

# 国立健康危機管理研究機構の設立に 向けた展望

令和5年10月16日

国立感染症研究所 所長 脇田 隆字

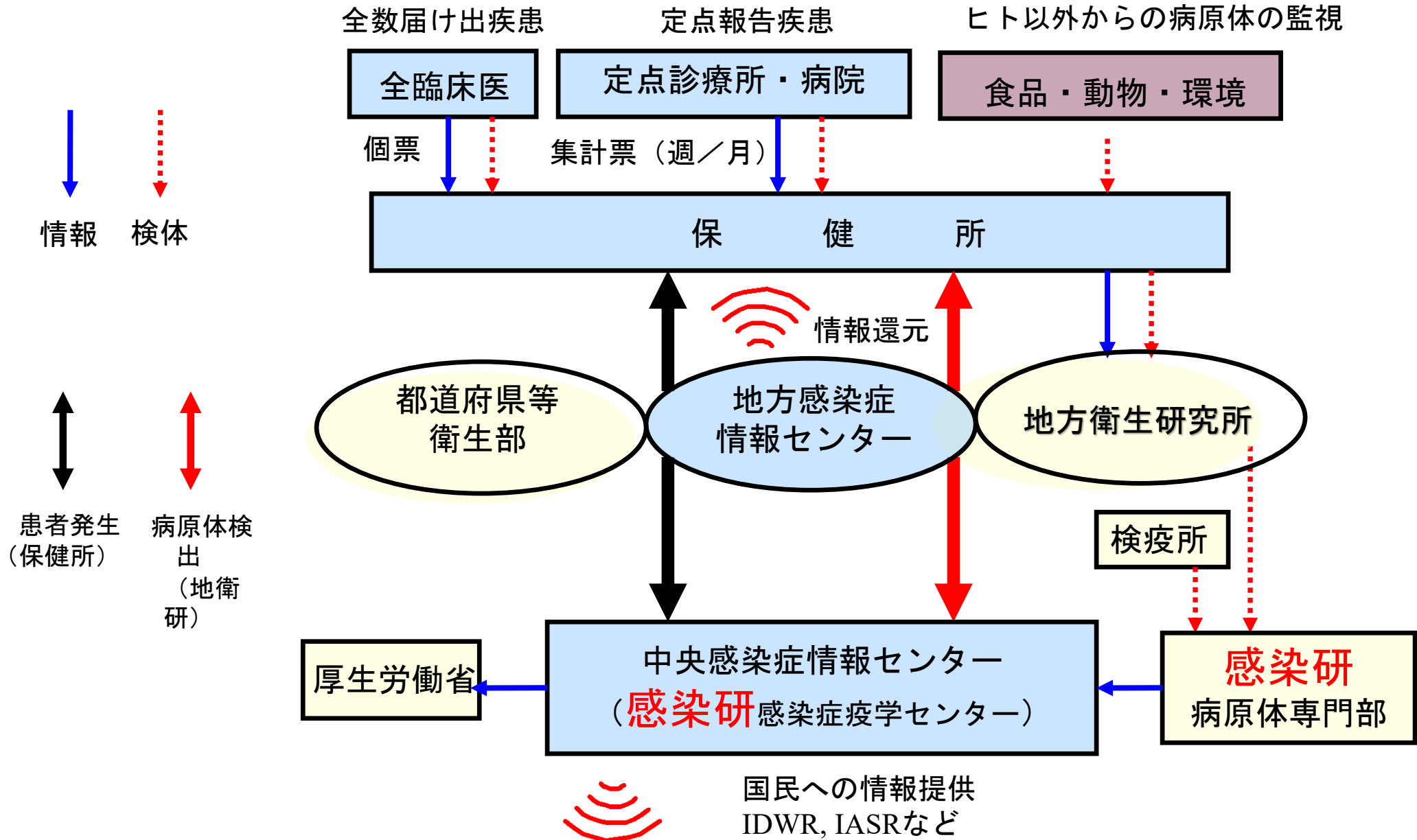
# 国立感染症研究所の目標

国立感染症研究所は、感染症を制圧し、国民の保健医療の向上を図る予防医学の立場から、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い、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を目的とした研究機関である。

# 国立感染症研究所の主な業務

1. 感染症情報の収集と分析（サーベイランス）
2. 検査と診断（レファレンス）
3. 有効で安全なワクチン等の確認（国家検定）
4. 健康危機管理への対応
5. 研究開発
6. 国際協力、人材育成等

# 1. 感染症サーベイランス体制

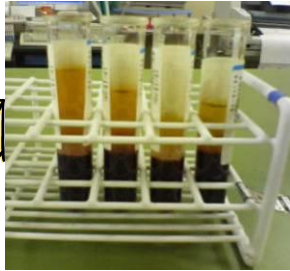
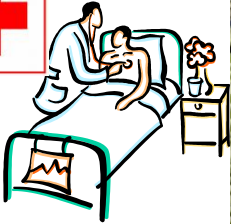


## 2. レファレンス連携 ～国内の病原体検査体制の維持・地衛研との連携～

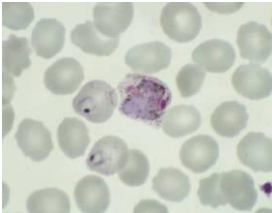
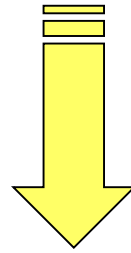


- ①地方と中央の検査技術基盤を標準化(統一)し、
- ②国全体の検査・疫学調査能力を一定水準に維持することで感染症危機対策に資する情報を創成する

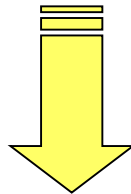
# 検査と診断



全国の医療機関、衛生研究所などから感染症の患者さんの血液や便などの検体が必要に応じて寄せられます

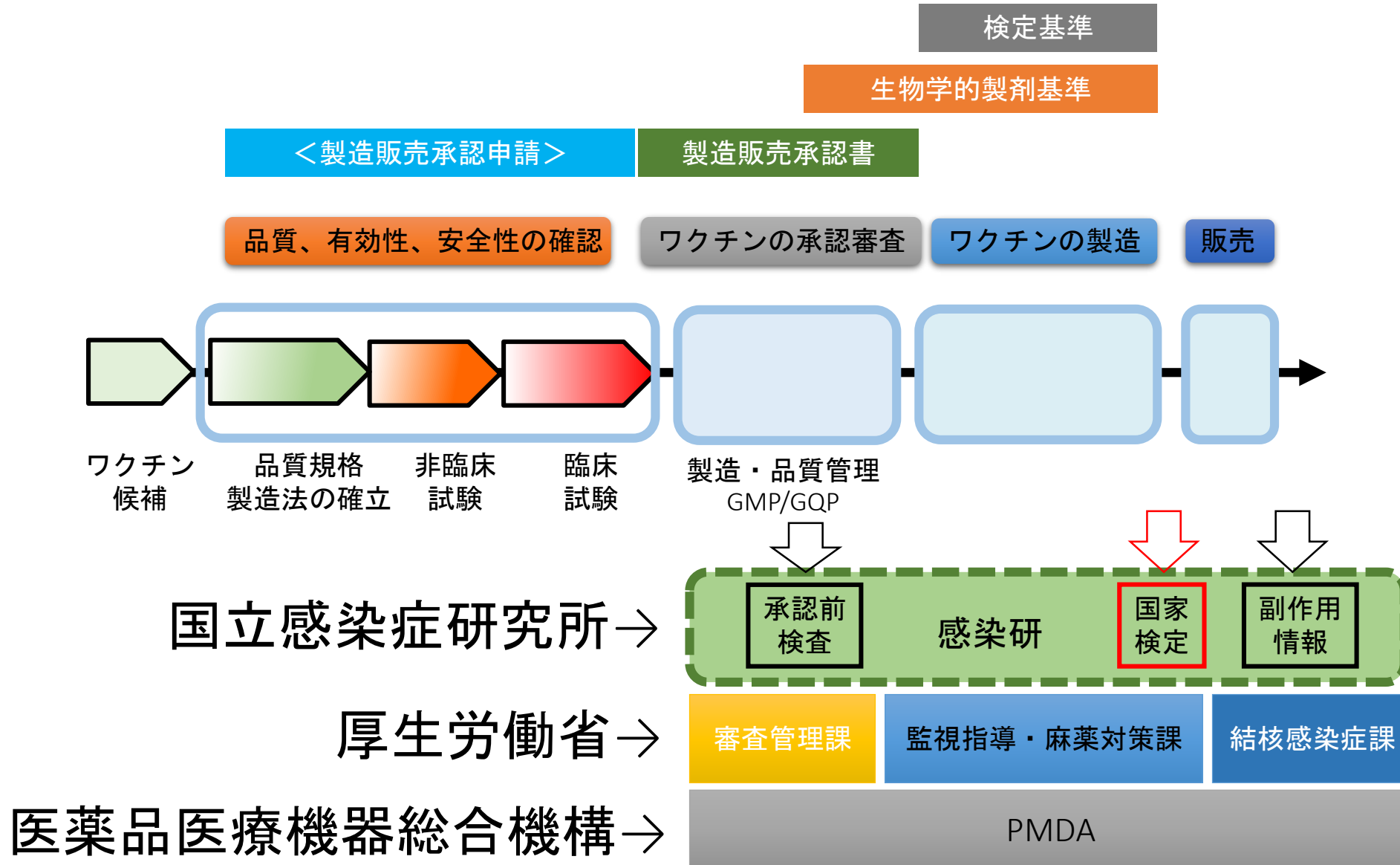


感染研は、最新の技術で迅速正確に検査診断し、原因をつきとめて対策をしめします



患者さんの診断と治療、流行の防止に役立っています

# 3. ワクチン等の品質管理



# 4. 健康危機管理への対応

- 1) 感染症、病原体の情報収集
- 2) 病原体診断（技術の開発、技術移転、BSL4活動）
- 3) 感染症サーベイランス（疫学調査、解析）

## 近年の事例

- ・SARS
- ・インフルエンザ H1N1
- ・ウエストナイル熱
- ・腸管出血性大腸菌 O-157
- ・MRSAなどの院内感染
- ・狂犬病
- ・チクングニア熱
- ・薬剤耐性菌
- ・中東呼吸器症候群 MERS
- ・インフルエンザ H7N9
- ・重症熱性血小板減少症候群 SFTS
- ・デング熱
- ・エボラ出血熱
- ・MERS
- ・ジカウイルス感染症



# マスクギャザリング・イベントと感染症強化サーベイランス

## G7 伊勢志摩サミット 2016



メディア：約5,000人  
警備：三重県内 約 2万人

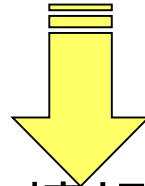
- ◆ 事前に開催地の感染症サーベイランス、「異常」発生のリスク評価
- ◆ イベント開催中の**モニタリング**による「異常」の**早期探知**と対応
- ◆ イベント終了後の**モニタリング**やイベント開催前との比較

## オリンピック・パラリンピック大会

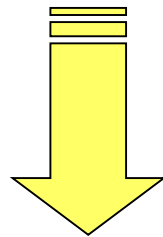
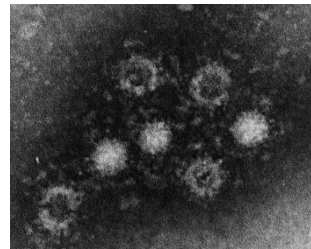


# 5. 研究開発

新しい感染症や、大きな流行を防ぐためには、新たな技術の開発を常に行うことが必要になります



感染研では集められた情報やサンプルを元に、日本の**中央研究機関**として、**国内外と連携**し研究を進めます



研究で開発された技術が、一層すすんだ検査診断方法、ワクチンや治療薬の開発に役立てられます



# 新機構設立に向けた課題

**I. 感染症危機対応・感染症インテリジェンス体制の強化**

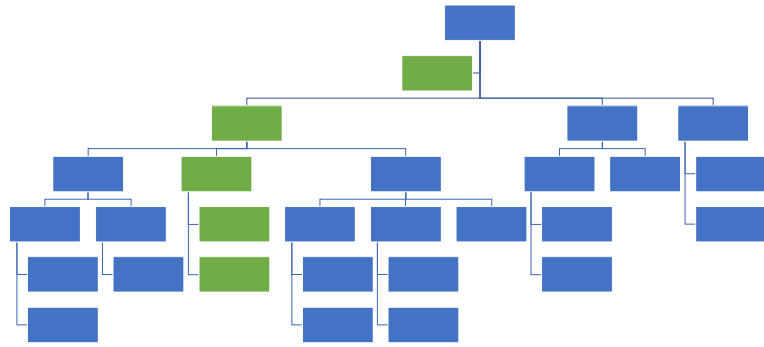
**II. パンデミックに強い検査・医療提供体制**

**III. 研究開発能力の強化**

**IV. 国際協力体制の強化**

**V. 疫学公衆衛生専門家・感染症研究者の育成**

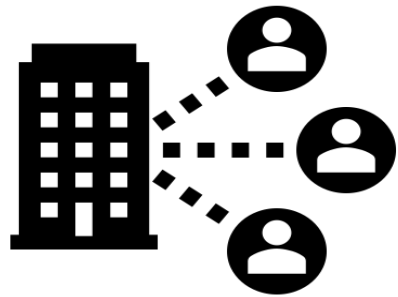
# I. 感染症危機対応強化：ガバナンスの強化



拡張可能な緊急事態管理メカニズム



EOC  
(情報集約・外部連携拠点)



中央省庁  
地方自治体  
大学・研究所  
海外専門機関  
企業等

所外研究員・併任・人事交流・リエゾン派遣による連携強化



訓練・演習による手順・人材開発



統括庁・厚労省  
関連中央省庁

政策課題



情報要求



意思決定

医療対応  
公衆衛生対応  
MCM R&D

情報収集  
分析  
評価

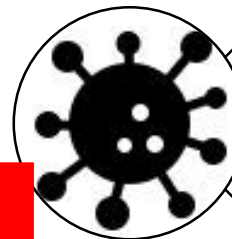
感染症  
インテリジェンス

統合・翻訳  
コミュニケーション



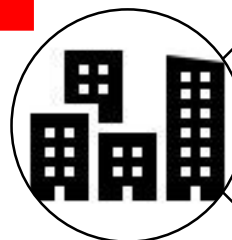
### 感染症の発生情報

- サーベイランス
- 公式：公衆衛生当局、研究所等
- 非公式：医療機関、アカデミア、メディア、SNS等
- 積極的疫学調査



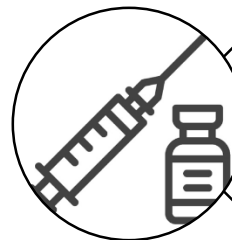
### 感染症に関する情報

- 病原体の*in vivo/vitro*研究
- 臨床的知見
- 疫学的知見



### 社会的インパクトを含む評価のための情報

- 医療・公衆衛生（サーベイランス、検査体制）
- 社会インフラ
- 政治・経済等社会情勢



### 研究開発に関する情報

- 開発標的
- 開発パイプライン
- 開発要求

# サーベイランス、予防接種、疫学リサーチ機能を強化

## 2021年度の組織改編によりサーベイランス、 予防接種、疫学リサーチ機能を強化

### サーベイランス機能

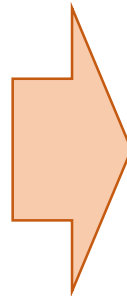
- 感染症法に基づく中央感染症情報センターとして情報分析・発信（IDWR週報、IASR月報、インフルエンザ年報）
- 厚労省ADBでHER-SYSの分析を担当

### ワクチン評価機能

- 定期接種ワクチンに関するファクトシート作成
- 予防接種法に基づく副反応モニタリング
- ワクチン予防可能疾患の抗体保有率調査（感染症流行予測調査）

### 疫学リサーチ機能

- 2021年に疫学統計グループ新設
- COVID-19、mpoxのデータ分析に対応



## 2025年度から新機構へ

### 「公衆衛生インテリジェンス」としてのサーベイランス

- 複数の情報ソースを活用する重層的サーベイランス
- DX化への対応：匿名感染症関連情報の第三者提供
- サーベイランス専門家の養成

### 「ライフコース予防接種」時代の安全性有効性評価システム

- 予防接種データベースを活用した安全性モニタリング（日本版VSD）
- 新規導入ワクチンの有効性モニタリング体制構築
- 予防接種アウトリーチ活動

### 「エビデンスに基づく政策決定」への学術的貢献

- 国内外研究機関と連携した感染症数理モデル研究ネットワーク
- 医療ビッグデータを用いた研究体制の構築
- 連携大学院（長崎大学熱帯医学GH、LSHTM）を通じたグローバル人材育成

# 日本のFETPの目指すところ：国内・世界の公衆衛生強化に貢献する基盤的人材育成ハブとなる

## FETPの目標（募集要項等の記載より）：

- ・感染症の流行・集団発生時には迅速かつ的確にその実態把握及び原因究明に当たり、平常時からリスク評価を含む質の高い感染症サーベイランス体制の維持・改善に貢献できる実地疫学専門家を養成すること ⇒ 修了者数・質の強化
- ・全国・国際的な実地疫学専門家（実地疫学者）のネットワークを構築すること ⇒ 拠点を含む全国ネットワーク強化

## FETPは世界標準の基盤的人材育成プログラムの一つ

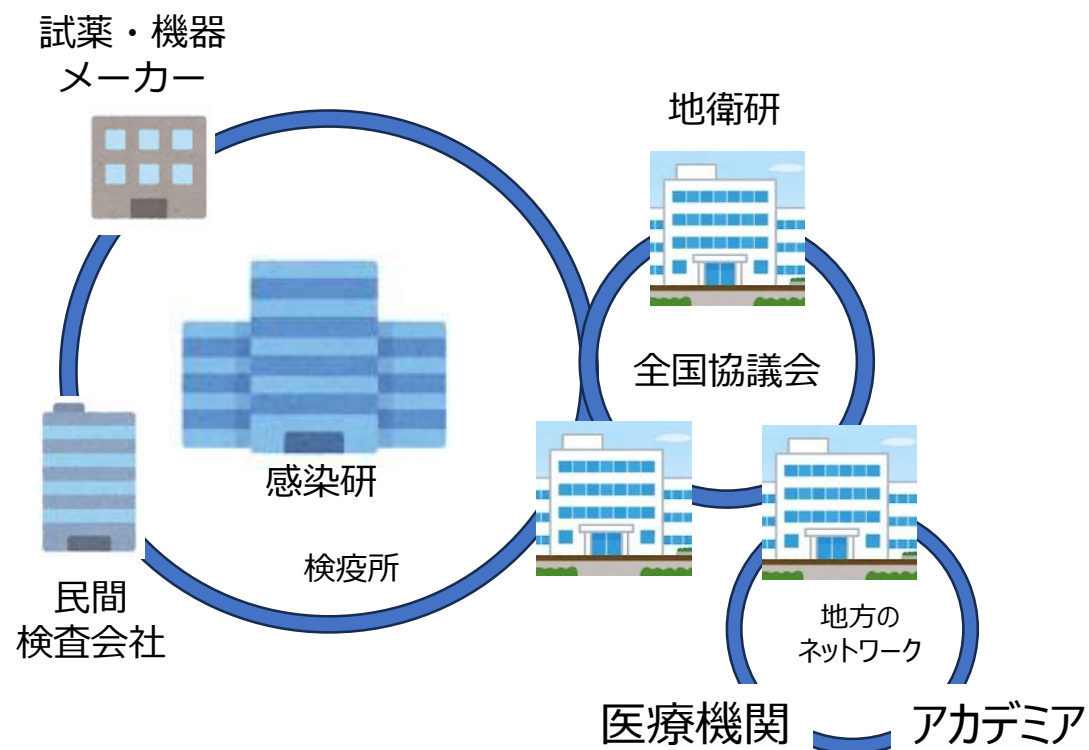
- ・各国へのFETP設置と充実は国際保健規則（IHR）に基づくコア・キャパシティ評価指標
- ・COVID-19を経て今後の健康危機対応強化枠組みの一つとしてFETPの役割明記（WHO）

## FETPは世界的な公衆衛生対応ネットワークの一部

- ・160か国以上のFETPネットワーク（TEPHINET）
- ・ASEAN+3 FETN、他
- ・日本はアジア太平洋地域の一員として期待大きい（日本の代表である砂川は同地域全体の代表を務める）

## II. パンデミックに強い検査体制：ラボレスポンスネットワーク強化

- レファレンスセンター
- 精度管理
- 新興感染症に対する検査体制の迅速な展開のためのパートナーシップ
  - 地方衛生研究所全国協議会
  - 検疫所
  - 医療機関
  - 民間検査会社
  - アカデミア
  - 試薬・機器メーカー



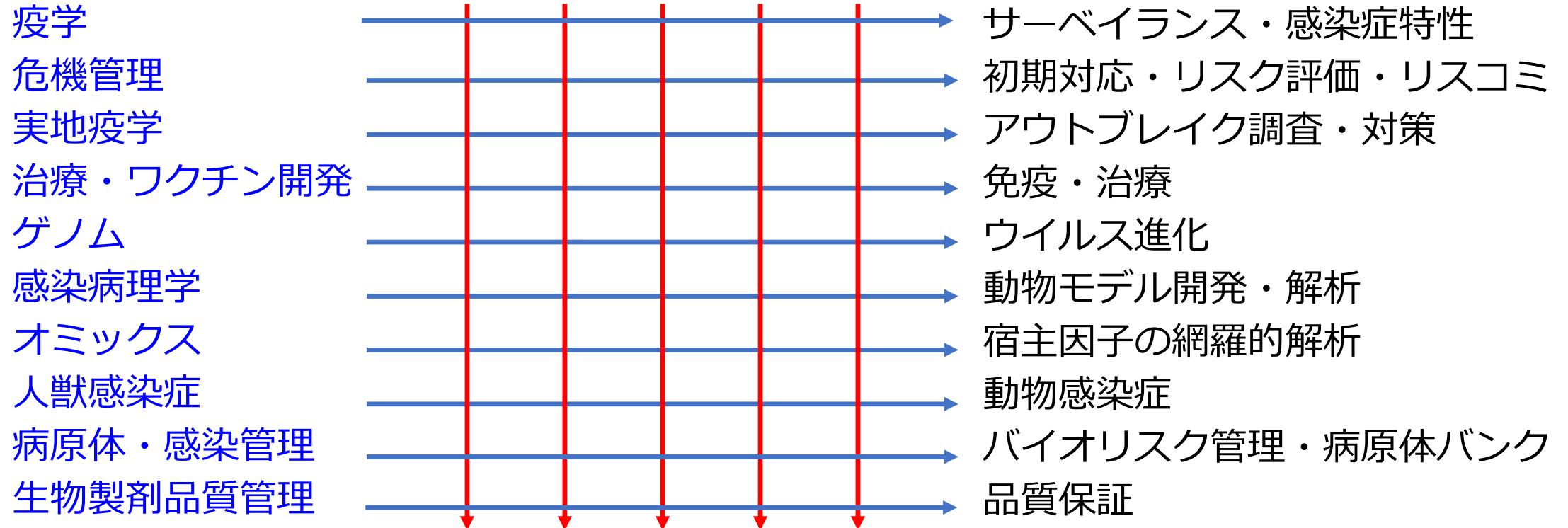


# III. 研究開発能力の強化

## 病原体研究分野

### 横断的研究分野

ウイルス 細菌 真菌 人獣 寄生虫

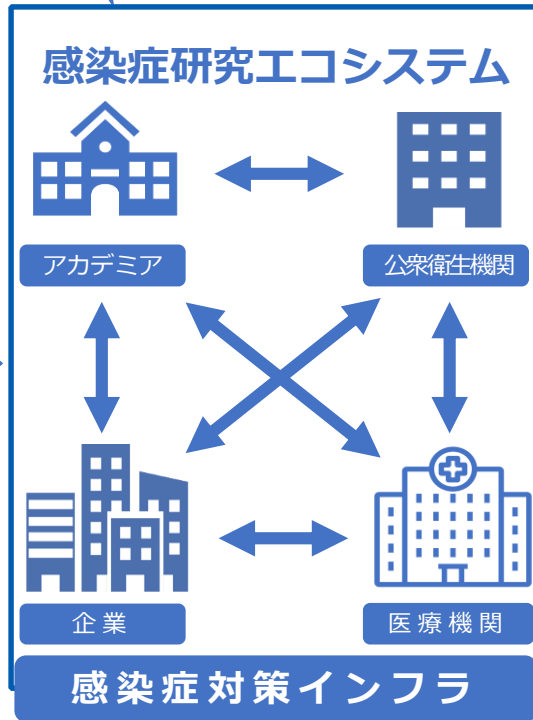


- 病原体研究機能は感染症対応能力の基盤となる
- 横断的研究機能強化によるサージキャパシティの確保と研究の深化
- MCM開発研究機能、疫学・公衆衛生機能、臨床研究機能の強化
- 研究機能強化のための継続的なfunding支援の必要性

# ポストパンデミックの感染症研究のあり方

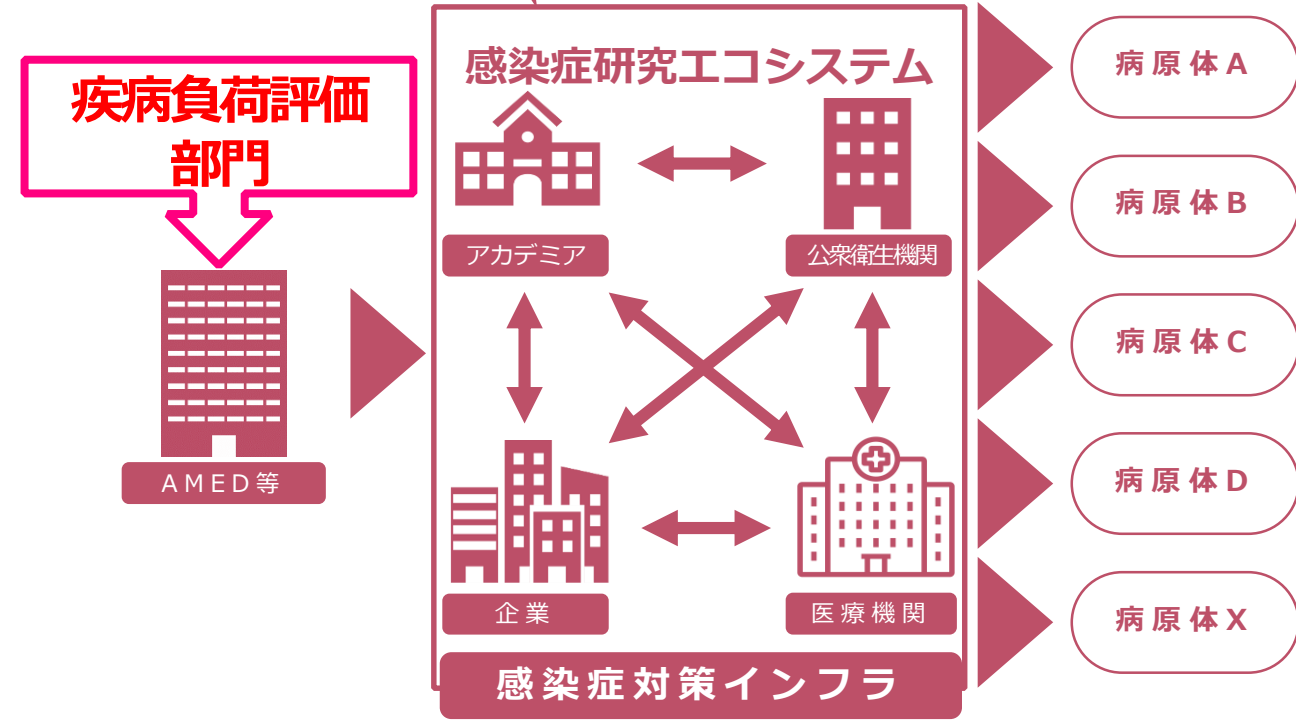
## パンデミック中

異業種の強固な連携



## ポストパンデミック

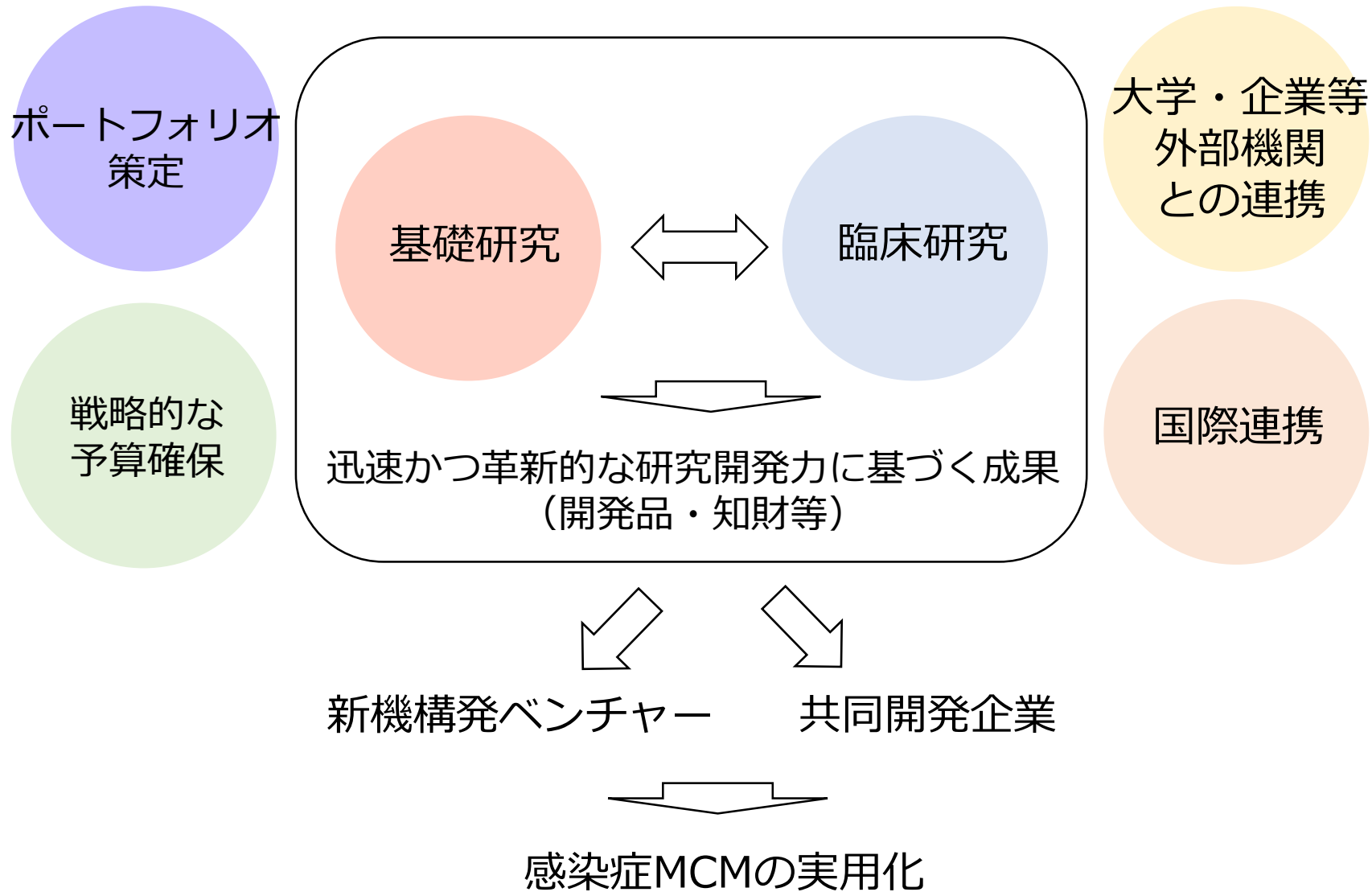
異業種連携の維持



## 今後の課題

- パンデミック中の研究支援により構築された**感染症研究エコシステム**は、今後の感染症MCM開発の重要基盤（**感染症対策インフラ**の1つ）
- 感染症研究エコシステム維持（インフラ維持）**を目的として、研究対象疾病を拡大する必要あり（**リソースの再配分**）
- 目的と評価軸（KPI）が異なる異業種の連携維持には、対象とすべき疾病選択に資する「**透明性の高い疾病負荷評価システム**」が不可欠（感染症が社会に与えるインパクトの大きさは死亡者数／症例数のみでは推定不能）→ Funding agencyに助言する**専門のインテリジェンス部門**が必要
- 現在の疾病負荷だけでなく未来の予測困難な疾病負荷に備えて、「**隠された脅威（病原体 X）**」を探索する先回り研究も必須

# 基礎・臨床研究をコアとした感染症MCMの研究開発・社会実装力の強化



# 新機構設立に向けた課題と今後の方針

## I. 感染症危機対応・感染症インテリジェンス体制の強化

- 危機対応ガバナンス、感染症インテリジェンス機能
- サーベイランス、予防接種、疫学リサーチ機能
- FETP機能

## II. パンデミックに強い検査・医療提供体制

- 機構における緊急時検査体制
- 国内外のラボレスポンスネットワーク

## III. 研究開発能力の強化

- 感染症研究エコシステムの維持強化、次のパンデミックへの対策に資する研究
- MCM（ワクチン、治療薬）開発推進
- 人材育成を含む疫学・臨床研究の強化、REBIND事業の推進
- 研究調整機能（AMED/SCARDA、厚生科学課と連携、大学・企業と連携、知財管理）
- AMR研究推進による薬剤耐性菌対策への寄与

## IV. 国際協力体制の強化

- アジア中心からグローバルな対応へ
- 国際拠点形成

## V. 疫学公衆衛生専門家・感染症研究者の育成

- 自治体、地方衛生研究所、保健所、医療機関との連携、研修機能強化
- 大学とのクロスアポイント
- 企業との共同研究強化