

国立健康危機管理研究機構の創設に向けて

～感染症に不安のない社会を実現するために～

令和6年4月9日

国立健康危機管理研究機構準備委員会

1. 準備委員会における検討の経緯

- 国立健康危機管理研究機構（以下「新機構」という。）については、令和7年度以降の創設に向けて、令和5年10月に国立健康危機管理研究機構設立準備会合（以下「TOP 会合」という。）を立ち上げ、新機構に求められる機能について確認した上で、新機構が、我が国の感染症総合サイエンスセンターとして機能するための組織体系について議論を行い、同年12月にとりまとめて提示した（以下「T-VISION」という。）。
- 「T-VISION」においては、国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下「NCGM」という。）及び国立感染症研究所（以下「感染研」という。）という2つの組織について、感染症対応を中心に据えた組織として抜本的に再編することを改めて確認した上で、ガバナンスが強化された組織体系にするため、有事の指揮官・副指揮官である理事長・副理事長の下で指揮統制を担う「統括部門」を創設し、危機管理組織である新機構の全序列にわたる縦の連結性を高める方針を決定した。
- この統括部門の組織体系の具体化、さらには、外部組織とのネットワークを構築するための具体的方策や社会科学など他の学問分野との連携方策について検討を進めるため、本年1月に「国立健康危機管理研究機構準備委員会」（以下「準備委員会」という。）を設置し、従来のTOP 会合の構成員に加えて、新たな有識者の参画を得て、検討を深めてきた。
- 検討に当たっては、新機構が国内の情報ネットワークのハブとして機能するために必要な方策、地方衛生研究所等との連携による国内検査能力の強化策、さらには、サージキャパシティを強化するための国・地方・医療機関等との連携方策などについて、地方自治体や医療関係者を交えて議論を行った。
- さらには、感染症対応は地球規模課題の検討であるという認識の下で、こうした準備委員会での議論に加えて、米国 CDC、UKHSA 及び WHO の海外の政府等機関¹や学識経験者からのヒアリングも実施した。

¹2月16日に「International Day」開催。

- 本報告書は、こうした検討の成果をとりまとめたものであり、新機構の組織体系のコアとなる部分の「設計図」であり、令和7年4月に創設することとする。
- 今後、この「設計図」に基づき具体的な組織作りに移行するが、今後の議論の進捗状況を管理するため、新たに厚生労働大臣直轄の「国立健康危機管理研究機構 実行委員会」（実行委員会）を設置する。
- 実行委員会の管理の下、NCGM理事長及び感染研所長のリーダーシップにおいて、この報告書の趣旨を所属する全職員の共通認識とした上で、速やかに具体的な組織作りに移行する。具体的には、「実務者会議」（NN 会議²）を速やかに開催し、令和7年4月の創設に向けて検討を進める。
- なお、本準備委員会は、この報告書のとりまとめをもって廃止する。

2. 新機構の将来ビジョンと組織再編の基本哲学

- 背景の異なる二つの組織を組織再編し、一体化した組織として機能させることは、容易なことではない。一般的に新たな組織を創設する際、5年後・10年後の目指すべき将来ビジョンが組織全体に浸透していることが肝要となる。
- 現在、内閣感染症危機管理統括庁（以下「統括庁」という。）が主導して、新型コロナウイルス感染症対応の経験を活かした、新型インフルエンザ等対策政府行動計画³（以下「政府行動計画」という。）の改定に向けた議論が行われている。
- こうした議論も念頭に置きつつ、新機構の中期目標及び中期計画を策定し、目指すべき将来ビジョンの設定・共有化を進めるべきである。
- 将来ビジョンの設定に加えて、組織再編に必要とされる基本哲学⁴を設定することも重要である。設定された基本哲学についても、将来ビジョンと同様に新機構内全体で共有されていることが肝要となる。
- 当面、新機構が目指すべき将来ビジョンは、情報収集・分析・リスク評価機能、研究・開発機能及び臨床機能の全てが世界トップレベルであり、世界の感染症対策を牽引する国内の「感染症総合サイエンスセンター」となること、そして、そのための組織再編の基本哲学は、感染症対応を中心に据えた組織として抜本的に再編することであり、感染症に関するあらゆる情報が繋ぐ組織体系とすることであろう。言い換えれば、国内外のネットワークのハブになることにより、新機構に情報が集

² NCGMと感染研が行っている実務者会議。

³ 次なる感染症危機が発生した際、感染拡大を可能な限り抑制し、国民の生命及び健康を保護するとともに、国民生活・経済に及ぼす影響が最小となるように、国、地方公共団体、事業者等が連携・協力し、発生段階に応じて行動できるようにするための指針

⁴ VMOSA（Vision、Mission、Objective、Strategy、Action）、KISS（Keep、Improve、Stop、Start）等の枠組みが参考になる。

約され、その情報にヒトが引き寄せられ、革新的な研究が新たな価値を生み出し、投資を呼び込む好循環を創出する。

- その際、公衆衛生対応においても研究開発においても、病原体別や手法別などセクショナリズムに陥らないよう、それぞれの部門が密接に連携して、分野横断的なマトリクスを機動的に形成し、それぞれの専門性を最大限に活かした対応を行える組織となるよう留意が必要である。
- さらに、新機構と都道府県とのより緊密な情報共有、国際機関とのグローバルな連携、さらには産業界・アカデミアとの連携が円滑に実施可能な仕組みを構築すべきである。
- なお、グローバルなネットワーク構築を促進するため、新機構の略称は JIHS (ジース)⁵とする。

3. 新機構が担うべき機能

- 「2. 新機構の将来ビジョンと組織再編の基本哲学」で確認した新機構が目指すべき将来ビジョンを実現するためには、発揮すべき機能と、その機能を実現する具体的な組織体系に分けて整理することが必要となる。このため、この章においては、発揮すべき機能について言及し、具体的な組織体系については、次章において論じることとする。

(1) 情報収集・分析・リスク評価機能

- 感染症危機対応における基本的な能力である、情報収集・分析・リスク評価、リスクコミュニケーション、診断検査、臨床対応等の疫学・公衆衛生機能を総合的に強化する。とりわけ、海外の政府系研究機関や専門機関、国内の大学、医療機関などに加え、地方衛生研究所等の地方組織との協働・連携を強化することにより、感染症情報のネットワークを強化し、事例探知能力やリスク評価能力を向上させる。
- 初期段階において、事例の集積を通じ、病原体の病原性や感染経路等を分析し、リスク評価に基づき、感染症の拡大防止対策の内容の検討、症例定義や効果的な検査の在り方等につなげるため、「First Few Hundred Studies (FF100⁶)」のように、感染症危機発生時の最初期に症例定義に合致した数百症例程度から平時から実施しているサーベイランスでは得られない知見を迅速に収集するための臨床・疫学調査を実施し、得られた知見を還元する。また、

⁵ Japan Institute for Health Security

⁶ 未知の病原体が出現した際に、隔離・待機期間、診察方法等を迅速に決定するため、最初の数百例程度の知見を迅速に収集すること。

国民の不安の軽減や理解の促進に資するよう、収集した情報や病原体のリスク評価、治療法等、感染症への対処について、分かりやすく情報発信や情報共有を行う。

- 現在、国家プロジェクトとして進められている医療DXの取り組みを更に進展させ、今回のコロナ禍においては入手が困難であったリアルタイムデータ（感染症発生動向、臨床情報、治療薬の効果、ワクチンの接種状況など）を即時に入手・分析し、その結果を日々政府に提供できる情報インフラの整備が前提となる。

(2) 研究・開発機能

- シーズ開発から非臨床試験、臨床試験等までを戦略的かつ一貫通貫に進めることができる体制を構築することが必要である。
- 平時において世界トップレベルの研究実施体制を確保し、有事には機動的な対応ができる体制に切り替えられる組織体系を構築する。このため、複数の感染症に対応可能な人材を育成するための研究体制を構築しつつ、病原体毎に責任者を定め公衆衛生対応に取り組む体制を整備する。
- また、病原体研究と横断的な研究のマトリクスを構築して、病原体の伝播機序、増殖機序、病態解明などの感染症対策に資する研究成果につなげていく。さらに、横断的な研究部門を強化し、病原体の種類にかかわらず対応可能な能力を強化する。
- 平時から有事への切り替えを迅速に行うためには、事前に運用計画を策定し、有事の際に実施する研究対象を絞り込み、有事の際には計画に基づき資源を再配分し、倫理審査等のあらゆる手続きを迅速化する仕組みを構築する。
- 臨床試験のネットワークのハブになるためには、まず、新機構が多数の被験者を臨床試験に登録できるローカル支援機能を十分に整備したうえで、①国内の臨床試験ネットワークのヘッドクォーター機能（いわゆる ARO 機能）、②日本主導の国際共同治験のヘッドクォーター機能、③海外主導の国際共同試験に円滑に参画するコーディネーティングセンター機能を有することが必要であり、そのための体制を構築する。
- 臨床研究分野について、有事には、新機構において、独立行政法人国立病院機構（NHO）及び独立行政法人地域医療機能推進機構（JCHO）傘下の医療機関を束ねて十分な統計学的パワーを持つプラグマティック臨床試験を即座に実施できる体制を構築する。

(3) 臨床機能

- 「臨床機能を有する」という新機構の世界に類例のない特徴を最大限活用し、平時の総合診療機能を維持・強化することにより、感染症対応力を強化する。

- 新機構における有事の感染症対応力を強化する上では、優れた臨床能力が不可欠である。いかなる感染症においても、適切な感染管理下に侵襲的な治療を含め最善の治療を提供する病院であるためには、レベルの高い総合病院機能が不可欠であり、救急医療や集中治療、災害医療の対応力も強化する。
- 感染症発生早期からの全病院対応が可能となるよう、平時から全ての診療科・部門において適切な感染管理下で治療を行うことができる専門性を備えることを目指しつつ、有事の際は、非感染症分野の臨床スタッフも感染症対応を行う等の院内の資源再配分を行い、国内外の臨床ネットワークを構築・活用しサージキャパシティを確保する仕組みを構築する。また、有事を想定した訓練を平時から実施する。
- 平時から、都道府県等と連携し、感染症指定医療機関等とのネットワークのハブとなる体制を構築し、有事の人材派遣調整が円滑に実施できるよう準備を行う。

(4) 人材育成・確保

- (1)～(3)の機能を強化するための共通インフラとして人材育成・確保が肝要となる。クロスアポイントメント制度等を活用し産官学連携や国際的な人事交流を積極的に行う。そして、平時において世界トップレベルの研究を実施できる体制を整備するため、多様な病原体について専門家を確保するとともに、ワクチン、治療薬開発を含む幅広い横断的研究分野で活躍できる人材を確保・育成する。
- その際、研究職の標準的なキャリアパスの戦略的な設計及び見える化を図り、研究職を確保しやすい仕組みを検討する必要がある。
- 新機構において、地方衛生研究所等の職員に対する研修を強化するとともに、人事交流などを積極的に行い、新機構と地方自治体との関係を強化しつつ国内の公衆衛生対応人材の育成を図る。
- 統括庁や厚生労働省が求める知見を丁寧に研究・臨床事業部門に伝え、得られた知見を統括庁や厚生労働省に対し正確かつわかりやすく伝えられる、政府と研究・臨床事業部門とのコミュニケーションを行う人材を養成する。
- クリエイティブな仕事ができる優秀な研究者かつ実務者を確保するため、新機構における研究職の人事評価の在り方について、研究業績のみならず公衆衛生業務を正当に評価する体系を構築する。また、緊急時において新機構が全組織(職員)対応となり、組織全体として感染症有事対応が可能となるような人事評価体系等を検討する。
- 研究開発、公衆衛生対応、そして臨床対応の全てにおいて、有事対応では、サージキャパシティ確保のために外部からの支援を得ることが必須である。有事に確実に外部からの支援を得られるよう、平時から有事対応のシステムと対応

計画及び事業継続計画を策定し、外部の組織・専門家の役割をその計画の中に位置づけ、共有した上で、必要な契約などを締結しておくことが必要である。なお、参画する者に対しては対応時の行動規範や情報管理規程等を定めてそれを遵守するような仕組みも必要となる

4. 統括部門の組織体系の具体化について

(1) 部門構成

- 「統括部門」を5部門構成とし、感染症に係る情報収集・リスク評価を行う有事の司令塔である「危機管理総局」を中心に据え、「総合研究開発支援局」、「医療提供支援局」、「人材育成局」及び「システム基盤整備局」の4部門が「危機管理総局」を支援し、有事のフェーズごとに柔軟にチーム編成を変更できる組織体系とする。
- 具体的には、
 - ・ 「危機管理総局」は、国内感染症情報の収集・分析、リスク評価、リスクコミュニケーション、研究開発の企画調整、臨床対応の戦略企画、人材確保・育成の戦略企画などを行う新機構の組織ガバナンスのコアと位置づける。なお、リスクコミュニケーションには、統括庁や厚生労働省との連携に加えて、一般国民のエンゲージメントを推進するためのコミュニケーションの役割も含まれる。
 - ・ 「総合研究開発支援局」は、主に研究開発計画の策定や、臨床試験・治験ネットワークの構築など、新機構の R&D の中心と位置づける。
 - ・ 「医療提供支援局」は、感染症指定医療機関や協定締結医療機関とのネットワークの構築や、災害派遣医療チーム (DMAT) の運営・指揮など、新機構の医療提供支援の中心と位置づける。
 - ・ 「人材育成局」は、国と地衛研等の地方組織との人事交流や派遣調整、サージキャパシティの確保など、新機構の人材確保・育成の中心と位置づける。
 - ・ 「システム基盤整備局」は、入手した情報の管理、データベース構築、新機構内の医療 DX の推進など、職員が共通の情報基盤にアクセスできるための情報システム整備の中心と位置づける。
- なお、平時・有事を問わない組織の指揮命令系統の一貫性を担保するため、統括部門の各局長は内部理事を兼ねる体制とする。
- さらに、法人の総務、人事、財務、経理などの事務を担う「事務局」を設置する。

(2) 統括部門を中心とした業務と対応フロー

- ケーススタディからストラクチャーを検討するという観点で、統括部門を中心とした業務及び対応フローについては、平時（準備期）、海外発生期、国内発生初期及び国内感染期の別にシミュレーションした。具体的には、別紙を参照されたい。

5. 速やかに取り組まなければならない課題

- 令和7年4月1日の新機構創設に向けて、本報告書を踏まえ、速やかに、NN 会議において、以下の取り組みを進めるべきである。
 - ・ 本報告書の内容を実現するものとして、新機構の組織規程をはじめ、職員の行動規範や組織運営に必要となる各種規程類を策定する。
 - ・ 本報告書を踏まえ、具体的な職員配置案を策定すると共に、特にガバナンスが強化された統括部門に配置するために必要な人材を確保する。
 - ・ 国際交流に配慮した就業規則⁷、給与規程等を検討し、労使協議を経た上で決定する。その際、特に、臨床試験・治験支援職（含む事務職）の処遇について配慮することとする。
 - ・ これまで両組織で異なっていた財務会計・人事給与等のシステムを統合し、創設までに運用可能とする。
 - ・ リスクコミュニケーション、情報管理、医療 DX といった、国内でも希有な専門人材を確保する。
- また、現在改定作業中の政府行動計画がとりまとまった際には、その内容を踏まえ、新機構の行動計画を策定するとともに、秋に実施予定の政府訓練も見据えて、有事における対応要領や新機構内の動員体制（サージキャパシティ名簿）等を整理する。
- 加えて、厚生労働省においては、本報告書の趣旨を踏まえた新機構の中期目標の策定作業を進めるとともに、新機構がその機能を十分に発揮できるよう、令和7年度予算について必要な財源を確保する。なお、中期目標の策定にあたっては、準備委員会における検討が十分ではない、平時の非感染症領域の研究機能の在り方について改めて検討を行い、結論を得る。
- これらの検討事項の進捗については、適時のタイミングで新たに設置する「国立健康危機管理研究機構 実行委員会」に対して報告することとする。

6. 新機構創設後も視野に入れた継続的な検討が必要な課題

- 国内外の関係機関とのネットワークを強化する。ネットワークは、伝統的に、組織的な対応、研究者属人的な対応のそれぞれによって形成されるものであるが、組織的な対応を強化する観点から、国内外の関係機関と新機構の間で MOU を締結する方法も検討すべきである。また、社会科学等との連携による科学的知見の提供が可能となるよう、平時から、共同研究等により他の専門分野との関係性を

⁷ 例えば、英語を新機構の共通言語とするための方策や海外の研究者等が働きやすい福利厚生を整備なども考えられる。

構築する必要がある。

- 新機構が、今後の未知なる感染症が発生した際に機動的に対応できるためには、安定的な財源の確保による経営の安定化が必要である。厚労科研費、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等による資金調達を積極的に活用することに加え、運営費交付金のほか、寄付金の獲得も含め、安定的な財源の確保のための具体的な方策について検討を深める。
- 新機構において、感染症研究に関する国内全体の研究マッピングを行い、有事の際にどの機関と連携を取ればよいか把握できる体制を構築する。また、有事に向けた研究開発の戦略を策定する仕組みや、有事における研究開発の優先順位を決定する仕組みについて、統括庁及び厚生労働省を中心に検討を行う。
- 厚生労働省において、今後のパンデミックを想定した、国や都道府県で求められる人材像を定めるとともに、多様な研修プログラムについて検討する。また、感染症対応や臨床研究・開発に係る人材育成に関し、国立看護大学校の有効的な活用法策を検討する。その際、臨床研究看護の講座新設などを通じて、パンデミック時に NHO 等の病院を束ねた多施設共同臨床試験の実施を担えるリサーチ・ナースの養成方策についても検討を行う。
- 新機構の創設を契機として、国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）や NHO などの連携を強化すべきである。今後、新機構が創設されるまでの間に、とりわけ、医療情報の共有の在り方（共通データベースの構築）、協働による臨床研究の在り方、さらには、感染有事のサージキャパシティとして機能する地域医療連携体制の在り方などについて検討を深め、厚生労働省において明確なビジョンを提示した上で、新機構創設後に当該ビジョンに沿った対応を実行すべきである。
- 次のパンデミックへの準備に向けてG7・G20を中心に進んでいる100日ミッションの取組との連携や関連する WHO や CEPI、公益財団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）などのグローバルファンドとの協働、ASEAN に加え、中国、韓国、シンガポール等のアジアとの協調は必須となる。政府においては、健康安全保障をキーワードとして、例えば CBRN⁸それぞれについて、国内の役割分担・連携に関する具体的な戦略などの見直しを検討する際には、新機構の有する機能を勘案する必要がある。

⁸ 化学（Chemical）、生物（Biological）、放射性物質（Radiological）、核（Nuclear）。

これまでの検討経過

令和5年

- 10月12日 第1回国立健康危機管理研究機構設立準備会合(TOP会合)
- 12月11日 第2回TOP会合
- 12月22日 第3回TOP会合※T-VISIONとりまとめ

令和6年

- 1月24日 第1回国立健康危機管理研究機構準備委員会(準備委員会)
- 2月16日 International Day(米国CDC、UKHSA、WHO)
- 2月22日 第2回準備委員会(がん研中央病院、NHO、JCHO)
- 3月3日 Piot博士夫妻との打ち合わせ※非公開
- 3月26日 第3回準備委員会(知事会、地方衛生研究所全国協議会)
- 4月9日 第4回準備委員会

International Day における主なコメント

ODr. McConnell (CDC)

- ・ 連邦レベルでの対応としては、National Biodefense Strategy という、米国政府全体での単一の取組があり、自然、偶発的、意図的な生物学的脅威のすべてのカテゴリに対処する。これは、様々な関係省庁の責任と機能を記した国家対応フレームワークによって補完される。
 - ・ The Biological Incident Notification and Assessment (BINA) は、国家安全保障会議が各機関を招集して、生物学的事故や脅威に関する共通理解を深め、迅速な意思決定と機関間の協調を可能にするもの。国内外の重要な生物学的事象に BINA が設定された場合、24～48 時間以内に Immediate Response Coordination Structure (IRCS) が設定される。そして、国家安全保障会議(NSC)が招集され、大規模な調全体制を確立するか判断し、決定された場合、24～48 時間以内に立ち上げる。BINA は、対応そのものではなく、危機の脅威レベルを評価するプロセスであり、明確な責任とタイムラインを持つ国内外の対応チームのための標準的な対応オペレーションストラクチャーである。
 - ・ 例えば、BINA レベル 3 や 4 の国際的なヒューマンヘルスイベントが発生した場合、早期に招集される。CDC がプレゼンスを持つ国では、CDC が主導権を握り、U.S. Agency for International Development (USAID) や U.S. Department of State と密に連携して活動する。
 - ・ 他の機関も他の部分をサポートするだろうが、重要なのは、システムがイベントと米国の対応ニーズに応じて柔軟でモジュール式であること。
 - ・ CDC について、コロナ禍で得られた教訓は、組織が縦割りだったこと、リアルタイムデータがなかったこと。これらを踏まえて、
 - ① 2つのセンターを統合し、州、部族、地方の公衆衛生インフラと労働力のためのセンターを設立し、地域の保健部門や公衆衛生パートナーとの協力関係を改善するとともに
 - ② 公衆衛生データ、サーベイランス、テクノロジー、ラボラトリーサイエンスと安全性、準備と対応といった CDC のコアとなる部局を分野横断的に網羅する能力を持つ組織を確立した。
 - ・ 重要なのは、構造がマトリックス化されていること。疾病ごとのプログラムを見る垂直的なディレクターと、分野横断的な問題(DMI、病原体の優先順位付け、対応など)を見る水平的なディレクターの両方が必要。CDC では 3 人の Deputy Directors がこれらの機能を担っている。
 - ・ CDC では、Global Disease Detection operations center が、様々な情報源からデータを収集し、専門家が分析し、CDC 所長や場合によっては省庁間の協力につなげていく。これがうまく機能するためには、データこそが意思決定に必要なだという風土が必要。
 - ・ 様々なフォーマット、内容で送られてくるデータの仕様を見直し、より共通したデータインフラを作ることで、質の高いリアルタイムデータを公衆衛生上の意思決定のために使うことを可能とした。
- (診断方法やワクチン、治療薬開発において迅速かつ正確な反応 (response) を得るための、貴機関の規制当局 (regulatory agency) との協働の仕方についての質問に対する回答)
- ・ UK と同様に U.S. も、CDC と FDA や他の HHS の中の行政機関とが密接に連携して対応している。例えば、診断方法について言えば、ゲノムシーケンス情報を元にした開発に当たって

は、FDA と非常に密接に連携して実施。

- ・ 有事には FDA は常時とは異なる有事ならではの審査プロセスで承認を行うこととなる。
- ・ 規制当局との連携に当たって他の要素を挙げるとすると、Foodborne outbreaks を例にすれば、特にパック業界 (packs industry) にとっての機微情報 (sensitive information) の取扱について、入念にコミュニケーションを行い、同意をとっておく必要があり、専門当局 (technical agency) と規制当局 (regulatory) との協働に当たっては、このような観点も考える必要がある。

ODr. Oliver (UKHSA)

- ・ UKHSA は、英国のハザードに対する対応や準備の能力を強化する観点、また科学的な能力・経験を活かしたオペレーションを実施するために設立した。我々のミッションは、学術・科学の推進や研究所のとりまとめ、健康保護のオペレーション能力の2つである。
- ・ 組織は4つのグループで構成。第1に科学研究、第2が臨床・公衆衛生 (感染症・疫学のエキスパートを有し、各組織に対する公衆衛生上のアドバイスも実施)、第3に健康保護のオペレーション、第4に戦略・政策プログラムの部門。これら4つの部門を支えるものとして、データインフラ・分析や、ファイナンスに関する部門等がある。
- ・ UKHSA では、ルーティン業務としてリスク評価を行い、インシデントが発生すると、Dynamic Risk Assessment に基づき4段階のリスク評価を行い、どのレベルでの対応を行うかをチーフエグゼクティブに判断を仰ぐ。また、ストラテジックレスポンスグループで戦略的な側面を検討し、深刻なインシデントとなった場合はインシデントマネジメントチームが政府との協調を行う。
- ・ UKHSA も深く広い科学的スキルをもっているが、深刻な脅威に対応するためには、政府・産業界・学術界・国際的なパートナーと協働していく必要がある。
- ・ 共同研究のみならず、平時から外部のエキスパートとつながり有事には協働して対応するフレームワークも準備している。
- ・ どのような研究が必要か、何を優先的に取り組むかの特定を UKHSA が責任を持って行い、研究資金提供機関に対して通達している。

(UK Biobank と SGSS(COVID-19 Second Generation Surveillance System) との連携の成功の秘訣 (REBIND の参考) についての質問に対する回答)

- ・ UKHSA では、サーベイランスは質の高いものがあつたが、データインフラに不備があつたため、インフラ部分にむしろ投資を行い、データリンク (date linkage)、データ共有 (date sharing) ができるインフラ整備をした。
- ・ 大型の研究プログラムとして幅広い参加者からのデータを収集しているのが UK Biobank であり、このほか UKHSA でも感染症に特化した独自のバイオバンクを保有している。
- ・ データリンクの成功という観点でいうと、戦略的な優先順位付けを行っていることが挙げられる。例えばルーティン的なサーベイランスシステムとしては未確立な AMR については、パンデミックにより収集できたものの体系立った優先順位付けがなされていないことから、体系だったもののできるよう作業を加速させている。今後は全てのサーベイランスに関して、ゲノムの側面を入れ、全てに優先順位付けをしていきたい。

(パンデミック時において流行に関する疫学予測、迅速なワクチンの有効性の報告等の疫学のモデリング等を実現するために、UK では平時からどのようにこれらの活動や能力を育成されているのかの質問に対する回答)

- ・ PHE に関しては、HSA が設立される以前から、能力(専門能力・専門知識)はあったもののキャパシティが不足していた。しかし、パンデミックにおいて学術的・科学的な対応機能の一部としてモデリング機能を拡大しなければならず、SPI-M という危機モデリング(modeling for emergency)に関する科学的なアドバイザリーグループを結成し、英国中の大学の協力も得て複数のモデルを構築し同時にテストすることとなった。
- ・ パンデミック以降、組織内ないし国内のモデリング能力が極めて向上したことから、現在、データ分析・サーベイランスチームの一部として(モデリングに)取り組んでいる。各大学との密接な協力関係を維持し、全国で大体 250 程度の大学との協力関係があり、Honorary Contract という契約を UKHSA と結び、モデリングの専門家や疫学者とパートナーシップを組んで共同研究に取り組んでいる。もし支援が必要な場合には彼らに声をかけていく。
- ・ ワクチンの効果についても様々な評価を行っており、ラボベースの評価もあれば臨床ベースの評価もあり、ワクチンが実際に展開された後の効果なども見るようになっている。パンデミック中、ラボベースの評価機能も格段に増強され、以前はモデリング同様、専門能力はあったもののキャパシティが不足していたが、パンデミックを契機に増強した。色々な亜種、変種なども出てきたが、それらの中和作用がどうであったか、ワクチンとワクチンの組み合わせが有効性を発揮したかなど、多方面の研究を重ねてきた。
- ・ 現在、UKHSA にワクチン開発と評価のための新しいセンターを設立してパンデミック時におけるこれらの取組を統合(consolidated)している。このような高い capability を今後も維持していくとともに、パンデミックを契機に産業界、各大学等と協力しながら、公衆衛生上より多くのメリットをもたらせるように、ワクチンの開発・評価の作業をさらに加速していきたい。

(行政府の科学者と学術分野の学者の流れ(flow)の違いや公衆衛生行政に携わる研究者への動機づけ、危機時の動員のメカニズムについての質問に対する回答)

- ・ 幸い私たちの組織には非常に優秀な科学者が在籍しているが、産業界や学術機関などの我々より高い給料を支払うことができる他の機関との競争ではあり、我々の研究がいかにか科学的に興味深いものだけでなく、影響力もあるかという観点で優れた科学者を惹きつけることができるかが重要。
- ・ 科学者の動機付けに当たっては、優れた能力開発やトレーニングの機会を提供できる必要があるが、同時に産業界や学術界と協力して高いレベルの研究を維持することも重要。このため、共有のポストや共同プログラム等(joined posts or shared posts and joined programs of work)も含め、UKHSA と他の大学や企業等との間で相互に活動できるような環境整備に取り組んでいる。
- ・ 危機時に UKHSA の科学者は、例えば危機時の科学的助言グループ(scientific advice group of emergencies)を通じて政府にアドバイスを提供するが、微生物学、毒物学に関する動物モデル等、非常に特殊なスキルが必要となる場合もあることから、必要に応じて主に大学から科学者を招いて支援を受けている。

(診断方法やワクチン、治療薬開発において迅速かつ正確な反応(response)を得るための、貴機関の規制当局(regulatory agency)との協働の仕方についての質問に対する回答)

- ・ UKHSA は規制当局と非常に密接に連携して活動しているが、より密に連携して活動しなければならないと認識している。
- ・ MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency 医薬品・医療製品規制庁) の chief scientific officer として「ワクチン開発」「診断方法」「毒物学(toxicology)」「date linkage/date sharing」の4分野に焦点を置いた共同プロジェクトを推進するべく現在活動しているが、新しい診断方法やワクチン、治療薬の開発能力を促進させるためにも、我々の組織の間で date linkage/date sharing をすることは重要。
- ・ これらの分野において、病原体類の優先順位付けを行い協力して取り組んでいる。

○Dr. Ryan (WHO)

- ・ 保健所等のフロントラインで働く方々がいかに重要であるか認識すべき。どんなに優れた組織を作ったとしても、フロントラインで働く方々の苦しみをよく理解して、彼らの努力を支援するような現場のサポートを実施しなければ機能しない。現場で働く方々にアドバイスや情報を適切に提供し、必要な資材や薬を提供することが重要である。
- ・ 日本で得られたリソース、知見、技術を世界中に提供することを望む。
- ・ コロナ禍で WHO が直面した課題は、組織が縦割りであったこと。

(各病原体に特化した研究室や活動(pathogen specific laboratory, activity)と、疫学サーベイランスチームを含む地方衛生研究所とのより効果的な協働のあり方についての質問に対する回答)

- ・ ラボの研究者と疫学の現場の職員が共に協力して管理していくことは重要であり、統計やデータに依存するのではなく、今後は更にラボの研究者と疫学的な研究者がより協力して役割を混合・融合していくことで5年先、将来に更に良いメリットが得られる。
- ・ この2つの分野はそれぞれに重要な能力があり、感染症が発生した際の検出、特徴づけ(characterization)、母集団毎の影響、病原体の性状、ウイルスによる影響、地理的影響、他地域へ移動した場合の影響等について感染経路をトラッキングすることなどが必要。今や phenotype や genotype といった変異株が出現してくる中で、health intelligence の活動を強化していくことが重要。
- ・ また、臨床データの収集や特徴づけ(characterization)等を行い、ウイルスがもたらす人への影響を明らかにする能力を日米英、様々なところで強化していくのはとても良いこと。
- ・ 加えて、感染症は人体だけでなくそれ以外の色々なところに影響・関連するものであるため、そうした観点での研究も進める必要がある。IT、マシンラーニング、AI が非常に進歩した今日において、これまでのような縦割りではなく、ラボの研究室、疫学的な研究、臨床科学が一体となってこれらの問題に取り組んでいくことが重要。
- ・ またモデリングの話が出たが、モデリングは非常に重要であり、それにはまず基礎科学が必要。このため、現在、pandemic simulator を作るという基礎研究が開始されている。この

pandemic simulator を作る作業・開発において、ぜひ日本の科学者、日本の新機構の関係者にも貢献いただけると幸い。モデリングが進んでいけば、ウイルスのトラッキングも可能となり、様々なことが明らかになると思われる。マクロの研究も非常に重要であり、様々なプロジェクトが進んでいるので期待している。

OMs. Hersey (WHO)

- ・ 特に緊急時には、国内のみならずグローバルなコミュニケーションが必要。
- ・ 日本では法的な部分で組織的にどうか、権限をどこに持っていくのか、またデータに対するアクセス、データをお互いにどのようにつなぎ合わせていくのか、重要な学びがあったと思うが、新機構の一部としてさらに取り組んでいただければと思う。
- ・ (現在日本が検討している組織体系について、) 指揮系統について、強い監督能力、権限を持たせるというのは、極めてよい考え方。
- ・ IT、リスクコミュニケーションについては、まさに今回のディスカッションが他国に対して多くの価値をもたらすものである。ぜひ各国の公衆衛生の基幹の一助となるように期待している。
- ・ 緊急時の準備、対応にはコミュニケーション機能が不可欠である。
- ・ IT 技術を駆使して、コアテクノロジー、コア機能が何であるのかということもはっきりさせる必要がある。

(診断方法やワクチン、治療薬開発において迅速かつ正確な反応 (response) を得るための、貴機関の規制当局 (regulatory agency) との協働の仕方についての質問に対する回答)

- ・ WHO には規制当局が存在しないため参考まで発言させていただく。
- ・ 有事においては通常の規制のあり方 (normal regulatory) から有事の規制のあり方 (emergency response) に change・shift しなければならない。
- ・ 危機が発生した際に、いつ emergency response に切り替えるのかについて予め議論しておくことが重要。

Piot 博士夫妻とのワーキングディナーにおける主なコメント

○Dr. Piot

- ・ コロナ禍において、日本はほかの国に比べるとかなり対応がよかった。死亡率などを見ても明白。一方で、ワクチン開発や臨床試験など日本も他国も改善の余地があったと思う。
- ・ 日本には皆さんのような大変すばらしい機関がすでに2つあるので、それらの機関の強みをどうやって最適化するかということを考える必要がある。算数をする、1足す1はこの場合は3、少なくとも2ではない、もし2だったら、それは大きな失敗ということ。
- ・ 日本は 2 つの機関の強みをどうやって最適化するか考える必要がある。合併には必ず問題があり、コストや人件費がかかるし、カルチャーも違う。公共に資するためのチェンジマネジメント（変更管理）が重要だと思う。
- ・ 危機管理のミッションとした組織をつくる場合、いろいろな側面からのアプローチが必要である。当然、サイエンスそのものに関してはトップでなければならないが、サイエンスといっても単にバイオメディスン（生物医学）だけではなく、ヘルス、パンデミック、エピソードに対応するためには、社会科学、疫学、数学、経済学といったほかの分野も巻き込む必要がある。その上で、一つは効率的なデータへのアクセスが可能であること。2つ目は内部だけでなく一般国民とのコミュニケーションの強化。3つ目はネットワークの構築と、自身がそのネットワーク中心にいることが重要である。
- ・ ヨーロッパにおいて平時の指揮系統を統括するのは保健省であるが、危機的状態になったときは EU のプレジデントがコマンドを取る。日本も既にそのような組織構造になっていると思うが、それを機能させるためには危機時に迅速に予算を投入できるような柔軟性が必要。
- ・ 2つの機関が統合する際に、いろいろと考えなければいけないことがある。一つはチェンジマネジメントで、そのために統合のインセンティブや、目的が何であるかを明確にする必要がある。そして、全ての職員が統合による変化を自分の問題として認識した上で、自らのキャリアやインセンティブについて考えることができる環境を構築することが重要。もう一つはITシステムを統一し、社内で職員が共通の情報を利活用できるようにすることが重要である。
- ・ 地域をまたがる全国的な臨床試験ネットワークを構築することが重要だと思うが、そのためのデータシステムの整備が重要。また、もう一つ重要なのは、新組織があらゆることを全て自分たちで行うのではなく、可能な限り全国にすでに存在するノウハウを活用できるようにするためのネットワークを構築することが必要である。
- ・ 2015年に西アフリカでエボラ熱のパンデミックがあった直後に、イギリスで Rapid Support Team というものをつくった。その際、当時の保健大臣からパンデミックとパンデミックの間は、何も仕事をしないのにお金を払い続けるのかと聞かれた。それに関しては3つあると思う。まず1つ目としては、危機がない日はない。チームのメンバーが仕事をせずにいる日は一日たりとも

ない。2つ目は、リサーチというのは今週やって来週休むといったオンオフでやるものではなく、継続的に続けなければいけないもの。そして、3つ目、例えば火事を消すたびに毎回消防団を解体させることはしない。そうした考え方が重要である。また、人材の誘致にはインセンティブも重要。海外で学んだ研究者が帰国したくなる環境整備が重要である。

- ・ 危機管理という点では、感染症が基本になります。しかしながら、新しい機構は世界で初めて総合病院機能を持つことになります。なので、感染症の患者がほかの病気を持っている場合、どう治療するのか。その下になる研究をどうするのか。例えば糖尿病と感染症の関係、こういった融合効果が期待されます。なので、まずは感染症を中心とした総合病院機能を持つ健康危機管理を発展させて、ほかの健康危機管理にも対応できる。こういう手順を踏むことが重要です。その結果、1足す1は5になると思います。
- ・ 例えば、シンガポールでは、NCID の隣に総合病院があり、感染症の患者がほかの病気を持っている場合など、コロナ以外の合併症の患者さんの治療もできたという事例があるように、感染症と非感染症の対応について、必ずしも完全に分けることはいいことではなく、新機構が有する総合病院機能は期待できる。そもそも、非感染症と一言で言っても、例えばがんの一部はウイルス由来で、ワクチン治療もできるので、非感染症という用語自体、適当ではないのではないかと考えている。

○Dr. Larson

- ・ エボラパンデミックの後には、みんなサーベイランスとか、システムとか、ガバナンスとか、人をどうするかといったことにずっとフォーカスしていたが、一般の人たちの備えるということに関してはあまりフォーカスされていなかったと思う。一般国民のエンゲージメントというのが大変重要で、また、そういった人たちの協力がなければ危機管理はできない。
- ・ マッカーサーアワードというグローバルリスニングプログラムにおいて学んだことだが、コロナ禍の日本においては、技術的な評価はよかったにもかかわらず、日本の政府の対応のスコアは大変低かった。それは恐らく厚労省やほかの政府は、やはり症例数や死亡数といったことをずっと重視していたが、国民のニーズに応じた情報発信が不十分であったということ。
- ・ インテリジェンスも大変重要であるが、単に疾病のインテリジェンスやサーベイランスだけではなく、情報のサーベイランスが重要。WHO とかカナダのプロメイトなどではオンラインのグローバルリスニングネットワークというのを活用している。ソーシャルメディア、地元のニュース、うわさなど、様々な情報源を活用し、すべからず察知するようにする。これは疾病のアウトブレイクを察知するためだけではなく、何らかの信号を早期に検知することが有用であるためである。昔ユニセフのワクチンに関するコミュニケーション担当をしていたときにも、エボラウイルスのアウトブレイクに関しても、実際に現地で正式なリリースがあるとかいう前に、現地のニュースで知ったというのがあって、すぐに現場のオフィスに連絡をしたという経験がある。そのようなインフォーマルな情報源のほうが早く伝わる場合もある。
- ・ フェイクニュースに関してだが、やはり危機管理という意味ではリスクコミュニケーションのスキルを有する専門家を確保することが大変重要。リスクコミュニケーションの部門があれば、実際

に人々がソーシャルメディアなどで発信している内容をモニタリングすることができ、状況に応じたアラートを発信することができると思う。

- ・ 日本は世界でも犯罪に関しては最も安全な国なのに、それでも必ずしも安心だとは思っていないということ。つまり Health Security というのは人にとっての Security であって、本当に大切なのは Safety であると感じることである。それは信頼、信用、自信から来るものであることを知った。Security と Safety の2つの言葉の日本語での使い分けを知ることができ、大変よかった。
- ・ 組織の中に社会学者がいることは意味があることであると考えるが、必ずしも社会学者を集めた部門をつくる必要はなく、必要に応じて会議などに参加してもらうことが重要。社会学者と言っても、政治と人類学とかいろいろな種類の人がいる。私のチームも心理学者とか政治とかモデレーターとか、いろいろな人が実際に集まっている。ほかの人と集まると、いろいろと見解が違っているので、聞く質問も違ふし、お互いに学び合うこともできる。また、それぞれの専門領域におけるネットワークがあるので、こういう問題についてはどこの誰を知っていると、参照できることが大変重要だと思う。

全国知事会新型コロナウイルス緊急対策本部からのご意見

1. 地方との連携を推進する体制づくり

- 国立健康危機管理研究機構の外部理事に地方の代表を参画させ、地方の情報や意見を速やかに反映できる仕組みや、国立健康危機管理研究機構と地方衛生研究所等の共同研究や共同モニタリングなどの人事交流や人材育成を推進していくこと。
- 地域の感染の実相を踏まえた感染対策とするため、都市部など特定の地域に限定しない全国各地の感染データを速やかに収集し、対策に反映できる仕組みを導入すること。
- 国立健康危機管理研究機構と地方衛生研究所等における感染データのやりとりについては、目前の感染症危機管理に国と地方とが一体となって連携して対処していけるよう、フラットなネットワーク関係を構築し、双方向のデータのやりとりが円滑に行われるようにすること。
- 双方が提供を求める情報については、その情報がその時に必要な情報であるのか精査をするとともに、必要に応じ、その提供の必要性を丁寧に説明するなど、双方の信頼関係の維持に努めること。
- 有事の情報発信は、社会全体に与える影響力が大きくなるため、国立健康危機管理研究機構が情報発信する際は、事前に地方にも情報提供するよう厚生労働省、内閣感染症危機管理統括庁とも連携すること。

2. 新たな感染症発生に備えた地方衛生研究所等の人材育成

- 新たな感染症発生時に、全国で総力を挙げて対応が必要となる分析・解析については、地方衛生研究所等でも即座に協力可能となるよう、平時から研修も兼ねて国立健康危機管理研究機構へ人材派遣する仕組みなどを導入し、地方衛生研究所等の検査技術の裾野を広げておく取組を行うこと。
- 地方衛生研究所等の職員の技術の底上げのため、国立健康危機管理研究機構が主催する研修に参加しやすい多様な形態の研修の仕組み（ウェブ研修の実施、同一研修を複数回実施し都合のいい研修日が選べる仕組みなど）を設けること。
- 感染症専門医の不足や偏在は全国的な課題であり、新たな感染症に備え、国は地方と連携して感染症専門医の人材育成・確保を図るほか、感染症専門医以外の医師についても、様々な研修の機会を提供し、感染症医療の強化を図ること。

3. 平時における検査機器の維持管理、検査試薬等の備蓄の推進

- 新型コロナウイルス感染症対応で地方衛生研究所等に整備した検査機器等について、新たな感染症の発生等に備え、必要となる維持管理・更新、費用等に対し、支援を検討いただきたい。
- 検査試薬など都道府県が備蓄を進めておかないといけない物資について、購入・保管・廃棄等必要となる経費が都道府県の過度な負担とならないような費用負担を検討いただきたい。

国立健康危機管理研究機構設立準備会合 (TOP 会合)
アジェンダ

【キーメッセージ】

これまでにない、世界の感染症対応の推進役となる、国内の感染症総合サイエンスセンター

【アジェンダ】

1. ガバナンスの強化 (Governance for Health Emergency)

- ・円滑な危機対応を実現するガバナンスの在り方
- ・サージキャパシティを育てる実務機能の在り方

2. 魅力三本柱 (メイン機能)

- Center of Intelligence Network (国内外の感染状況の早期把握)
 - ・インナーサークルへの参画
 - ・大学や研究機関等既存の海外ネットワークの活用
 - ・アフリカ諸国等とのMOU 等
- Excellence of R&D (研究開発の促進するデータベースを含む基盤構築)
 - ・国内研究プラットフォームの構築 (大学、企業、研究機関 (地衛研等)、病院等)
 - ・MCM・ワクチン開発基盤の構築 等
- Chief of Clinical Trial Network (臨床試験 NW の中核)
 - ・国内治験ネットワークの構築
 - ・国際共同治験の推進
 - ・感染症対応医療機関としての臨床機能強化 等

3. 全ての基盤となる医療 DX の推進 (臨床レジストリを含む。)

国立健康危機管理研究機構準備委員会
アジェンダ

- ① 平時・有事を問わない指揮命令系統の一貫性
 - 理事会と統括部門の一貫性のある運用方策 (Consistency and Governance)
 - 医療情報管理部門を含む統括部門の組織構成 (Command and Control)
 - 研究・臨床事業部門の組織・機能 (Research and Clinical)

- ② 外部組織とのネットワークを構築するための具体的方策
 - アカデミア (University and Academia)
 - 感染症対応医療機関 (Hospital)
 - 地方自治体 (Local Government)

- ③ 社会科学など他の学問分野との連携によるドメインの拡大
 - 研究・臨床事業部門の機能と人材育成戦略 (Key Functions and HR)

国立健康危機管理研究機構準備委員会
委員名簿

(厚生労働省)

武見 敬三 厚生労働大臣(委員長)
宮崎 政久 厚生労働副大臣(副委員長)
大島 一博 事務次官(委員長代理)
迫井 正深 医務技監(委員長代理)
森光 敬子 大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
内山 博之 医政局医薬産業振興・医療情報審議官
佐々木 昌弘 健康・生活衛生局感染症対策部長
伯野 春彦 大臣官房厚生科学課長
古川 弘剛 大臣官房総務課企画官(厚生科学課兼任)

(内閣感染症危機管理統括庁)

中村 博治 感染症危機管理統括審議官
鷲見 学 内閣審議官

(NCGM)

國土 典宏 理事長
武井 貞治 企画戦略局長
大曲 貴夫 国際感染症センター長

(感染研)

脇田 隆字 所長
齋藤 智也 感染症危機管理研究センター長

(外部有識者)

石井 健 東京大学医科学研究所 感染・免疫部門 ワクチン科学分野 教授
國井 修 GHIT Fund CEO
藤原 康弘 医薬品医療機器総合機構 理事長

ヒアリング参加者名簿

(International Day)

ミシェル・マコーネル博士 CDC 東アジア・太平洋地域事務所地域ディレクター
イザベル・オリバー博士 UKHSA 科学研究局長兼最高科学責任者
マイケル・ライアン博士 WHO 健康緊急事態プログラム事務局長
サラ・ハーシー氏 WHO 健康緊急事態プログラム保健緊急情報監視システム部長

(医療関係者)

中村健一 国立がん研究センター中央病院 国際開発部門長/臨床研究支援部門
楠岡英雄 国立病院機構 理事長
山本修一 地域医療機能推進機構 理事長

(Working Dinner)

ピーター ピオット博士 ロンドン大学衛生・熱帯医学大学院学長
ハイディ・ラーソン博士 人類学者

(全国知事会)

村井 嘉浩 宮城県知事
平井 伸治 鳥取県知事
内堀 雅雄 福島県知事
黒岩 祐治 神奈川県知事
山本 一太 群馬県知事
湯崎 英彦 広島県知事

(地方衛生研究所全国協議会)

吉村 和久 東京都健康安全研究センター所長