

## 令和元年度 国立感染症研究所研究開発機関評価報告書

### 1. はじめに

国立感染症研究所（以下「感染研」という。）における業務の目的は、感染症を制圧し、国民の保健医療の向上を図る立場から、広く感染症に関する研究を先導的・独創的かつ総合的に行うとともに、国の保健医療行政の科学的根拠を明らかにし、また、これを支援することにある。これらの業務は、感染症に関わる基礎・応用研究、感染症のレファレンス業務、感染症のサーベイランス業務と感染症情報の収集・解析・提供、生物学的製剤、抗生物質等の品質管理に関する研究と国家検定・検査業務、国際協力関係業務、研修業務など多岐にわたっている。感染研は、今日まで感染症危機対応、感染症危機の防止に多大なる貢献を果たしてきており、今後も世界に貢献する感染症分野の中核機関として大きく成長されることを望む。

### 2. 機関評価の目的

厳しい財政事情の下、限られた国の財政資金の重点的・効率的配分と研究者の創造性が十分に発揮されるよう、研究所として研究開発の推進からその成果の活用に至るまでを視野に入れて、取り組むべき課題を抽出し、その取り組むべき課題に的確に対応するための改善の方向性を示すことが研究開発機関評価の目的である。

また、感染研の研究開発機関評価は、「国立感染症研究所所内研究開発評価マニュアル」により、研究所全体の評価を定期的に行うこととされている。

### 3. 機関評価の対象

機関評価は、「国立感染症研究所所内研究開発評価マニュアル」に基づき、感染研の組織として設置されている15研究部、3省令室及び5センター（1ウイルス第一部、2ウイルス第二部、3ウイルス第三部、4細菌第一部、5細菌第二部、6寄生動物部、7感染病理部、8免疫部、9真菌部、10細胞化学部、11昆虫医科学部、12獣医科学部、13血液・安全性研究部、14国際協力室、15バイオセーフティ管理室、16動物管理室、17品質保証・管理部、18感染症疫学センター、19エイズ研究センター、20病原体ゲノム解析研究センター、21インフルエンザウイルス研究センター、22薬剤耐性研究センター、23感染制御部）について、全体の評価を実施した。

また、当該評価の評定事項は、以下のとおりであり、これらを重点的に評価することとした。

- ①研究、開発、検定、検査及び調査等の状況と成果
- ②研究開発分野・課題の選定
- ③公的研究資金・競争的資金及び民間資金の導入状況

- 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
- ⑤疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制
- 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
- ⑦研究者の育成及び確保
- ⑧専門研究分野の成果に基づく社会貢献
- 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
- 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
- ⑪その他

#### 4. 評価の方法

評価は、感染研所長から委嘱された11名の委員（資料）で構成される国立感染症研究所研究評価委員会（以下「委員会」という。）において、次により実施した。

- (1) 全体評価資料について、各委員に対して事前に配布（令和2年1月30日）する。
- (2) 委員会は、令和2年2月13日（木）、東京都新宿区の研究所戸山庁舎において開催する。
- (3) 委員会における評価の具体的な進め方は、研究所からの説明を受け、その説明に対して各委員との質疑応答を行うとともに、総体的に委員のみによる討議を行う。
- (4) 委員会における評価のとりまとめは、各委員が「国立感染症研究所 研究開発「機関」評価票」及び「国立感染症研究所の機能、役割等全体に関する評価、御意見等」の各様式に評価結果を記載し、後日、当該評価票を元に報告書としてまとめ、評価委員長から研究所所長に対し報告書を提出する。

#### 5. 研究部評価の結果

- (1) 研究、開発、検定及び調査等の状況と成果

##### 1) 研究、開発

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。

## 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、擬似症サーベイランスの稼働がマシガ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だろう。

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。

## 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。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<sup>※1</sup>対応 PEF<sup>※2</sup>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頃より整備しておく必要があるのではないか。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。

※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(GAPⅢ) (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(第三版))

※2 PEF : Polio Essential Facility

## (2) 研究開発分野・課題の選定

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。

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。

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。

### （3）公的研究資金・競争的資金及び民間資金の導入状況

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。

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。

(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

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。

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。

(5) 疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制

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ることは評価される。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だろう。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。

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。

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。

(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

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・台湾シンポジウムやベトナム NIHE、インド Niced との研究報告会が定期的開催され、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。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。

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。

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。

#### (7) 研究者の育成及び確保

「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は、着実に行われている。

#### （８）専門研究分野の成果に基づく社会貢献

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を開催し、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積極的に行われていること、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。

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策（例えば公開WEBシンポジウム等）を考えていくことも必要となろう。

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。

#### （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

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。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。

#### (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

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。

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。

#### (11) その他（評価委員のコメント）

感染研は迅速診断法開発、防疫対策、治療指針等、厚生行政に資する研究・事業等に加えて、感染症・病原微生物の専門家として、行政や国民に直接情報を提供することも重要であり、いつ勃発するかわからない新興・再興感染症に対して、国民の生命を守るという立場から機動的に対応し、最新の科学的データとその解釈を発信することのできる体制構築と、そのための予算・人事・組織再構築を進めて欲しい。我が国の国民にとって、NIIDという言葉が真の意味で日本版CDCという信頼性を勝ち取るための努力をしてもらい、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。

現在、最も重要なのは新型コロナウイルス感染症対応の（科学的）舵取りであり、感染研の存在に対する世間の関心は極めて高い。我が国における新型コロナウイルス感染症の広がり現状、対応指針などを科学的根拠（数字・統計）を通して、積極的に国民に発信していく必要があり、十分な存在感と指導力を発揮する格好の機会である。現在の感染研の運営状況では、こうした危機管理に対応できないということであれば、その旨を関連省庁さらには国民に積極的にアピールし、非常時への対応力を高める必要がある。今後、感染研が米国CDCのような役割を担えることになることも重要であり、国民の多くもそのことを期待している。今回の新型コロナウイルス感染症の発生においても、感染研の役割は大きいものがあり、将来に向けて構想を立てていただきたい。

なお、感染症疫学センターは地方衛生研究所も含めた感染症サーベイランスのハブとして着実に機能しており、現在起こっているような新型コロナウイルスの流行予測などより高度な技術開発にも着手していることから益々の健闘が期待できる。また実地疫学調査専門家養成コースをはじめ、重要な人材育成コースを維持しており、有事の際の特別チーム編成などに応用可能であり、更なる体制の強化が求められる。

さらに、グローバルな新感染症に迅速・的確に対応するには、海外の研究所と比べて現在の定員数は十分ではないように思われる。また現在の研究員の年齢構成分布を見ると40歳以下の若手の割合が全体のなかで相対的に少ない。次世代の育成には一定の時間がかかることから、若い研究員の層を少しでも厚くする努力は必要であろう。

## (12) 総合評価および意見

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。

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、BSL4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、政策策定や適性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が主体的に行えるようなシステムの構築も必要であろう（ホームページや公開WEB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。

以 上

令和2年8月17日

国立感染症研究所長 殿

国立感染症研究所研究評価委員会

委員長 笹川千尋

資料

### 国立感染症研究所研究評価委員会委員名簿

氏 名	所 属 ・ 職 名
青 山 温 子	名古屋大学名誉教授 名古屋学芸大学特任教授
遠 藤 弘 良	聖路加国際大学公衆衛生大学院公衆衛生学研究科長
賀 来 満 夫	東北医科薬科大学医学部 感染症学教室特任教授
神 谷 茂	杏林大学保健学部長
櫻 井 信 豪	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審議役（品質管理担当）
笹 川 千 尋	千葉大学真菌医学研究センター長
調 恒 明	山口県環境保健センター所長
畠 山 昌 則	東京大学大学院医学系研究科・医学部 病因・病理学専攻微生物学講座微生物学教室教授
梅 田 珠 実	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際医療協力局長
平 山 謙 二	長崎大学熱帯医学研究所教授
柳 雄 介	九州大学大学院医学研究院ウイルス学教授

※五十音順、敬称略。所属等は、令和2年2月13日現在。