

## 令和4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、研究所の組織として設置されている14研究部、1省令室及び10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真菌部、9細胞化学部、10昆虫医科学部、11獣医科学部、12品質保証・管理部、13安全実験管理部、14国際協力室、15研究企画調整センター、16感染症疫学センター、17エイズ研究センター、18病原体ゲノム解析研究センター、19インフルエンザ・呼吸器系ウイルス研究センター、20薬剤耐性研究センター、21感染症危機管理研究センター、22治療薬・ワクチン開発研究センター、23実地疫学研究センター、24次世代生物学的製剤研究センター、25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5年1月31日）する。
- (2) 委員会は、令和5年2月14日（火）、東京都新宿区の国立感染症研究所戸山庁舎の近隣において開催する。
- (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、評価委員長から感染研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。具体的には NIH/CDC 的機能として、危機対応能力強化、新興感染症に対する基礎・疫学・臨床研究能力の強化、サーベイランス能力強化、研究開発能力強化、新たな国家検定システムの構築等に向けて、所長主導の元に着実に成果を積み上げている点は高く評価される。

国立国際医療研究センター (NCGM) と統合して法人化し、国立健康危機管理研究機構を設立する計画が進行している。統合により、感染症に関する研究と対策が、サーベイランスやラボでの解析から臨床研究まで、包括的に進められることが期待される。しかし、収益のある一般病院機能をもつ巨大な組織で法人化後の経営ノウハウのある NCGM との統合により、これまで国の機関としてサーベイランスや検定を行い、感染症専門機関としての研究開発を行ってきた国立感染研の機能が埋没してしまわないよう、十分な配慮をしながら議論を進める必要があると考えられる。

今後の課題としては、感染症の発生に関する情報収集能力や数理モデル・AI などを活用した感染予測能力のさらなる向上、さらに、情報発信・リスクコミュニケーション能力の向上 (新たな部門を構築することも必要) などが求められる。加えて、基礎的・臨床的研究能力をさらに高め、国際的にも評価されるエビデンス・実証データ (科学的情報) をより迅速に提供し、国の施策に寄与することを求めたい。

感染症に係る厚生労働行政や政策の科学的基盤となる研究成果や事業を直実に実施している点は高く評価できる。特に3年前からの新型コロナウイルス感染症については、国や地方自治体の対策推進に大きな役割を果たした。もちろんすべてが最初からうまくいったわけではないと思われるので、今後、事実に基づく振り替えり (検証) を実施して、次の新興再興感染症のパンデミックに備えていただきたい。

国内外の研究機関やステークホルダーと積極的に連携している点は評価できる。特に地方衛生研究所に対しては、いわば技術的なリーダーとして、今後もさらに支援をお願いしたい。さらに、海外との連携や実践的な国際協力活動、国民向けのリスクコミュニケーション、若者や障がいを持つ方へのアウトリーチ活動にも期待したい。

研究成果としてトップジャーナルに論文発表が積極的に行われていることは特筆すべき成果であり、少数ながら世界的な成果が発表されたことは高く評価したい。とりわけ、免疫部の SARS-CoV-2 抗体に関する研究は、コロナパンデミックの只中におけるタイムリーかつ重要な成果と言える。

また、治療薬ワクチン開発機能について、COVID-19 への対応をふまえて、免疫部の組織を改編して治療薬・ワクチン開発センターが設置され、人材も増員された。所内・産学官連携による開発コンソーシアムのハブとして機能することを目指しており、抗

ウイルス薬開発の基盤研究、広域抗ウイルス薬のシーズ探索、広域スペクトラム・インフルエンザワクチン開発などに取り組んでおり、新たな感染症発生時にも迅速に対応できるような、研究開発が進められることが期待される。

高橋宣聖センター長の主導により、治療薬・ワクチンに新規モダリティを導入し、旧免疫部の研究基盤も残しつつ新たな展開を成し遂げるなど、多岐にわたり研究していることは高く評価できる。同時に基礎研究においてもトップジャーナルに複数の論文を発表し、国際的にも注目される成果と言える。また開発研究では、広域性に優れたユニバーサルワクチンの開発に新たな切り口で挑戦している姿勢も高く評価できる。

今後は、新たな機能の設立と共に、さらにその機能・役割を高め、大学や研究所、製薬企業としっかりと連携し、また、それらの施設をリードし、国際的にも評価される新規治療薬・新規ワクチン開発を進めていくことを希望したい。

また、感染細胞に特異的な抗ウイルス薬などの創薬シーズ探索、抗ウイルス評価の自動化、抗体医薬の開発体制、RNAワクチンの効果持続性のエビデンス、繰返し接種の効果確認、副反応が起こる根拠、広域スペクトラムのインフルワクチン開発等幅広い分野で貢献していただきたい。AMED（SCARDA）や民間企業との連携、人材発掘・育成にも期待したい。

さらに、SACRDAとの連携が重要と思われる。とりわけシーズ開発、サロゲートシステムの研究開発はワクチン開発の迅速化に必須である。臨床開発についても、人のチャレンジ事件などにも貢献してもらいたい。

副反応は、その程度に関わらず、ワクチン接種率に影響する重要な要因だと考えられるので、熱発や倦怠感等の重篤でない副反応についても、その原因を明らかにして、副反応の少ない（ない）ワクチンの開発をお願いしたい。

この分野は有言実行が必要不可欠である。治療薬とワクチン開発に特化する部署が感染研の中にできたことは歓迎すべきであるが、同様の目的を持つ組織は他の研究機関にも多く存在することから、感染研に求められる役割は何かを考える必要がある。

## 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。

感染症サーベイランス機能の中心的役割を果たす感染症疫学センターが、新たに3部門（感染症疫学センター、実地疫学センター、感染症危機管理研究センター）に組織再編され、新型コロナウイルス感染症の対応に重要な役割を果たしてきたことは高く評価される。

感染症サーベイランス機能の更なる強化と役割の拡大が求められた結果、6室体制であった感染症疫学センターは14室体制となり人員も大幅に増員された。国民（社会）への情報還元は従来も行われていたが、例えば予防接種法に基づく副反応疑いの報告、新型コロナウイルス感染症対策に求められる「エビデンス」、流行分析と対策評価（厚労省アドバイザリーボード公開資料）等は、国民やマスコミに対する「感染症リテラシー」の向上にも寄与することが期待できると思われる。

感染研の公衆衛生学的機能強化のために、感染症疫学センターの拡大と組織再編が行われたことは高く評価される。一方、感染症疫学センターが多くのグループと室に細分化されたことは、効率は上がるかもしれないが、お互いの連絡や協力体制が失われないよう注意が必要と思われる。

実地疫学調査については、おもに COVID-19 に関する調査に協力してきた。国際協力に関しては、オンラインでのシンポジウムを開催してきており、一般広報活動としても、オンライン形式によって多数の参加を得ることができた。

実地疫学専門家養成プログラムを通して、直近の3年間に多くの感染症集団発生事例に対し適切な対策を講じるとともに疫学研究を進め着実な成果を収めた。

COVID-19に関しては、HER-SYSの情報を集積し、流行分析や対策評価を行った。

感染症発生動向調査、各種サーベイランス、情報還元、週報・月報、予防接種グループによるファクトシート、ワクチンの有効性・安全性の分析、副反応情報の集約、流行予測調査事業、免疫保有状況調査など、多種多様な業務を実施している点は高く評価できる。

特に通常業務を維持しながら、コロナ対応として、国民やアドバイザリーボードへの情報還元、詳細な分析を感染研HPで迅速に公開し、さらに外部研究者と協力して、超過死亡、学校欠席者、意識行動調査、クラスター分析、ワクチン有効性等の分析結果を公表してきた点は評価に値する。

新型コロナに関しては精力的に情報収集に努めており情報発信も行っており評価できる。次期システムの構築（入力のフレキシビリティの改善など）は評価できる。今後も人材の育成と確保は重要であり、所内他部署との役割分担の明確化、若手研究者の育成の推進に努めていただきたい。

感染研のCDC的機能の中核であり、政策に反映されるエビデンスを提供していくことが期待される。また、広く一般国民にわかりやすい広報活動も、さらに強化していくとよいと考えられる。

一方で、過去3年間の新型コロナパンデミックにおいて、感染研がこれまで作り上げてきた感染症サーベイランス機能が十分に発揮されたとは言い難い、との意見もある。HER-SYSを含め、いざ実践となると（パンデミックの規模が大きすぎたせいもあるが）さまざまなプロセスに機能不全が生じたという印象は否めない。また、感染研による国民へのサーベイランス情報発信は十分だったのであろうか。さまざまな異なるソースから種々の情報が発信され、国民は大いに困惑したのではないだろうか。感染研は適切な情報がタイムリーに発信されたか否かを十分に検証して、新型コロナの次の波、さらには新たなパンデミックに対して万全のサーベイランス体制を敷いてもらいたい。

そのためには、緊急時に必要な疫学情報とそのための収集方法の構築を平時から進めていく必要がある。その点も行ってほしい。地方衛生研究所との連携を新機構になっても強化してほしい。また、今後、数理モデルやAIを活用し、さらに感染症流行予測機能を充実することを期待したい。

### 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、特に地域連携では目に見える成果が出ている。

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ならない、重要な業務である。

パンデミックという大波の中でも、生物製剤の国家検定業務ならびにワクチンの品質管理を検定システムの構築は粛々と進められたと評価できる。

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。

ワクチン等の国家検定は、専門的な見識・技術を有する感染研でなければできない重要な業務であり、各部署が専門性を生かして分担して取り組んでいる。新型コロナワクチンに対しては、事前協議、承認前検査を実施して、迅速な導入に貢献した。国際的基準に沿って SLP 審査が本格的に導入され、それによる不合格例もあり、検定の有効性が再確認された。ワクチン副反応情報を活用して、抗原量・アジュバント含量を検証し、ワクチンのリスク評価に反映している。国際協力・協調にも重点をおいており、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。

令和 2 - 4 年度の承認前検査 8 品目のうち 5 品目がコロナ関連であり、短期間での対応が求められたが、2, 3 か月で対応するなど、社会的要求に応えることができたことは、高く評価できる。現行の全ロット→一部ロット→全数 SLP への移行も視野に入れ、リスク評価と組み合わせる方法を試行するなど、将来への検討も進められている。また、WHOCC としての活動、日中韓の連携、世界的ネットワーク、生物製剤の品質管理に関する国際会議など、国際協調を進めている点も評価できる。

新型コロナに対する mRNA ワクチンを含む各種ワクチンに対し、承認前検査結果を基にした迅速承認を可能にした点はきわめて高く評価されるべきであろう。日本の厚生行政の硬直したプロセスを打破した事実は大きい。一方、mRNA ワクチンに代表される新型ワクチンの多くは外国にて開発されたものであり、迅速承認の背景には外圧ならびに日本国民の強い社会的要求・後押しが働いていたことは否めない。

ワクチン接種後の副反応情報では、ワクチンロット別副反応に対する抗原量やアジュバント含量との関係を精査し、その情報を今後の検定やリスク評価に活用することも目指しており、国際協力・協調も積極的に行われている。

一方で、ワクチンの国家検定については、海外と同様 PMDA への移管が適切であり、今後は副反応など接種後の評価などに限定するのが良い、そうでないとワクチンなどの開発研究に支障が出ると思われる、との意見もある。

これまで感染研は、国の機関として国家検定を行ってきたが、NCGM と統合して法人

化した後は、これまでの仕組みで行うか検定料を徴収して実施するかなど、検定の位置づけについて検討する必要があると考えられる。

今後もワクチンに関する国民の安全・安心と信頼を守るために尽力していただきたい。今後は、ワクチンや治療薬の開発にさらに注力することが求められるが、一方で、検定等の安全管理の業務も国民の健康にとって重要な意味を持つので、引き続き着実に取り組んでいただきたい。

## 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しての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。

COVID-19 流行に対応して、感染症危機管理研究センターの拡充と EOC (Emergency Operation Center) 設置、感染症疫学センター拡充、実地疫学研究センターおよび治療薬ワクチン開発研究センター新設など、機能的な組織改編や人材増員が行われ、感染症健康危機管理の役割を担う機関として進化している。今後も、疫学調査、病原体解析、研究開発、危機対応、生物製剤品質管理などの、重要な業務を果たしていくことが期待される。

3部門体制で、各部と併任を増やすことで、所内の横のつながりの強化と緊急時の人員確保を担保している。発足後間もないのに EOC の実績 5 回（うち、令和 4 年度 3 回）は高く評価できる。標準作業手順の開発、机上演習の開発、事前ミニ演習、対応イメージ、シナリオ、リスク評価の作成と公表（変異株 25 報まで）など、着実に成果をあげている点も評価できる。小児急性肝炎、サル痘への対応も迅速であった。

リスクコミュニケーション、メディアコミュニケーション、サイエンスコミュニケーター等の専門家を揃え、体制を強化している点は、今後ますます重要となる国民、メディアやステークホルダーとのコミュニケーション機能強化に資するものとして、大いに期待したい。

センター内の既存の室（研究者）と新設の室のバランスをとることも重要だと考えられるので、新規採用者・若手の育成・管理と併せて、留意されたい。

新型コロナウイルスの流行を受け、パンデミックのような危機に対応できる新しい体制づくりが進められており、高く評価できる。一方、感染症対策は、平常時の基礎的研究の積み重ねが重要であるので、そこに力を注ぐことも忘れないでいただきたい。

感染症危機管理機能の基盤として EOC が立ち上がり 2021 年の東京オリパラやサル痘における対応など、数回の運用実績が蓄積されたことは高く評価される。今後の喫緊の課題は本業務に対応できる高度なスキルを有する人の確保ではないかと思わ

れる。細かいことであるが、旧共用第一会議室を E0C に充てているが、画像で見ると限り「オペレーションセンター」として貧弱に見える。単にデスクを並べるのではなく、例えば各ブース形式にして情報機器類の更なる充実も必要ではないか。

感染症危機管理研究センターの設置は重要な意義を持つと思われるが、問題はこうした組織の存在が国民にはほとんど周知されておらずその目的も具体性にやや欠ける印象を受ける点にある。リスク・コミュニケーションを主業務の一つに据えるならばこの組織が感染研から社会への情報発信の窓口として機能しても良いのかもしれない。オミクロン株の情報・対応などについては連日のブリーフィングのようなものがあってもよかったと感じる。感染症危機管理機能はまだ始まったばかりであり今後経験を重ねていく中でよいものを作り上げて頂きたい。

このたび健康危機管理研究機構法案に基づき国立感染症研究所と国立国際医療研究センターが統合され新たに「国立健康危機管理研究機構」が設置されることとなったことは総合的な感染症危機管理を実践していく上で役割が明確化され業務遂行能力の向上が大いに期待される。今後感染症危機管理の司令塔としての役割を果たすためさらなる人材の活用設備の充実十分な予算などの保証などが求められるとともにこれまで国立感染症研究所が担ってきた国家検定・品質管理レファレンス機能などの充実と継続も必要となる。

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、令和元年度より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) の強化は的を射た活動と言える。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。

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。これまで 21 万株に及ぶ耐性菌バンクならびに臨床情報とゲノム情報を含むデータベースを構築した。このデータベースは薬剤耐性研究のリソースとしてきわめて有益な生物資源であると考えられる。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）の強化は的を射た活動と言える。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。

耐性菌の実態調査結果のフィードバックにより、薬剤の適正使用が進むことが期待される。また、薬剤耐性は国際的課題であり、WHOなどと協力して、不適切な薬剤使用が起りやすい国々への技術的支援をさらに進めることも期待される。

インフルエンザ・呼吸器系ウイルスセンターは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、我が国における唯一のWHOインフルエンザ協力センターである。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、すみやかなワクチン製造にも貢献するなど、他の新感染症対応にも役立つことが期待される。

同センターはWHOと連携して活動するとともに、ゲノム研究センターと共同でSARSCOV2のゲノム解析を行い、変異株についての性状分析などに着実な成果をあげている。ゲノム研究センターについても、同様な成果をあげている。

病原体ゲノム解析センターの活動は、地衛研と連携してより現場主体となってきており、技術移転も進められている。

同センターは地方衛生研究所等の新型コロナ感染現場に近い組織構成員に対し、COVID-19の検査手順・SARS-CoV-2のNGS解析技術取得等の指導を行うとともに、ゲノム変異情報を活用したサーベイランスに貢献した。

上記いずれのセンターも、着実に活動しており、付託されたミッションに関わる活動は積極的に行われている。また新たな課題にも取り組む姿勢は評価される。いずれも今後の感染症研究・対策に極めて重要な組織であるので、統合後もさらに存在感を増していくことが期待される。研究のみならず、情報発信や国際協調にも注力していただきたい。

一方で、AMR、呼吸器ウイルス、ゲノムなどが独立に動いており、連携して危機に対処しようとする意識が見えない、個別のセンターの業務は素晴らしいが、各センターが何らかの事態に応じてどのように連携して最大限の力を発揮できるのかが明確ではない、といった意見もある。

また、研究事業の企画・実施に関する総合的な調整のため、2021年に研究企画調整センターが新設された。COVID-19に関する対応では、外部機関との調整や情報整理の役割を果たした。

企画調整主幹から人員および機能を拡張し、所内の調整、外部機関との調整、知財戦略、研究調整、リポジトリ、ICT化の推進、コロナ取組みの全所集約、P0による研究班の進捗状況の管理、研究全体のマッピング、所内での業務の移管、民間検査会社からのデータの収集・集約、REBIND（リポジトリ）、所内業務の割り振り等、所長、副所長を補佐し、所内外の調整や事業の推進を図っており、この規模の研究所には不可欠な組織だと考えられる。一方、各部・センターとの役割分担を明確にして、効率的に進めていくためには、緊密なコミュニケーションやすり合わせの場が必要とも思われる。まだ新しい組織なので、今後、緊急時対応も含めて経験を積むことで、さらに有機的な動きができるのではないかと期待される。また、研究の推進にREBINDは有用と思われる。研究資金の拡充により、広い分野の研究者の参画を期待できる。

国立感染症研究所における各種研究プロジェクト事業を円滑に実践・推進していくため、研究企画調節センターの果たす役割は極めて重要であり、しっかりと業務が遂行されている。今後、設置される「国立健康危機管理研究機構」においても、その役割を果たし、円滑に業務が遂行されることを期待したい。

今後、NCGMと統合して法人化が計画されており、法人化後の知財戦略・知財管理に関してあらかじめ準備・検討していく必要があると考えられる。

統合後は、事業間の重複事業の調整とともに異分野融合研究の創生も期待したい。また行政や国民のニーズに即した研究の総合的かつ効率的な推進にも重要な役割を果たすことが期待される。これまで新型コロナウイルス感染症に関わる対応に積極的に貢献している。

感染研の研究に関わる事業の企画・立案と実施に関しての総合的な調整機能を行うという趣旨は大いに賛同できる。現実的にどれだけの効力を持って企画調整ができるのか、その裏付けとなる研究費分配や人事への介入が行えるのかが問われよう。また、このコロナ禍が過ぎた後も企画調整機能は維持するのか、あるいは解消するのか、といった統合へ向けた将来への展望が不明瞭である。コロナ後の方向性をどうしていくのか、何を中心に研究を進めていくのかを分かりやすく提示してほしい。

また、感染研の他の部署と性質が大きく異なっており、現時点ではその意義や活動に関する評価は困難であるとの意見もあった。

### (3) 公的研究資金・競争的資金及び民間資金の導入状況

国立感染症研究所の予算については、COVID-19 対応により過去 2 年は増額されてきたが、令和 5 年度には減額に転じる。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については、競争的研究費に頼るのではなく、所としての判断に基づき使用できる裁量的経費を確保していく必要があると考えられる。

また、今後さらなる業務拡大の必要性から考慮すると、人材確保などについての予算、基礎的研究費などの予算などをしっかりと確保していくとともに、さらなる

裁量的経費の増額を目指す必要がある。光熱費の高騰及び施設の老朽化・狭隘の解消に係る経費の確保が喫緊の課題であることも指摘される。

今後、NCGM との統合によって、感染研独自の研究開発業務の予算が減ることがないように留意するとともに、法人化後は、従来のような単年度予算ではなく、複数年度で使用できるような予算制度を検討することが望ましい。

今後の法人化を見据えて従来の予算枠外からの資金調達、例えば特許収入やクラウドファンด์等を目指して専門家を採用し、戦略目標を策定するなどして注力すべきではないか。

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。感染研の性格上、競争的研究費は本来補助的役割でよいと考えられるが、科研費なども積極的に獲得されており、職員の研究意識の高さがうかがえる。

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。一方、例えば海外拠点研究領域、海外拠点活用研究領域、多分野融合研究領域等では、感染研との連携・共同研究が求められており、感染研の共同研究における役割は際立っていると言える。

文科省科研費の取得は質的にも量的にも停滞ないし漸減傾向にあり、大型の研究費獲得へ向けて所員の一層の努力を期待したい。

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。

感染研のミッションは、感染症・感染微生物の基礎研究に加え、我が国における感染症の発生状況の把握及びその拡大制御を行うことにある。この目的のために築き上げられてきた感染研の組織形態は、2019年末から現在まで続く新型コロナウイルスのパンデミック出現により根本から見直しを行う必要性に駆られることとなった。これは、感染研の改組を含む新たな研究機構の創設を意味し、具体的には感染研とNCGMとの一体的な統合が法制化されることとなった。その意味において、感染研を取り巻く環境は極めて流動的であると同時に、将来的に大きくパワーアップする可能性を秘めた状況にあるとも言える。NCGMとの統合において、基礎研究・橋渡し研究、サーベイランス等の分野で感染研がどの程度主導権を握れるかが鍵となると考えられる。

一方で、感染研と国際医療研究センターを統合すれば危機対策が進む、という考え方の根拠が明確ではなく、統合に伴う混乱で、一時的にはかえって対策が遅れることが懸念されるという意見もある。

過去3年間のコロナ禍において、感染研に国や社会から求められる役割は拡大・多様化し、感染症危機管理体制、研究・開発のあり方、人材育成、医療提供、国際協力等の抜本的な強化とともに、組織の再構築も不可欠となった。それと同時に、社会から感染研に託される使命も、例えば感染症の有識者としての意見の表出を求められる機会が多くなるなど、従来を超えて拡大しているところである。

#### (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。新型コロナウイルス感染症流行前には、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。海外渡航が再開されており、国際協力活動も再度活性化が必要がある。

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・効率性に欠けていることには留意するべきである。

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。

実地疫学専門家養成コース（FETP）は、感染症のアウトブレイクやクラスターの原因特定、対応支援などにおいて重要な役割を果たしており、優れた成果を挙げてきている。ただし、修了者の数はまだ不十分であり、教える側の人材の充実も大きな課題であるため、今後も一層の人材育成が求められる状況にある。

同コースでは、ゲノム情報と疫学情報の突合による疫学調査への活用も目指しており、コロナウイルスに加えて、薬剤耐性菌の事例対応も積極的に行なっているが、将来的には、IT やビッグデータを活用した感染動態予測など理論疫学的手法の習得や、AI の導入も視野に入れた取り組みも検討する必要があるだろう。

また、2年間の FETP を基本としつつも、より幅広い地方自治体のニーズに対応できるよう、複数レベルの研修のあり方を検討するほか、EIS 等の海外組織との協働もさらに推進していただきたい。

今般、理論疫学の予測データと実際の感染動態の間にはどの程度の整合性が存在するかを検証する必要がある。今回のパンデミックに対して施された世界各国の対応を整理し、我が国が選択した対応の優れていた点、劣っていた点を洗い出し、フィードバックする作業は専門家養成にとっても重要なプロセスであり、確実な実施が望まれるところである。

全般的に、これまでも人材育成は非常に良く行われているが、今後は、ターゲットをより明確に定めて行うのが良いと思われる。

また、人材育成は重要であるが、NCGM との統合によって、臨床現場との距離がさらに縮まるので、今後は、臨床医・コメディカルや医療機関に対して、感染症とその対応に関する研修等を行うことも選択肢としてあるのではないかと思う。

#### （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、BSL 4 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と。

#### (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。

国立感染症研究所の BSL4 施設は、一類感染症の検査や治療研究において重要な役割を果たしており、今後もその重要性が増すものと考えられる。現在、最新のウイルス株の取得や治療体制の確立が課題とされており、村山庁舎の BSL4 施設と NCGM 病院との連携が求められている。また、長崎大学の BSL4 施設との連携も重要である。BSL4 施設の運用は着実に前進しており、今後はその社会的貢献が明確に示されるこ

とが重要である。一類感染症の診断法の確立は一定の成果を挙げており、抗ウイルス薬の研究が開始されている。人材育成にも積極的に取り組んでおり、今後は、BSL4施設を管理できる専門家の育成に努めることも重要である。

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。

#### (11) その他（評価委員のコメント）

COVID-19 パンデミックの危機対応として、感染研の重要性が再認識され、組織の機能的再編拡充や人材増員につながった。今後は、それに見合った施設の整備拡充が必要とされる。また、NCGM との統合は、サーベイランス、病原体解析、ワクチン開発研究から、臨床研究、治療方法検証まで、包括的な対応を進めるうえで意義があると考えられる。しかし、一般病院としての役割が大きい NCGM と、ラボから疫学調査まで含めた感染症専門機関である感染研とは性質の違う点が大きく、統合後も感染研の固有の役割や専門性が継続・発展できるよう、十分に留意して進める必要があると考えられる。また、法人化により、これまで国の機関として行ってきた検定などの事業がどのような位置づけとなるか、明確にしておく必要がある。

#### (12) 総合評価および意見

COVID-19パンデミックという未曾有の健康危機に直面し、感染研の重要性が再認識され、組織改変、増員、予算増額が行われた。感染症危機管理研究センターが新設されEOCが構築運営されたこと、感染症疫学センターの拡充や実地疫学センターの設置によってサーベイランスが拡充したこと、迅速な検定により新しいワクチンが導入されたことなどをはじめ、感染研はCOVID-19による健康危機対応に大きな役割を果たした。

また、感染症発生動向調査、感染症流行予測調査、薬剤耐性サーベイランス、病原体ゲノム解析、発生機序解明研究、BSL4施設の稼働、治療薬シーズ開発研究、ワクチン国家検定、地衛研の検査体制強化など、国の感染症専門機関として重要な事業に取り組んできた。今後も、政策策定や適正な医療に反映されるエビデンス提供を継続していくことが期待される。また、広く一般国民にわかりやすい広報活動として、オンラインと対面を併用して、感染研の一般公開やシンポジウムなどを行っていくとよいのではないかとと思われる。

今後、感染研はNCGMと統合して法人化される計画であり、疫学調査・病原体解析・研究開発から臨床・治療まで、感染症に包括的に取り組むうえで意義があると考えられる。しかし、一般病院機能をもつ巨大な組織であるNCGMと、感染症の専門機関である感染研には性質の異なる点が大きく、統合後も、感染研独自の専門的機能が継続・発展できるよう、十分に留意して進める必要性がある。また、これまで国の機関とし

で行ってきた国家検定などの事業については、法人化後の位置づけについて検討して明確化する必要がある。

職員の定員はほぼ倍増されているが、まだ6割強しか充足されていない。人材確保が容易でないことは理解できるが、少なくとも統合・法人化の前までには定員充足することが望ましい。若手の優秀な人材を集めるには、キャリアパスを示して将来に希望がもてるようにする必要があり、たとえば感染研と国内外諸機関との間で、人材が流動的に異動できる仕組みを作っていくべきではないかと考えられる。また、女性の研究者は増加しているものの、管理職の女性が極端に少ないので、女性の人材の育成・登用に配慮して頂きたい。健康危機管理やリスクコミュニケーションには、公衆衛生や行動科学など、これまでの自然科学系・実験系の人材とは異なるスキルの人材が必要であり、人材確保に努めて頂きたい。

増員にみあった施設の拡充が必要とされている。国は施設整備予算を増額し、近隣の国有施設跡地などを活用して、NCGMと一体化した戸山地域の施設拡充を進めるべきである。また、一定の研究業務に使用できる裁量的経費を拡充させる必要があり、予測不能な危機対応には複数年度で使用できるよう予算制度を見直す必要があると考えられる。

疫学からゲノムまで、感染症の専門機関としての感染研の役割は、今後ますます重要となると考えられる。希少な感染症の検査・研究や、ワクチン検定など、感染研でなければできない事業は少なくない。今後も、感染研の体制充実と発展を期待している。

2019年12月31日に中国武漢で発生した100年に一度といわれる新型コロナウイルス感染症のパンデミックは世界中で、そして日本で大きな混乱をもたらしたが、この3年半に亘り、国立感染症研究所は大きな役割を果たしてきた。限られた人員・設備の中で、その活動は、疫学解析、ウイルス解析、免疫機能の解析、ワクチン効果の評価など、多岐にわたり、我が国での感染症危機管理に多大な貢献を果たしたことは高く評価される。今後、国立国際医療研究センターとの統合により、感染症に関する基礎的研究分野と臨床分野が機能的に連携されることで、新型コロナウイルス感染症だけでなく、さまざまな感染症に関する危機管理対応能力の向上がもたらされることに大いに期待したい。また、今後は、国内の大学研究機関とのさらなる連携、ワンヘルスの観点から、獣医学や環境学などのさまざまな研究領域・分野との連携などにより、これまでの感染症領域を超えた、総合的な科学技術、基礎的・臨床的研究レベルの進展をはかるとともに、社会学・人文学分野などとの連携による情報発信・リスクコミュニケーション能力の向上をはかっていくことを希望したい。そのためには、今後、設置が予定されている“国立健康危機管理研究機構（仮称）”の構想段階から、そのミッションと役割、具体的な組織作り、十分な人材・マンパワーの確保と設備の充実

などに関して、しっかりと議論し、我が国をリードする“感染症の司令塔”が構築されることを強く望みたい。

2020年の新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、感染研に求められる責務は急速に拡大・多様化した。この非常事態下に、感染研は、所長主導のもとに従来の体制から脱却して、新型コロナ感染症を中心に我が国の感染症対策に必要な課題の洗い出しを迅速に行ない、これに沿って各部署がこれまで蓄積した研究・開発・検査業務等の基盤を最大限に活用し、組織として一丸となり課題解決に取り組み、多くの成果をあげてきたことは高く評価できる。同時に過去3年間、組織の再構築・人員増・予算規模の拡大等を漸次積極的に推進してきたことも特筆に値する。さらに所長自ら政府分科会やマスコミを通じて積極的に意見の発出を行ったことは、新型コロナ感染症以前には見られなかった活動であり、その結果として国民の感染研に対する信頼と期待の高まりを強く感じた。その査証に、国民の感染症やワクチンに対するリテラシーも格段に向上し、それと同時に厚生行政に対する社会の信頼も一層深まったことも明らかである。この間、村山庁舎の高度病原体施設（BSL-4）の安全性も整備され、本施設に対する一類感染症の迅速診断、ワクチン・治療薬の開発等を期待する機運も飛躍的に高まったと思われる。感染研としてとして引き続き取り組むべき課題は、例えば情報生命科学や実地疫学等の高度人材育成や国研のあり方等、まだ山積しているが、法人化を契機に、国や国民はもとより、国際社会からの期待にも応えられる組織へさらなる発展を遂げることを願っている。

今回、改めて感染研の責務の重要性を再認識し、コロナ対応を含めて、多くの業務を精力的かつ着実に実施していることに感銘を受けた。

今回の組織統合にあたっては、中長期的に1 + 1 = 2以上の相乗効果が得られるよう、目的（mission） orientedな対応を期待したい。特に、華々しくはないがわが国にとって重要な部署（病原動物・昆虫・寄生虫・真菌等）への配慮をぜひお願いしたい。また、引き続き人材育成への配慮もお願いしたい。

新型コロナパンデミックが始まった 2019年末以降の感染研はまさに激動の渦に巻き込まれた状況にあるといえよう。100年ぶりのパンデミックは科学・技術が高度に発達した（と過信していた）21世紀の人類社会に大きな混乱と悲劇をもたらした。この有事に際し、我が国におけるパンデミック対策の科学的な司令塔として機能しなければならない機関が感染研であるという認識は（それまで感染研の名前すら知らなかった人々も含め）迅速に社会的なコンセンサスとなった。我々は東日本大震災の教訓から、予想をはるかに超えた自然災害（地震・津波）が現実になりうることを実体験したが、残念ながら予想を遥に超えた規模のパンデミックが間近に来ていること

を察知し真剣に対応を考える能力は持っていなかったと言わざるを得ない。パンデミック発生以前に感染研の評価会において主たる課題として議論されていたのは、あくまで平時における感染研の業務遂行能力（基礎研究を含む）をいかに増強させるかという点であり、「常日頃から未知のパンデミックに備えよ」という警鐘が鳴らされることはなかった。パンデミックがまだ終結していない現段階で、その総括を行うことは適切ではないが、少なくとも平時の感染研の業務体制では大きなパンデミックの波には対応できないことが明らかになったことは事実であろう。感染研のみならず日本のアカデミア・インダストリーは、今回のパンデミックに対し世界的な視点でメジャーな貢献がほとんどできていないという事実は憂慮すべきであろう。SARS-CoV-2のウイルス学的研究、COVID-19の臨床研究、ウイルスの感染疫学研究、免疫学的研究、ワクチン開発、治療薬開発、いずれにおいても日本が主導的立場に立った分野は見当たらない。公衆衛生学的分野でも、果たして徹底した感染クラスター潰しが良かったのか、あるいは集団免疫獲得による感染制圧を目指すことが良かったのか、日本の選択した道が純粋な科学的立場や医療現場からの立場、更には経済的な立場から多角的・徹底的に検証されるべきであろう。いずれにせよ、日本版CDCとして、科学的に正しい情報と予測を発信すべき感染研の使命が必ずしも十分に達成されてきたとは言い難い。この存在感の希薄さが何に起因するのかは、今後しっかりと検証されるべきであり、炙り出された問題点は「国立健康危機管理研究機構（仮称）」においてしっかりと見直されるべきであろう。NCGMとの統合は、感染研と臨床現場との距離を縮めるという意味で大きな意義がある。一方、2つの研究所をいかにうまくmergeさせるかはこの機構設立の成否にも関わる問題であり、おかしなナワバリ意識や旧組織の壁をとっぴらった相補的で風通しの良い研究・業務体制をぜひ構築してもらいたい。このパンデミックが終息した後には、また平時が戻ってくる。しかしながら、この平時がいつ破られるのかはまだ誰もわからない（今回の新型コロナに関しては、SARS、MERSの出現がその前兆だった。今後、同様の些細な前兆を捉えられるかどうか）。この平時と有事のスイッチングに柔軟に対応すべく、感染研では複数の関連するユニットの有事における機動的な集合システムを取り入れようとしている。この考えには大いに賛成するが、机上のプランが実際に有効に機能するか否かは十分に検証する必要がある。この動的集合に参画する各研究者が、迅速に頭を切り替えられるか否かも成否を左右する大きなファクターとなろう。今後生まれる予定の新機構の中で「感染研」の果たすべき役割はきわめて大きく、感染研が担ってきたこれまでの役割は新機構の中でより発展的な重要性を増すことになろう。この統合を契機として、次世代に向けた新生感染研の誕生を大いに期待したい。

新型コロナウイルス対策とそれに伴う定員増加と組織再編、さらには国際医療センターとの統合という感染研にとって大きな変革が行われており、当事者は大変だと思

うが、わが国の感染症研究と感染症対策を担っているので、大いに期待している。政治主導にならずに現場の正当な意見が反映されつつ新しい組織作りが行われることを望む。

感染研がこれまで積み上げてきた強みは何か、例えばマイナーな感染症研究だったり、レファレンスセンターとしての役割を続けている点であったりすることといえる。そのような点は新機構移行後も消さないでほしい。これまで同様一般公開には力を入れてほしい。DX化へもう一段階進めてほしい。人材育成にも活用してもらいたい。横の連携は今後重要となると考えられるので工夫をしてほしい。新機構へ移行後はまさにベンチからベッドへが実践されることになる。その点を踏まえて計画を立てる必要がある。ただし、基礎研究を継続することも重要と考えるので、感染症を広くとらえてマイナーなものも取りこぼさないように気を使ってほしい。また、何度も書いたが、国際ネットワークは今後ますます重要となるので進めてほしい。期待している。

今後のNCGMとの統合に向けた研究所全体での議論、およびNCGMとの協議が重要と思われる。

健康危機管理機構はあくまで国の最高責任機関であることを肝に銘じて、しっかりとガバナンスを確立して、平時および非常時に迅速に対処できるようになることを期待しております。

1. 地方自治体とのシームレスな連携、ガバナンスの確立
  2. NCGMとのシームレスな連携とガバナンスの確立
  3. 検定業務の切り分け
  4. 国際共同研究の主導
- などが特に気が付いたところになります。

以 上

令和5年8月14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	所属及び職名
青山 温子	名古屋学芸大学 健康栄養研究所 特任教授
赤池 孝章	東北大学大学院医学系研究科 環境医学分野教授
池田 千絵子	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
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
櫻井 信豪	東京理科大学薬学部教授
笹川 千尋	千葉大学真菌医学研究センター長
曾根 智史	国立保健医療科学院 院長
畠山 昌則	公益財団法人微生物化学研究会・微生物化学研究所 理事/第3生物活性研究部・特任部長  北海道大学遺伝子病制御研究所 感染癌研究センター・特任教授
平山 謙二	長崎大学生命医科学域 熱帯医学・グローバルヘルス研究科教授
柳 雄介	長崎大学 高度感染症研究センター(センター長)
吉村 和久	東京都健康安全研究センター所長

※五十音順、敬称略。所属等は、令和4年10月21日現在。