

国立健康危機
管理研究機構の
果たすべき役割

国立健康危機管理研
究機構 理事長
國土典宏



感染症対策 司令塔を創設

各国・地域の感染症対策機関

米国	疾病対策センター (CDC)
厚生省	感染症対策本部の執行機構を持つ。1万人以上の人員を抱える
韓国	疾病管理本部
感染症予防法に基づき政府の各部門に	調整機能を持つ
中国	中央感染症指揮センター
新型コロナウイルス感染症で各省機関で新設。臨時政府のような巨大な権限を持つ	
日本	国立感染症研究所
厚生省所管の研究機関でワクチン研究や人材育成を担う。政策決定権はない	

自民、来月初旬にも提言 米CDCの教訓 参考に

米CDCの教訓を参考に、自民党は来月初旬にも提言する。米CDCは、新型コロナウイルス感染症の流行初期に、迅速な対応と、科学的根拠に基づいた対策を推進した。自民党は、米CDCの経験から、日本の感染症対策に活かす必要があると認識している。提言では、感染症対策の司令塔として、国立感染症研究所と国立国際医療研究センターを統合し、「国立健康危機管理研究機構」を設置する。また、改正法が31日の参院本会議で可決、成立した。感染症の調査・分析から臨床対応までを一体で担う。新型コロナウイルス感染症の教訓を踏まえ、パニック（世界的大流行）情報も含めて収集し、国内の疫学・臨床研究にもあたると。感染症の流行初期に臨床現場から病原菌などのデータを集め、隔離・治療の必要性や診療手段の検討につなげる。

2023年5月31日 日本経済新聞(夕刊)

「日本版CDC」法成立

感染症対応 25年度以降に設立

国立感染症研究所と国立国際医療研究センターを統合し、「国立健康危機管理研究機構」を設置する。改正法が31日の参院本会議で可決、成立した。感染症の調査・分析から臨床対応までを一体で担う。新型コロナウイルス感染症の教訓を踏まえ、パニック（世界的大流行）情報も含めて収集し、国内の疫学・臨床研究にもあたると。感染症の流行初期に臨床現場から病原菌などのデータを集め、隔離・治療の必要性や診療手段の検討につなげる。

国立感染症研究所と国立国際医療研究センターを統合し、「国立健康危機管理研究機構」を設置する。改正法が31日の参院本会議で可決、成立した。感染症の調査・分析から臨床対応までを一体で担う。新型コロナウイルス感染症の教訓を踏まえ、パニック（世界的大流行）情報も含めて収集し、国内の疫学・臨床研究にもあたると。感染症の流行初期に臨床現場から病原菌などのデータを集め、隔離・治療の必要性や診療手段の検討につなげる。



参考人
国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長
國土 典宏

設立の経緯

2020.6.16

自民党感染パンデミック時の国家ガバナンス見直しWG

2020.8.27

自民党新型コロナウイルス関連肺炎対策本部感染症対策小委員会

2022.6.21 岸田内閣で閣議決定後

後藤厚生労働大臣からのご指示



国立健康危機管理研究機構(JIHS)の目的

- 令和5年5月に**国立健康危機管理研究機構法**が成立し、内閣感染症危機管理統括庁・厚労省感染症対策部に科学的知見を提供する「新たな 専門家組織」として、国立感染症研究所と国立国際医療研究センターを一体的に統合し、令和7年4月に国立健康危機管理研究機構（Japan Institute for Health Security、略称 JIHS ジース）が設立される。
- **新型インフルエンザ等対策政府行動計画**（令和6年7月2日閣議決定）においては、次の感染症危機への備えをより万全にしていくため、JIHSが果たす役割として「①情報収集・分析・リスク評価、②科学的知見の提供・情報発信、③研究開発や臨床研究等のネットワークのハブ、④人材育成、⑤国際連携」が求められている。

国立健康危機管理研究機構（JIHS） 第一期中期目標のポイント

国立健康危機管理研究機構法（令和5年法律第46号）第27条第1項の規定に基づき、令和7年4月から6年間の中期目標を定め、厚生労働大臣から機構に指示した。第1期中期目標のポイントは以下のとおり。

＜中期目標で指示した内容により、政府も含め実現する事項＞

1. 感染症有事における初動対応の強化

- ・ 感染症インテリジェンスのハブとなり、診療から調査分析・リスク評価までを一体的に行い、最初の数百例程度の知見（疫学・臨床情報、検体の解析による病原体の特徴等）を迅速に収集
- ・ 感染症の全体像、検査方法、診療指針等を速やかにとりまとめ

- ・ 隔離・待機期間等を迅速に決定
- ・ 全国の地衛研等・保健所・医療機関等への展開、国民への分かりやすい情報提供

2. 研究開発力の強化

- ・ 平時から国内外の多施設共同治験等のネットワーク構築やFirst in Humanをはじめとする早期臨床試験の体制整備を推進
- ・ 基礎研究から臨床研究、公衆衛生対応まで部門間の協働・連携を推進（一気通貫の研究の実施）

- ・ 有事における検査・診断方法、治療薬・治療法、ワクチン等の実用化につなげる
- ・ 新たな研究成果の創出

3. 健康危機における臨床機能の強化

- ・ 感染症有事の対応力を高めるためにも、総合病院機能を維持・強化した上で、救急医療や集中治療の充実、災害派遣医療チーム（DMAT）事務局（日本DMATに関する業務の中核となる機関）の移管を実施

- ・ 有事における医療の提供、状況に応じた特別のミッション、全国の医療機関に対する治療法の助言や応援派遣等を充実

4. 人材育成・国際協力

- ・ 関係機関との人事交流等による機構内の人材の専門性の向上のほか、各種研修プログラムを充実
- ・ 感染症インテリジェンスや研究・開発における国際連携に加え、二国間等での技術協力・国際展開を実施

- ・ 国内の多様な公衆衛生対応人材の育成・確保
- ・ グローバルヘルスセキュリティ、UHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）への貢献

※ 特に、1～3に際し、感染症有事対応にはDXの推進や技術革新による対応能力の強化が重要となるため、政府の医療DX推進の取組等を踏まえ、機構の各取組も推進していく。また、全体として業務運営の効率化を図る。

JIHSのメイン機能



感染症インテリジェンス、初動対応



研究開発基盤と臨床試験ネットワーク



全ての病態に対応できる高度先進医療



人材育成、国際協力機能

JIHSのメイン機能



感染症インテリジェンス、初動対応



研究開発基盤と臨床試験ネットワーク



全ての病態に対応できる高度先進医療

6



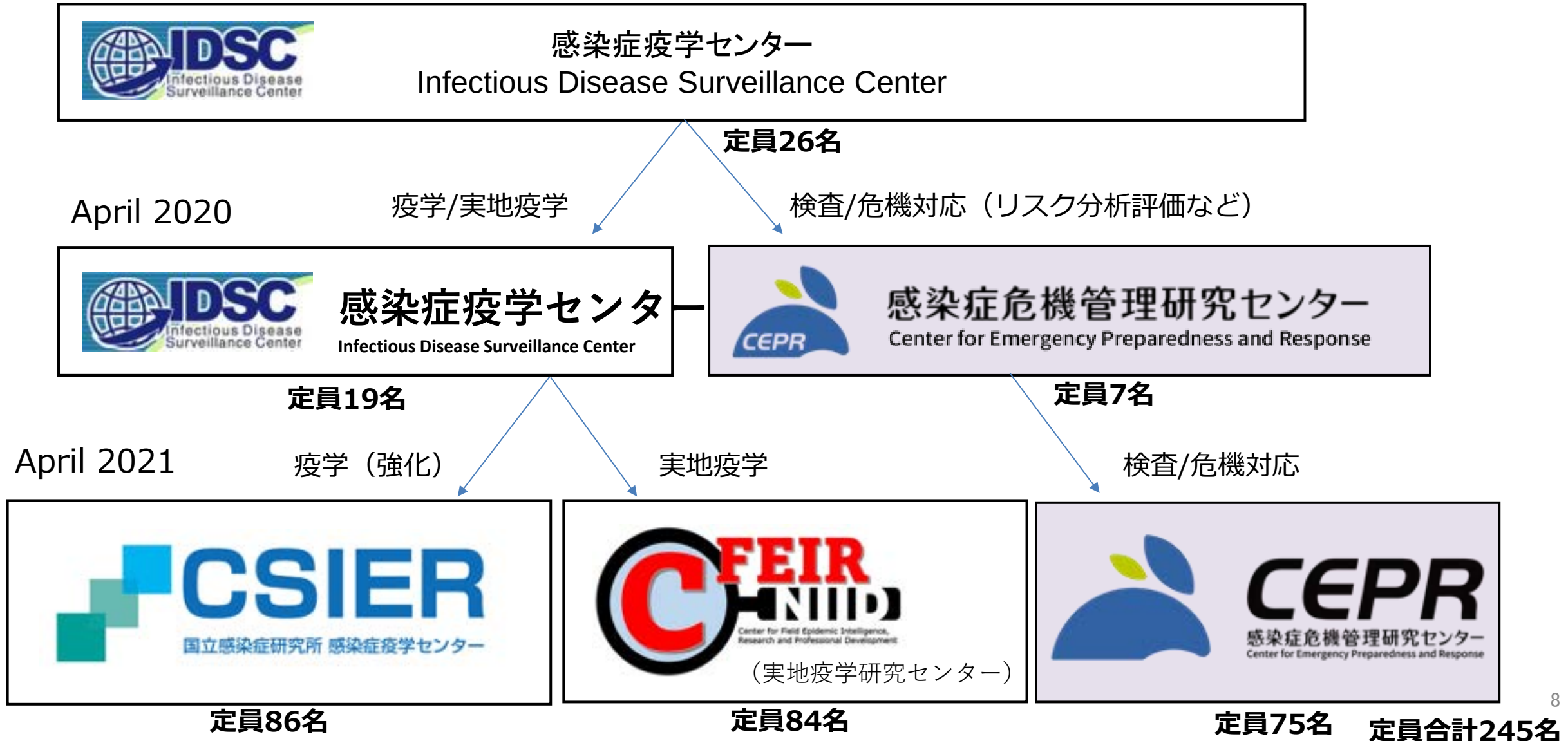
人材育成、国際協力機能



感染研緊急時対応センター Emergency Operations Center (EOC)



感染症危機対応・感染症インテリジェンス機能強化のため、 疫学・公衆衛生研究部門を分割強化



感染症インテリジェンス活動

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

JIHS

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

JIHS

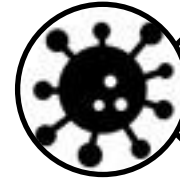
感染症の発生情報

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



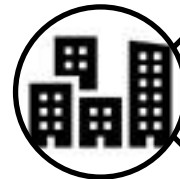
病原体・感染症に関する情報

- 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情報

- 医療体制、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



世界11拠点から毎週インテリジェンスレポート

海外研究拠点の展開

2005年に文部科学省が運営を開始した「新興・再興感染症研究拠点形成プログラム」を踏襲し、2015年度のAMED設立に伴い、新興・再興感染症研究における国境を越えた共同研究を強化する目的で「感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)」が開設、その発展形として、整備した各拠点をリンクさせる「J-GRID+」が誕生しました。現在までに感染症流行地であるアジア・アフリカ・南米の11カ国に海外研究拠点を整備し、その国々で流行している、あるいは流行が懸定される新興・再興感染症の基礎的な研究を実施しています。現地の大学や研究機関との連携を通じて信頼関係を構築し、国内では得ることのできない感染症流行地の患者検体や臨床情報・データ等を活用する研究を推進しています。

立ち向かう



コア拠点の設置

感染症流行地に整備された海外研究拠点の特性を踏まえた上で、そのネットワークを強化することにより、国の感染症対応能力の強化に資する体制を整備することを目指し、令和5年度より設置されました。また、海外研究拠点にまたがった広範な地域を対象とした研究の推進支援やワクチン・治療薬等の開発を担う研究機関・企業との連携推進支援、それらを支える基盤強化を実施し、海外研究拠点の有する研究リソースの活用や、研究力の最大化もミッションとしています。

世界のネットワーク J-GRID+

⑦ 新規変異株オミクロンのFF100:疫学&検査

感染症法第15条2項に基づく調査



感染症法第15条第2項

厚生労働大臣は、感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため緊急の必要があると認めるときは、当該職員に一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、五類感染症若しくは新型インフルエンザ等感染症の患者、疑似症患者若しくは無症状病原体保有者、新感染症の所見がある者又は感染症を人に感染させるおそれがある動物若しくはその死体の所有者若しくは管理者その他の関係者に質問させ、又は必要な調査をさせることができる。

目的：疫学⇒オミクロン感染者の疫学情報、臨床症状や重症度等を明らかにする

検査⇒オミクロン感染者の最適な入院隔離期間の決定のために免疫履歴毎に感染性ウイルス排出期間を明らかにする

国立感染症研究所感染病理部鈴木忠樹先生スライドより

Covid-19パンデミック初動の国内検査体制2020

新型コロナウイルス検出法（PCR法）の確立と公開（ウイルス第三部）

- **1月10日**、新型コロナウイルス(SARS-nCoV-2)の遺伝子配列公表後、直ちにウイルス遺伝子検査系の開発に着手
 - **1月14日**、プロトタイプのPCR検査法で国内症例の検査を開始
 - **1月20日**、コンベンショナルPCR検査法の開発を完了
 - **1月24日**、リアルタイムPCR検査法の開発を完了。
- 検査法情報は迅速にWHOへ提供、感染研ウェブサイトへ公開。



国内第1例の
診断

地方衛生研究所への検査系配付（ウイルス第三部）

- **1月22日**、全国約80箇所の地方衛生研究所へコンベンショナルPCR検査系の試薬等をプロトコールとともに発送
 - **1月29日**に全国の地方衛生研究所、検疫所にリアルタイムPCR系の試薬等を発送
- これにより、本感染症に対する公衆衛生対策のための国内検査体制整備が大きく進展



武漢帰国者
検疫作業

読売新聞（朝刊・1面）2020年4月16日

大病院に患者殺到



国立国際医療研究センターに設置された発熱外来には診療開始前から多くの感染疑い患者が間隔を空けて列をなした（8日午前、同センター提供）

現で療が

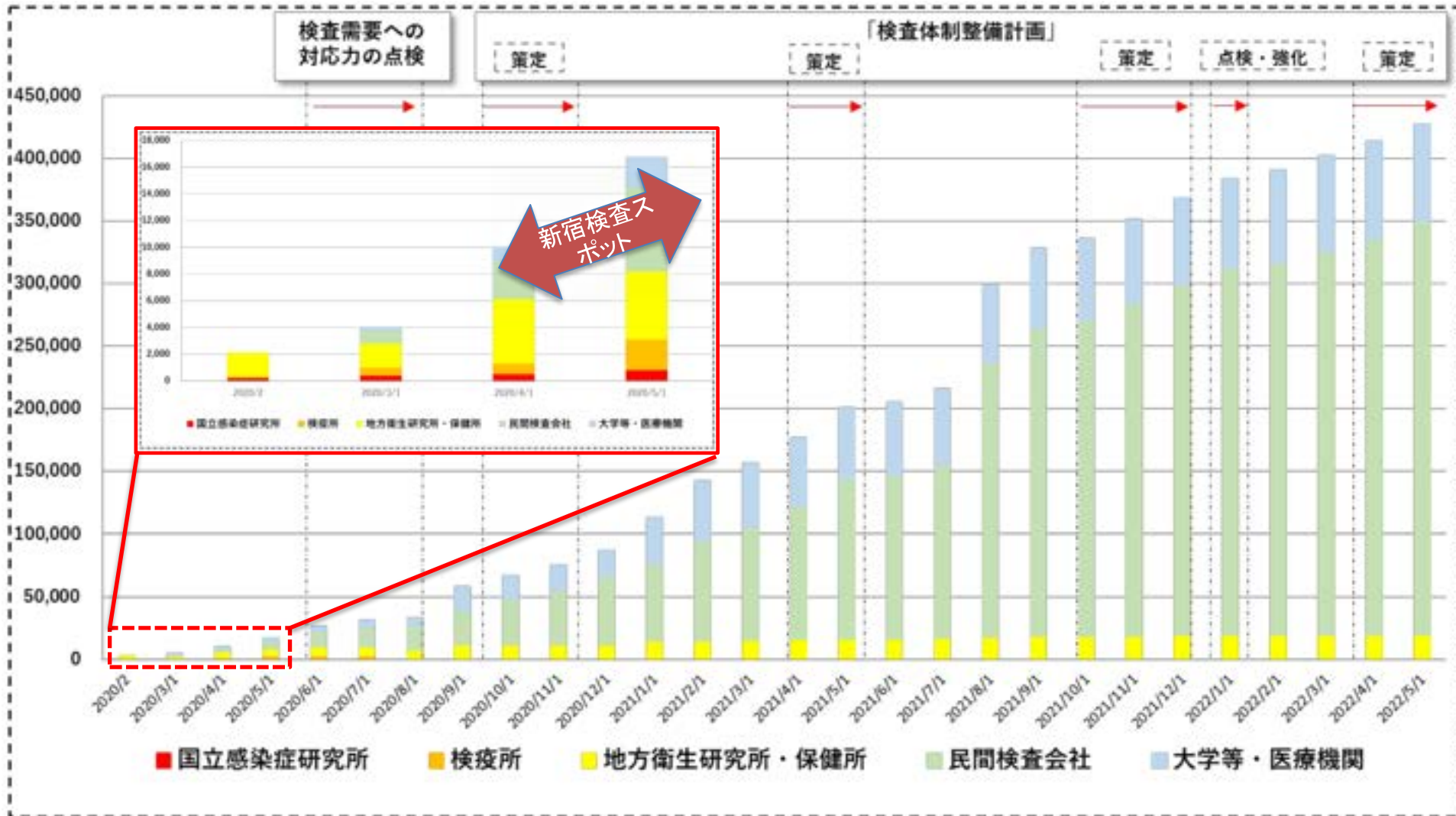
都内
等

A large, modern, multi-story building with a glass facade and a series of white, arched, temporary structures in the foreground, likely a temporary facility or entrance.



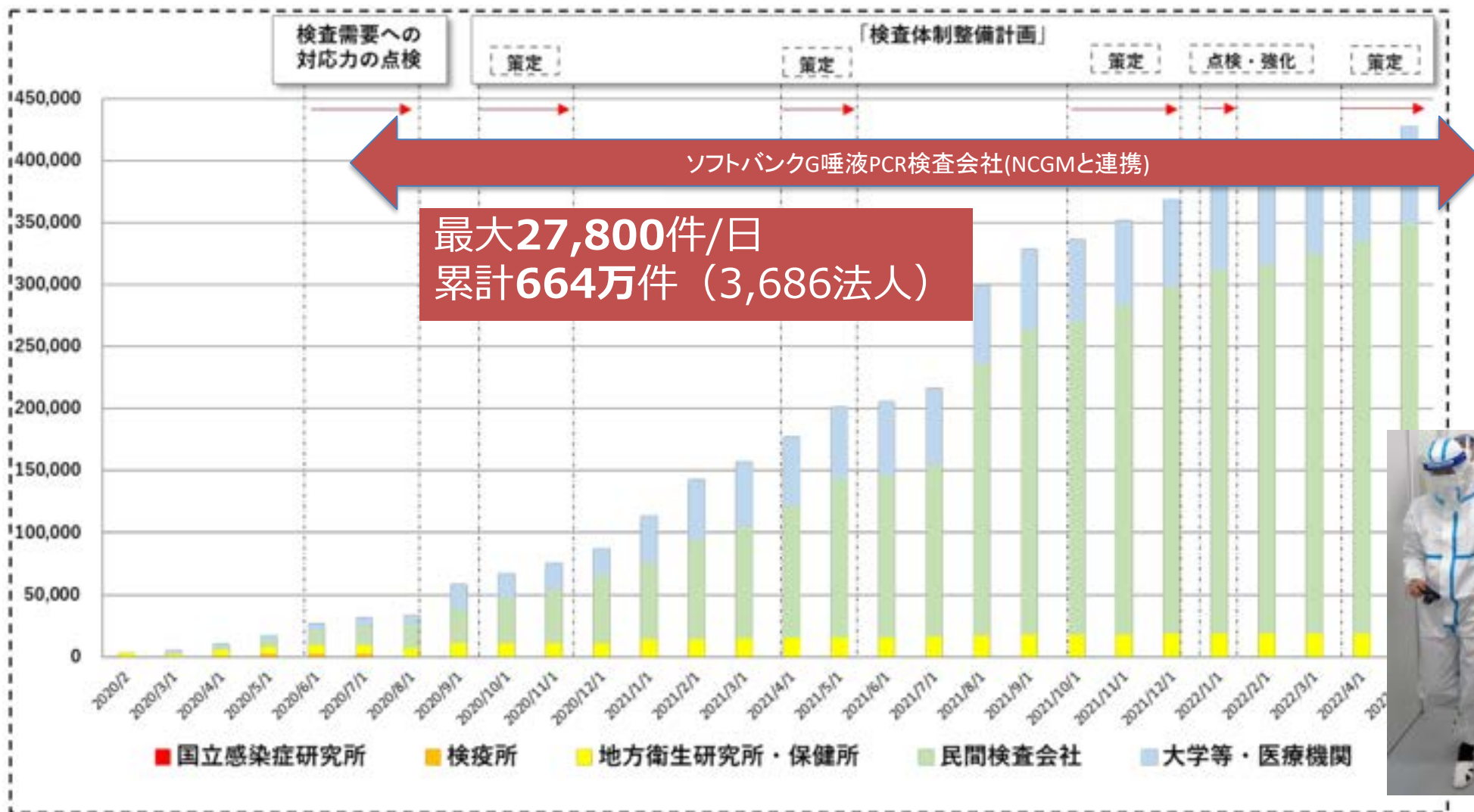
COVID-19パンデミック中の1日当たりPCR検査能力の推移

民間検査会社による検査体制の早期構築(早期技術移転)が重要



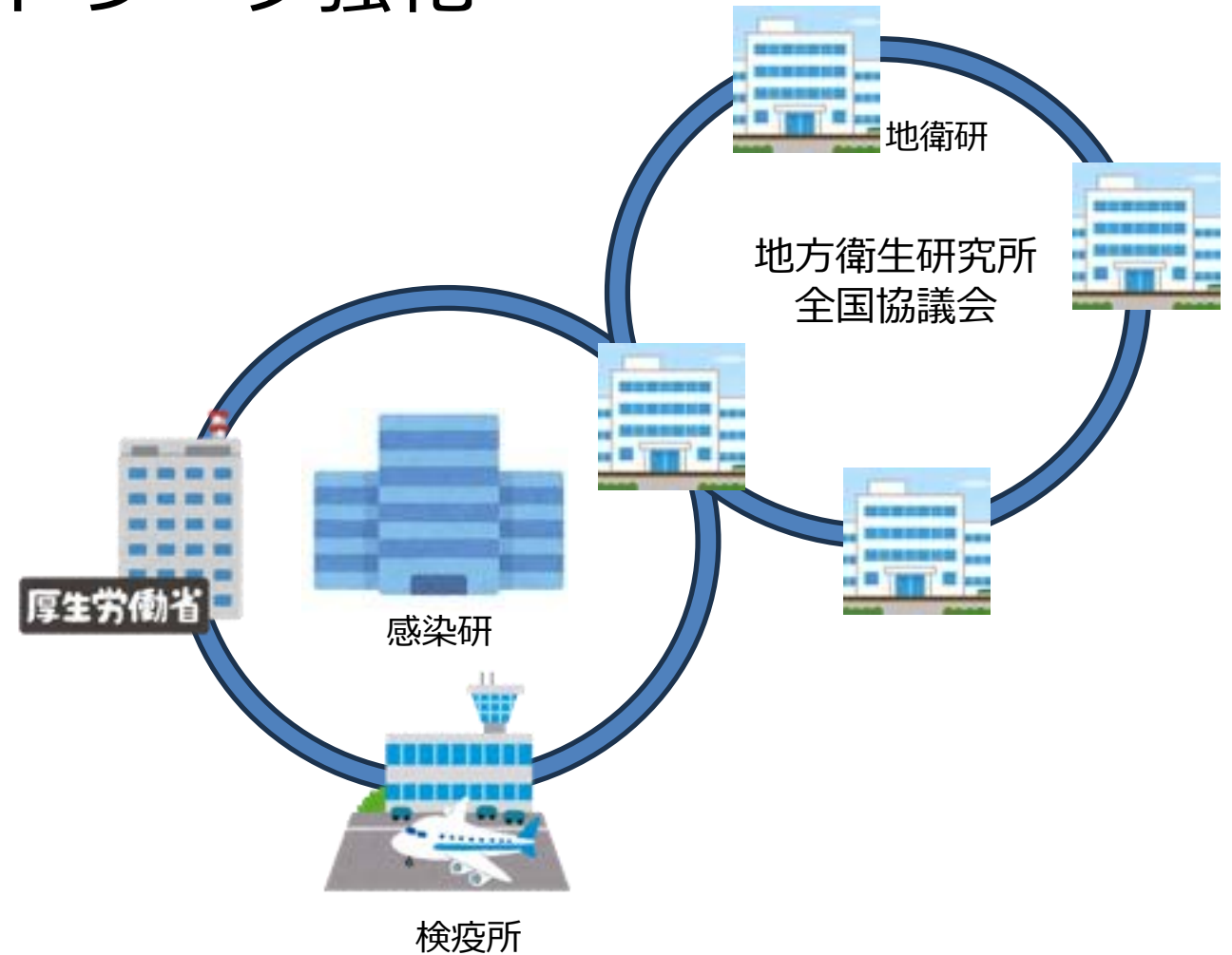
COVID-19パンデミック中の1日当たりPCR検査能力の推移

民間検査会社による検査体制の早期構築(早期技術移転)が重要



パンデミックに強い検査体制：国内のラボレスポンスネットワーク強化

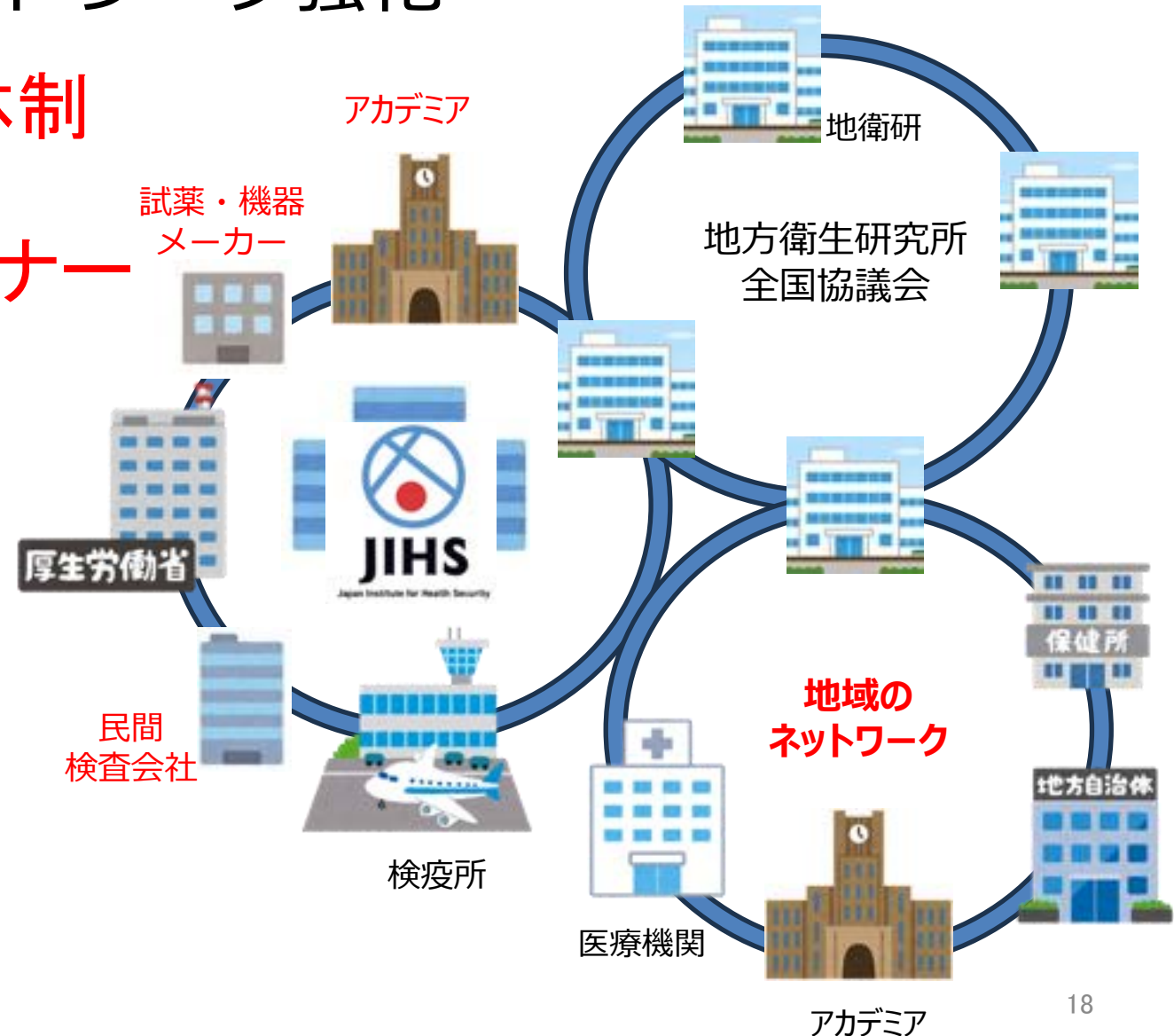
- 従来から感染研と検疫所、地衛研とのネットワークは確立していた



パンデミックに強い検査体制：国内のラボレスポンスネットワーク強化

- 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の強化

- － 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
- － 地域のネットワーク



JIHSのメイン機能



感染症インテリジェンス、初動対応



研究開発基盤と臨床試験ネットワーク



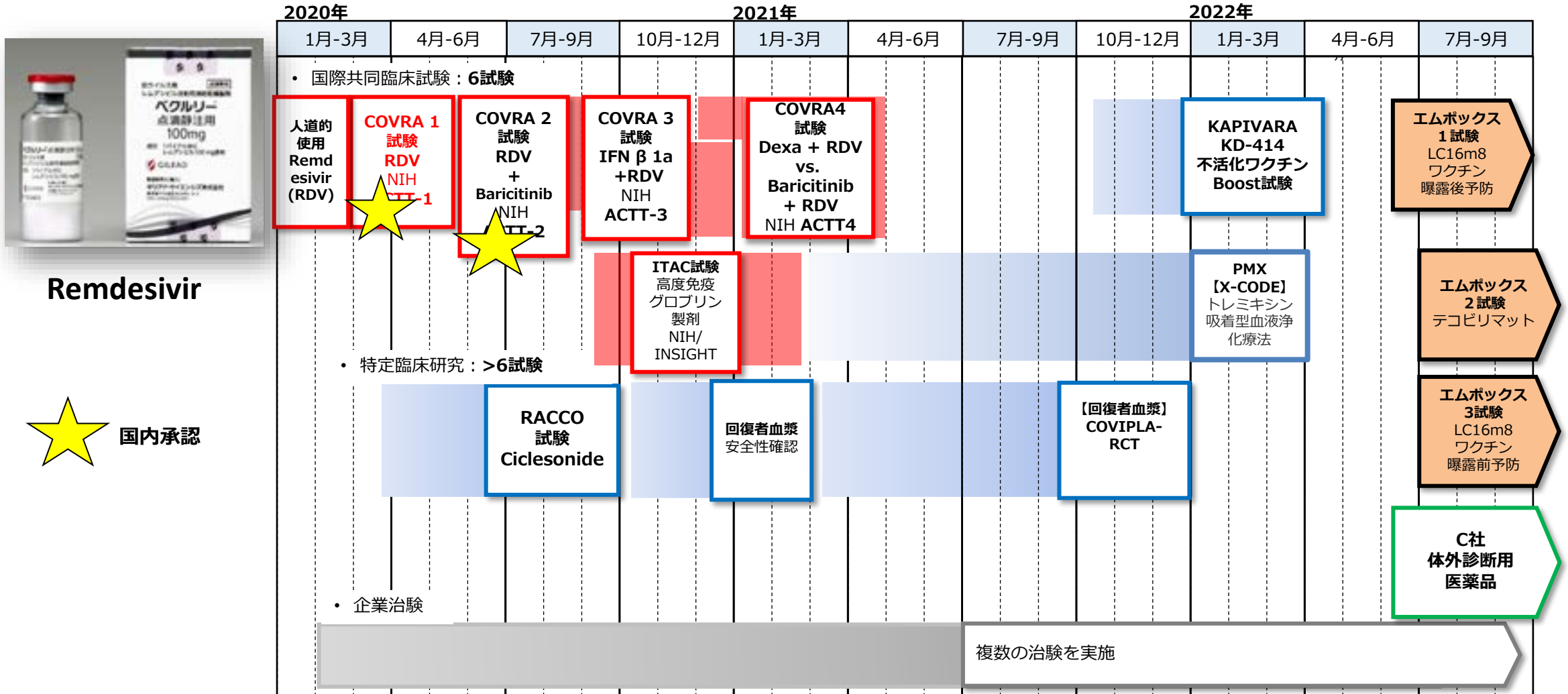
全ての病態に対応できる高度先進医療

19



人材育成、国際協力機能

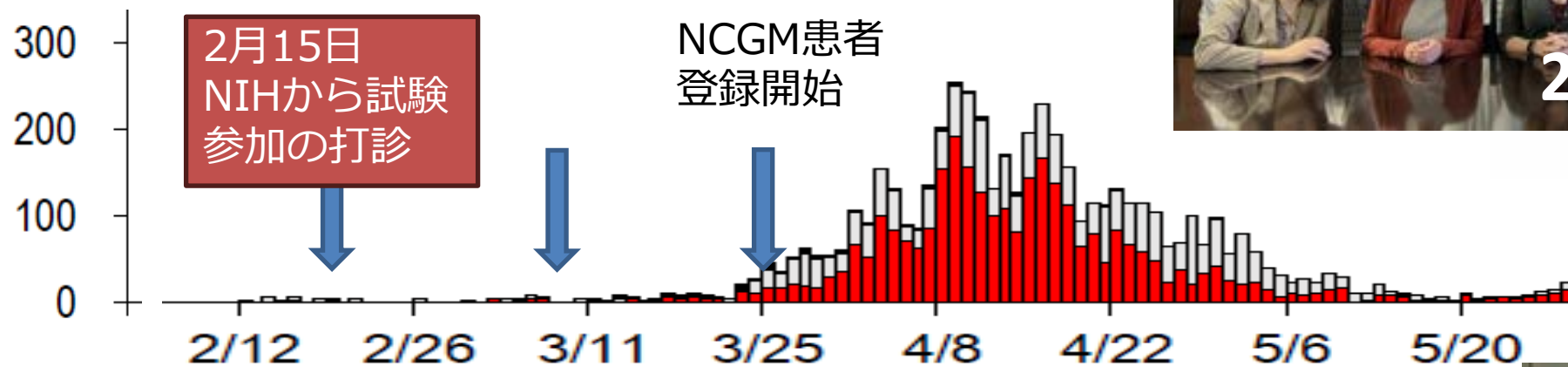
NCGMによるCOVID-19の治療薬・ワクチン等の開発実績（2020年1月～2022年9月）



Covid-19最初の承認薬：レムデシビル

ACTT試験の始まり 2020

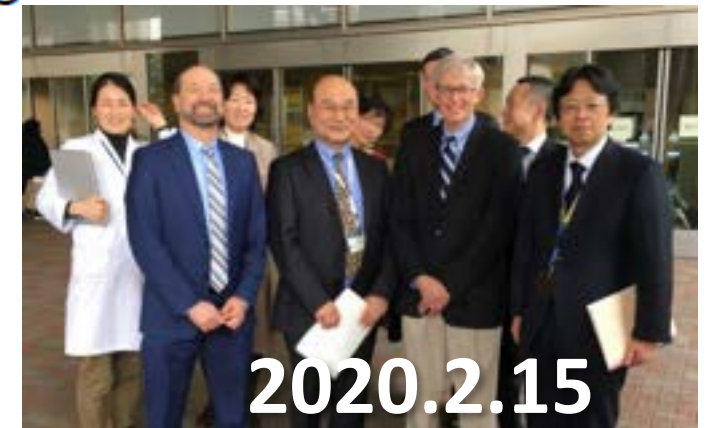
東京都の患者数



2/20 NIHチームが提出したACTTプロトコルがFDA承認

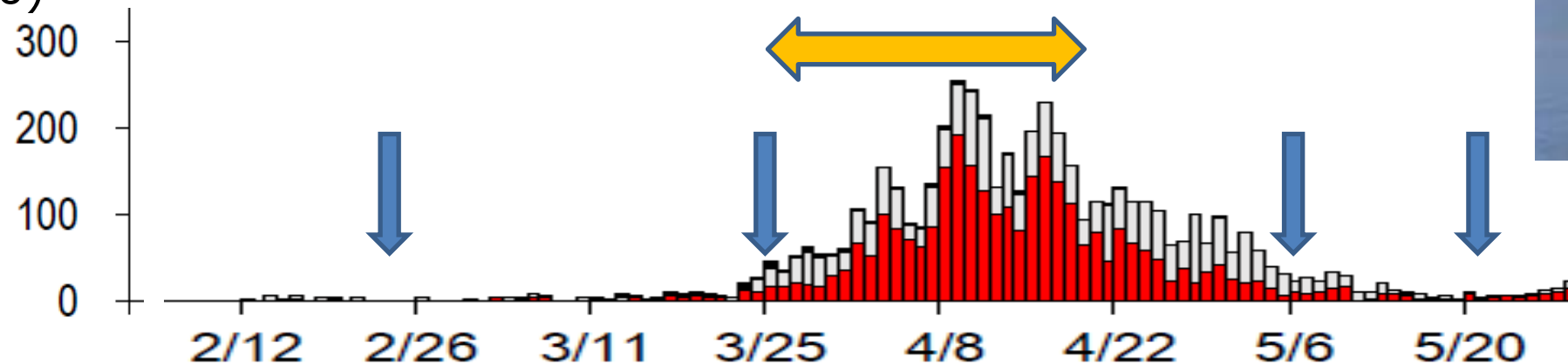
3/9-19 NIHサポートチーム5名が来院

3/26- 患者登録開始



米国での登録開始から3か月で論文公表

東京都の患者数
(2020)

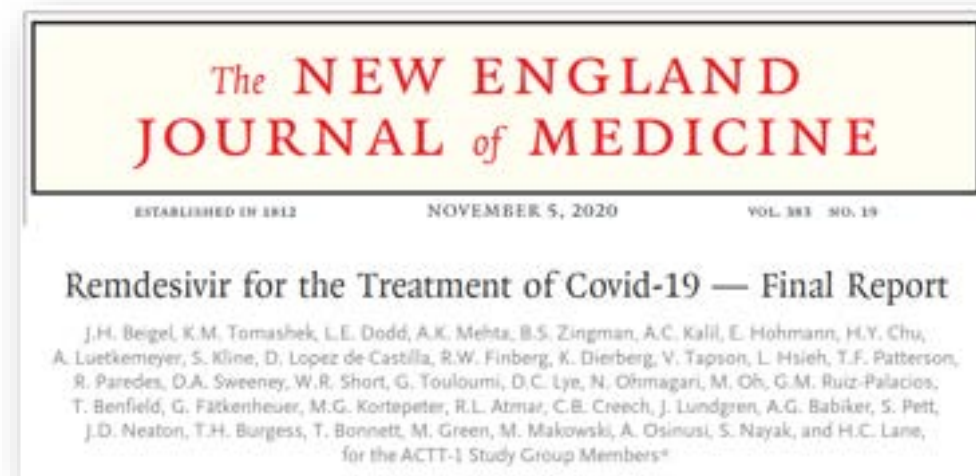


2/21 米国で登録開始

3/26-4/20 NCGMにおいて15例患者を登録

5/7 レムデシビルが特例承認される

5/22 Preliminary Report がNEJMで発表される



レムデシビル、コロナ治療に「明確」な効果 米発表

2020年4月30日 5:46 発信地：ワシントンD.C./米国 [米国, 北米]



2020.2.21-4.19 ACTT trial (RCT)
米国、欧州、アジアの68施設
1,063人をレムデシビル群とプラセボ群に割り付け



レムデシビル群の回復速度が**31%速い**
(回復までの期間: **11日 vs. 15日**, $p < 0.001$)
死亡率: **8.0% vs. 11.6%** ($p = 0.059$)



Covid-19に対する回復者血漿療法の開発

新型コロナから
回復した献血者

新型コロナ患者

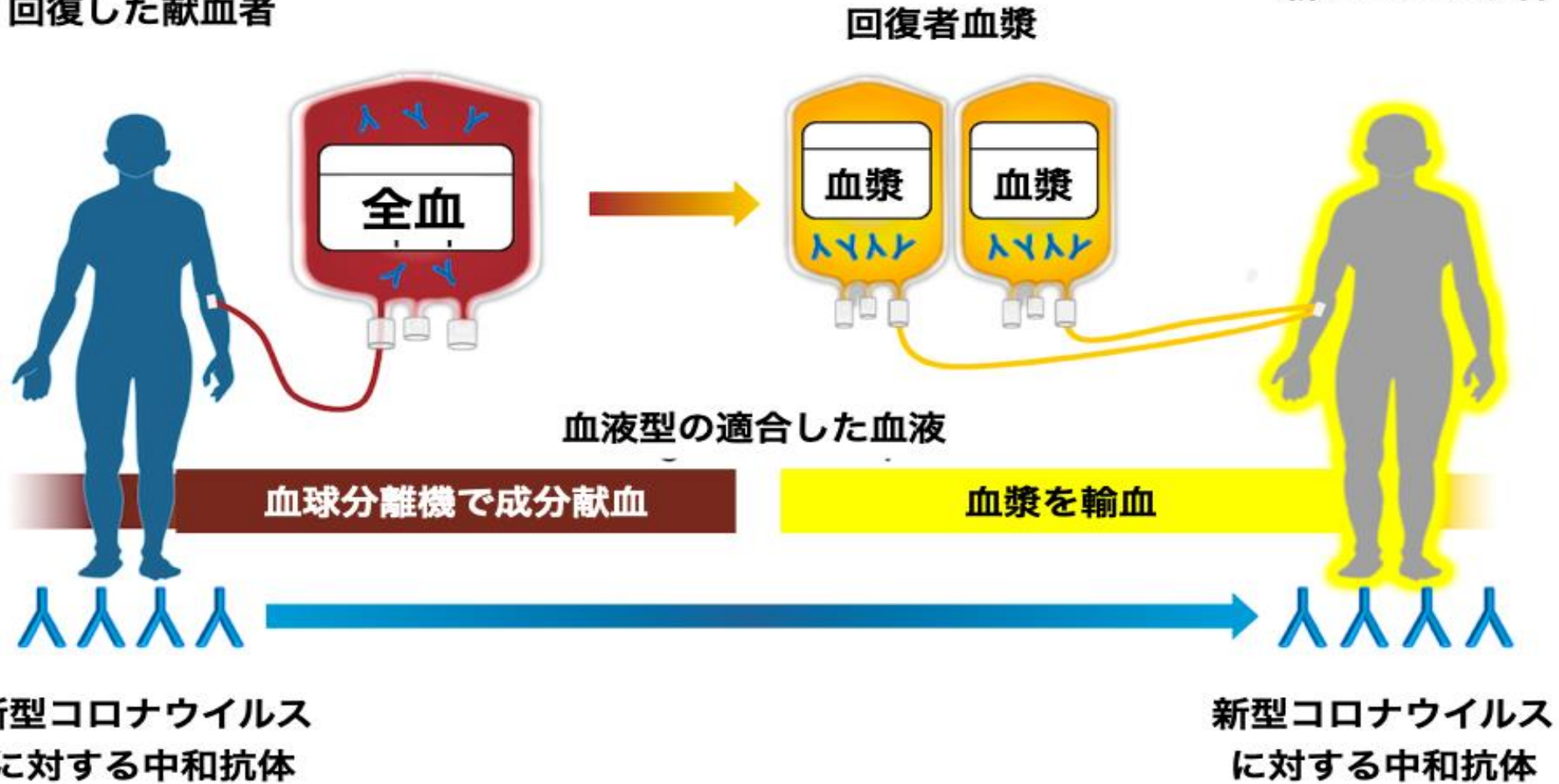


Illustration: David H. Spach, MD

<https://covid.idea.medicine.uw.edu/page/treatment/drugs/human-coronavirus-immune-plasma-hcip>

<https://covid.idea.medicine.uw.edu/page/treatment/drugs/human-coronavirus-immune-plasma-hcip>

COVID-19回復者血漿を用いた治療の有効性・安全性の検討

回復者のスクリーニング



2020年4月末より開始

2021年2月12日現在**467**名に
スクリーニングを実施

対象：新型コロナから回復し、
発症から21日以上経過して
いる方

血漿の採取



2020年5月より開始

2021年2月12日現在**152**名分
の血漿を採取・保存

対象：スクリーニング検査に
おいて、十分な抗体価があり、
心機能に異常がなく、感染
症スクリーニングで陰性であ
った方

血漿の投与



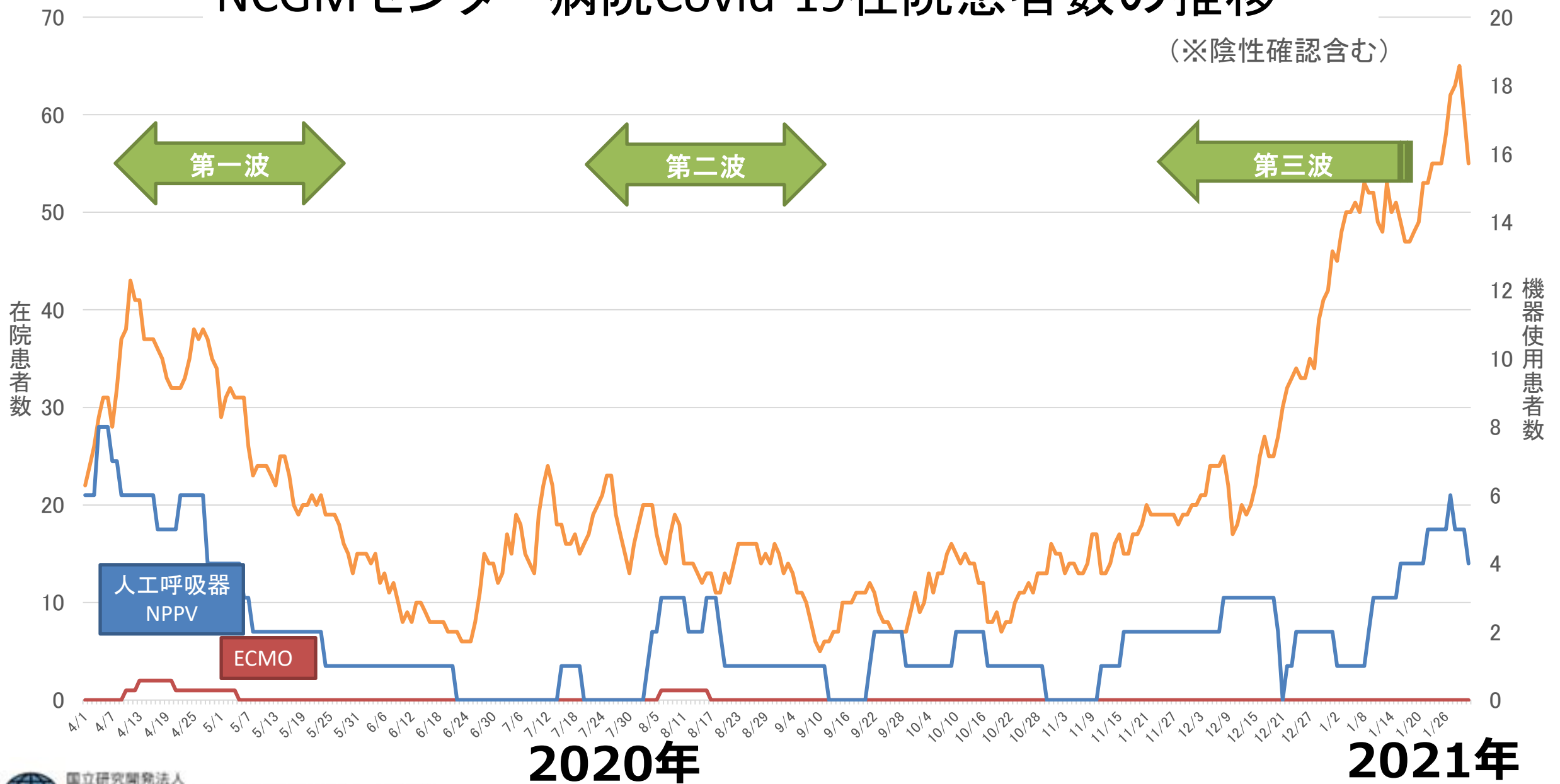
2020年10月より開始

2021年2月12日現在、**11**名の
患者に投与

対象：新型コロナと確定診断
されて、入院3日以内に酸素
投与を必要とする中等症の
成人患者

NCGMセンター病院Covid-19在院患者数の推移

(※陰性確認含む)



2020年

2021年

NCGMセンター病院Covid-19在院患者数の推移

(※陰性確認含む)

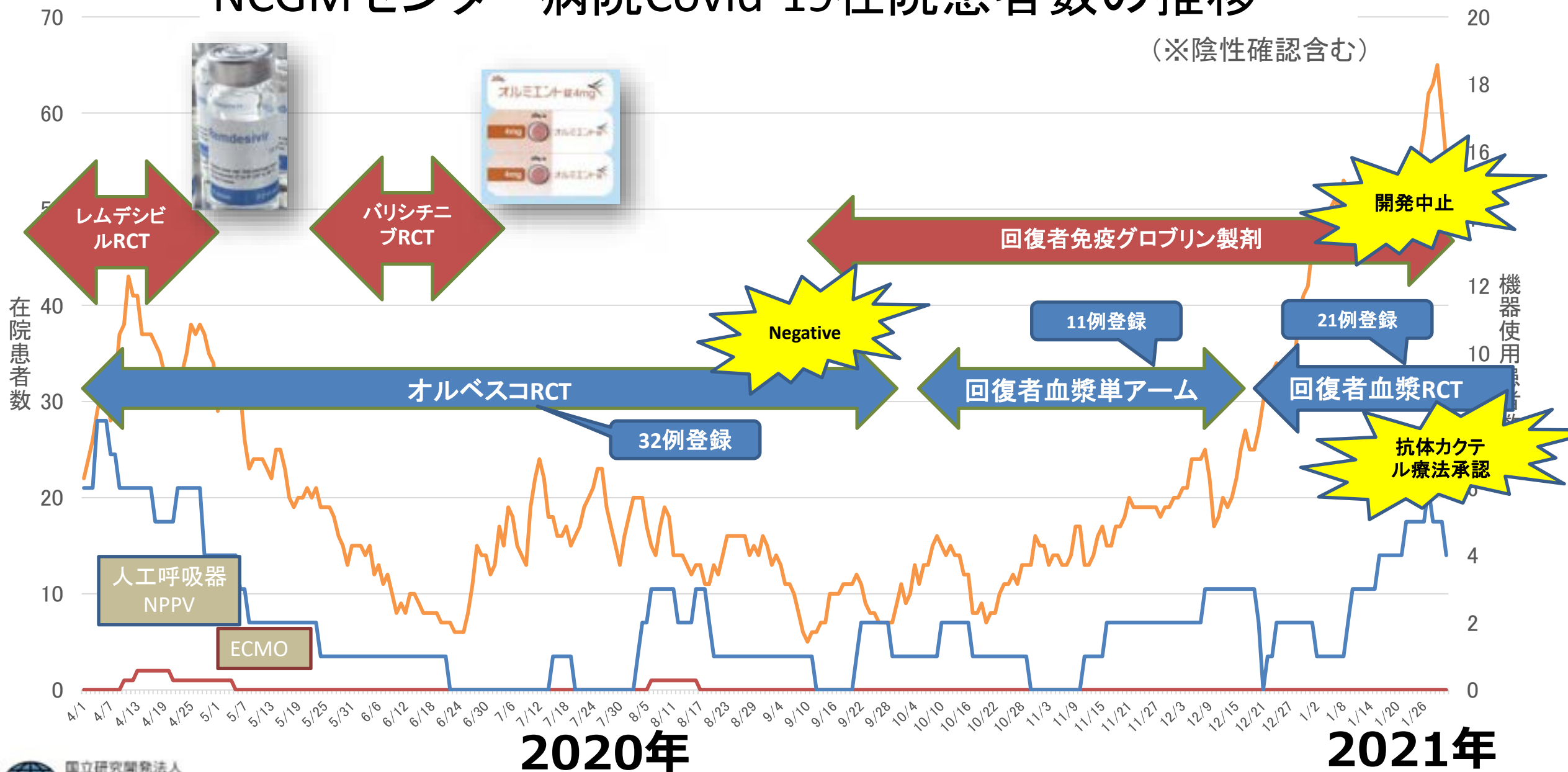


2020年

2021年

NCGMセンター病院Covid-19在院患者数の推移

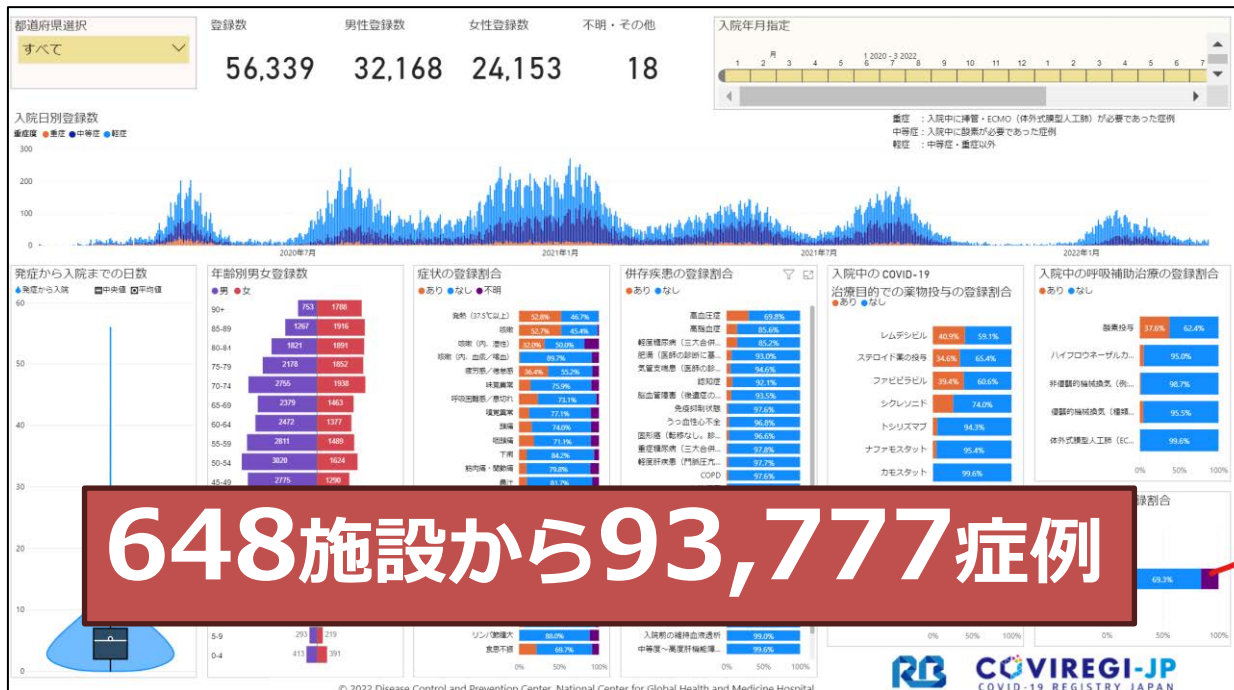
(※陰性確認含む)





研究開発基盤と臨床試験ネットワーク

COVIREGI-JP
COVID-19 REGISTRY JAPAN

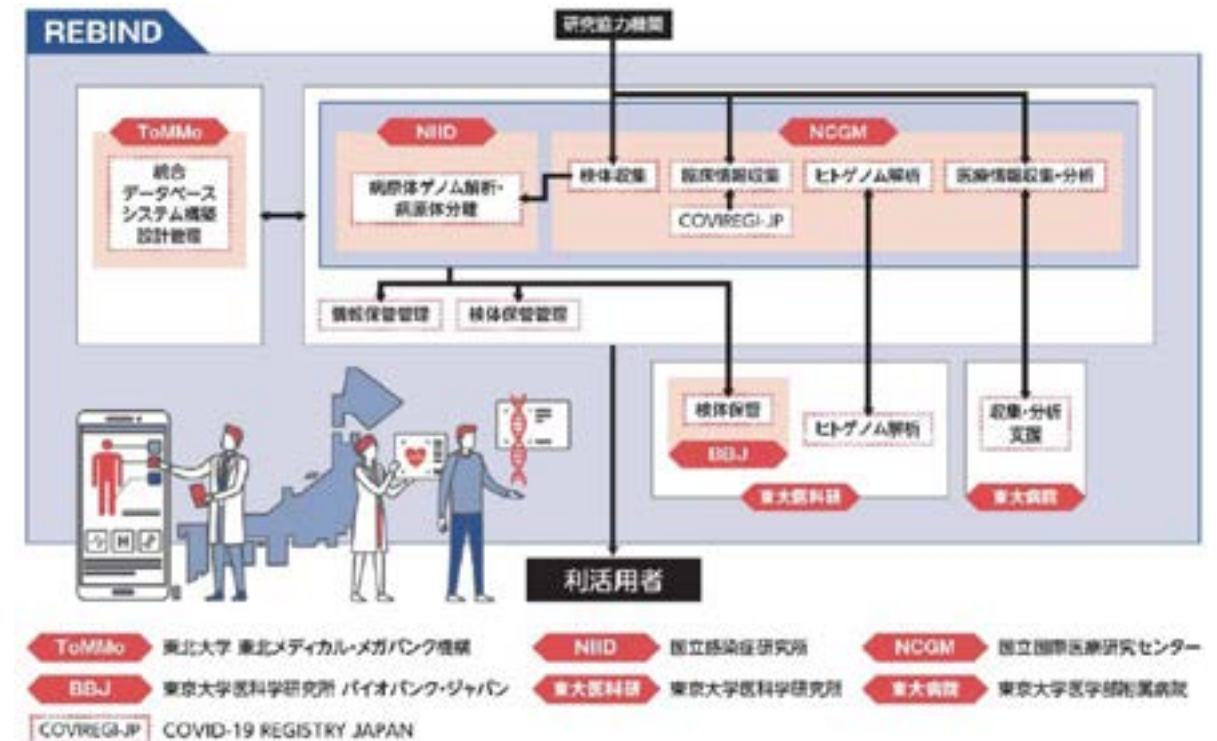


2020-2023



REBIND

新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ
Repository of data and biospecimen of infectious disease

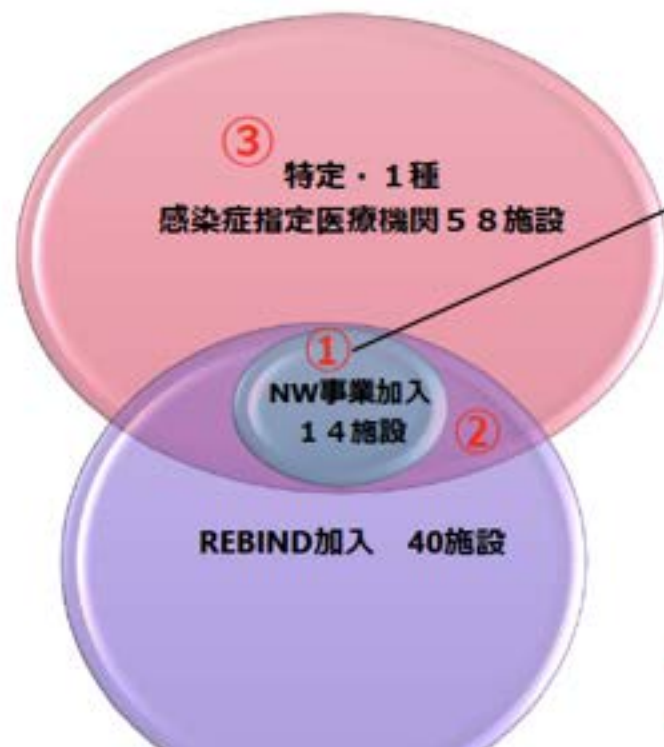


2021-2024



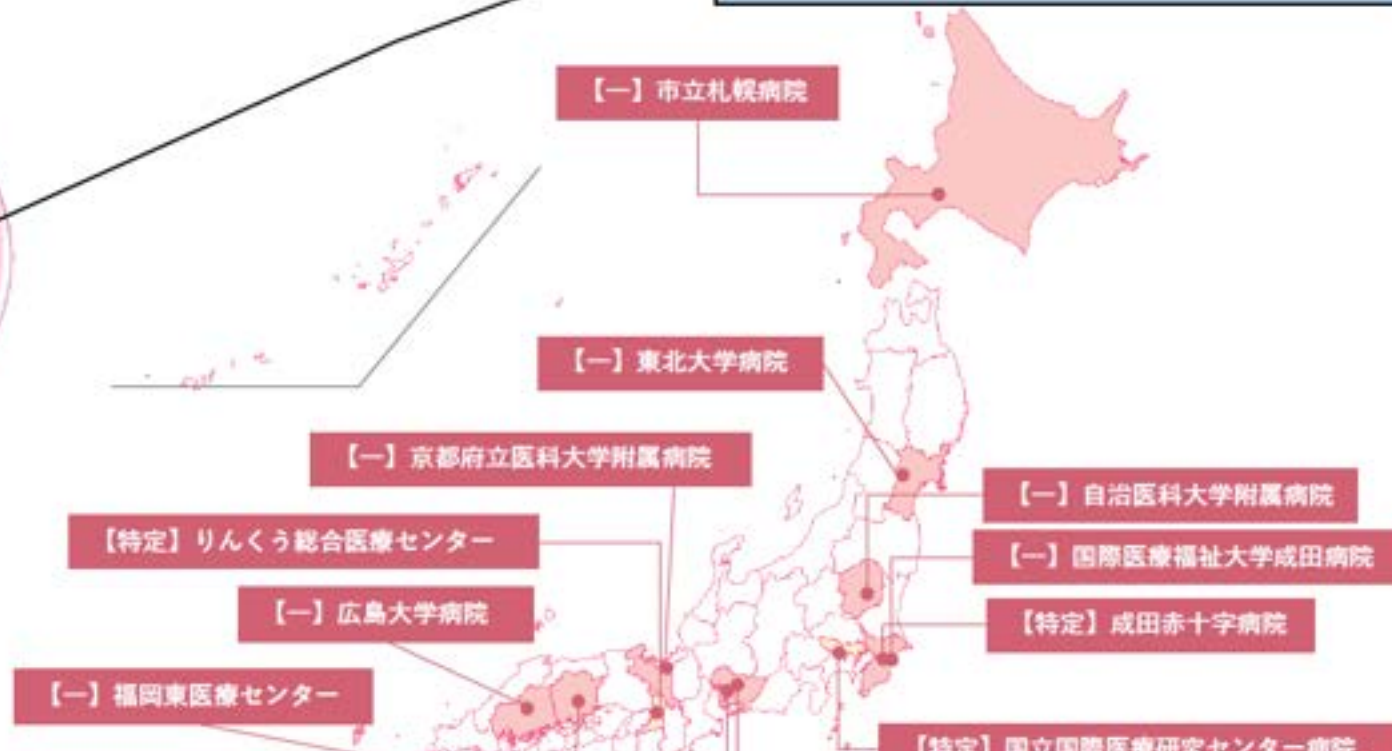
iCROWN

感染症臨床研究ネットワーク事業



①

NW参加医療機関
14施設（うちREBIND加入手続き中 2施設）



R7年
度に
37施
設へ

第3期健康・医療戦略より
感染症有事の際の大規模臨床試験体制の構築は喫緊の課題である

アジアのネットワーク



令和5年度までの活動及び成果

- ・ARO Alliance for ASEAN and East Asiaの設立
: 6か国から14名の代表で構成
- ・年次会議の主催 : 第1回令和5年2月、第2回令和6年2月
- ・MOU : 18件
- ・拠点オフィス : 3 (インドネシア、タイ、フィリピン)
- ・臨床研究相談プロセス、評価基準の策定、ガイドライン化進行中
- ・GLoPID-Rとの継続的な対話

ARISE ネットワーク

日本

- ① 国立国際医療研究センター
- ② 長崎大学
- ③ 九州大学
- ④ 国際医療福祉大学
- ⑤ 大阪大学

タイ

- ⑥ マヒドン大学シリラート病院
★ NCGM 連携オフィス設置

フィリピン

- ⑦ フィリピン大学マニラ校
(フィリピン NIH、フィリピン総合病院含む)
★ NCGM 連携オフィス設置
- ⑧ コラソン・ロクシン・モンテリバノ・メモリアル・リージョナル病院

マレーシア

- ⑨ ウェストビサヤ州立大学
- ⑩ クリニカル・リサーチ・マレーシア
- ⑪ マラヤ大学医療センター
- ⑫ インドネシア大学

インドネシア

- ★ NCGM 連携オフィス設置
- ⑬ シロアムホスピタルグループ
モフタルリアディンスティテュート・
フォー・ナノテクノロジー

ベトナム

- ⑭ 国立バクマイ病院



Covid-19治療薬開発からの学び

- 緊急事態であっても平時とは異なる科学的・倫理的基準で臨床試験を実施してはならない
 - 何よりも科学的・倫理的に妥当で実現可能なデザイン（**RCT**）を組み、試験外での治療薬候補の利用をコントロールすることが必要
- 大きな期待を集めたものの臨床試験外での投与が拡大し結果的に有効性を示せなかった事例からの学び
 - 個々の研究者や患者の問題ではなく、構造的な問題を考えるための教訓として



医療者、患者（国民）の理解が必要

第3期医療・健康戦略：国民向けの治験・臨床試験のリテラシー向上

Recovery試験で明らかになったこと

効果が証明された薬剤

- デキサメタゾン
- トシリズバム（抗IL-6抗体）

証明されなかった薬剤

- ロピナビル・リトナビル合剤（抗HIV薬）
- ヒドロキシクロロン（抗マラリア薬）
- Covid-19回復者血清
- アジスロマイシン（抗菌薬）
- コルヒチン（抗炎症薬）



Peter Horby 博士
2023.4.24

RECOVERY
Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy

なぜ成功したのか？

- **スピード**：プロトコルを1日で作成し、3ヶ月で12000人を登録
- 研究の設計や実務をできるだけ**シンプル**に
- **医療DX**：電子カルテ、診療所データ、行政データの統合
- 単一の研究計画書（プロトコル）：**プラットフォーム試験**
- **信頼**とインセンティブ

第3期医療・健康戦略：次世代医療基盤法を始めとした医療情報の二次利用の枠組みの重要性を記載



JIHSのメイン機能



感染症インテリジェンス、初動対応



研究開発基盤と臨床試験ネットワーク



全ての病態に対応できる高度先進医療

35



人材育成、国際協力機能

JIHS 国立国際医療センター

National Center for Global Health and Medicine



- 所在地 東京都新宿区戸山1-21-1
- 病床数 781床
- 科目 43診療科
- 特定機能病院
- 特定感染症指定医療機関
- 救命救急センター
- 災害拠点病院
- 東京ルール 地域救急医療センター
- 救急搬送件数 ; 約11,000件/年



特定感染症病床におけるCOVID-19患者の診療（ECMO稼働中）

感染症病室02



● スケジュール

▼ アラーム履歴



国立研究開発法人
国立国際医療研究センター病院
Center Hospital of the National Center for Global Health and Medicine





西村大臣NCGM訪問 2020.3.29

簡易陰圧化ICUの運用2020.4-5



加藤大臣NCGM訪問 2020.4.23





2021.2.15 陰圧化ICU稼働開始

COVID-19の流行状況と診療体制

※2022年8月24日(水)より

フェーズ	診療体制	COVID-19 病 棟	COVID-19 収容想定人数
1	◎ 通常診療を維持	5西病棟	5西 概ね34名以内
2-1	◎ 通常診療を一部制限 ※一部の病棟等の制限を含む	5西病棟 HCU (ICU) 13階	5西 概ね34名以内 HCU 概ね7名以内 13階 概ね38名以内
2-2	◎ 通常診療を縮小 手術、内視鏡・治療、外来、病棟等の制限	5西病棟 HCU (ICU) 13階	5西 概ね34名以内 HCU 概ね8名以内 13階 概ね38名以内
3	◎ 緊急時の対応とする	全病棟	2-2に加えて ICUと個室病棟等の使用拡大

※COVID-19対応診療科（適宜他科も応援）

- 5 西:DCC、呼吸器科、ACC、内科系チーム
- HCU:DCC/呼吸器科、集中治療科ECMOの管理は集中治療科、救急科)
- 13階:DCC、呼吸器科、ACC、内科系チーム

パンデミック発生段階ごとの医療提供体制

東京都新型インフルエンザ等対策行動計画H25より

		未発生期	海外発生期	国内発生早期	都内発生早期	都内感染期			小康期
						通常院内体制	院内体制強化	緊急体制	
医療体制	外来		新型インフルエンザ'専門外来 (ウイルス検査実施) 陽性(+) 陰性(-)			すべての医療機関が対応 (基本はかかりつけ医)			
	入院		感染症指定医療機関 一般医療機関への入院または自宅療養			・小児、重症患者受入可能医療機関の確保 ・備蓄医薬品の放出 ・特段の措置の要請 ・臨時の医療施設の活用			

**JIHS
の病院機能**

情報収集

初期症例
の診療

初期症例
の診療
診療につ
いての情
報公開

水際対策
支援

主要病院
との連携
Level I

特定機能
病院との
連携
Level II

医療崩壊
の防止
Level III

全ての患者に対応

中等症・重症患者に注力

JIHSのメイン機能



感染症インテリジェンス、初動対応



研究開発基盤と臨床試験ネットワーク



全ての病態に対応できる高度先進医療

43



人材育成、国際協力機能



感染症関係人材育成プログラム

プログラム名	研修場所	研修期間	対象職種	定員（年）	修了生数	備考
 FETP実地疫学専門家育成プログラム	感染研・実地疫学研究センター	2年	医師・保健師・看護師・薬剤師・獣医師・歯科医師技師など	-12名	128名（2025.3末）	160カ国以上にFETPネットワーク
 IDES感染症危機管理専門家育成プログラム	厚労省、感染研、NCGM	2年	医師（臨床経験3年以上）	2-6名	30名(2024.11) 8名在籍、2名中途退職	CDC, WHOなど国際機関でのOJTあり
 IDCL感染症危機管理リーダーシップ研修	厚労省、感染研、NCGM、国立保健医療科学院、保健所	3ヶ月～1年	医師・行政官・保健師・看護師・薬剤師	20名程度/年でスタート予定	2025開始予定	
 NCGM感染症専門医フェロー	NCGM国際感染症センター(DCC)	3年	医師（臨床経験5年以上）	若干名(1-4名)	22名(2024.11) 10名在籍、1名中途退職	ベトナム熱帯病短期研修
NCGM総合感染症コース	NCGM（DCC・呼吸器内科・ACC合同）	3年	医師	1-4名	20名	専門医制度変更により2018年以降廃止

国際感染症センター (DCC) フェローシッププログラム募集

医師対象 (経験5年以上) 3年間研修 1-4名/年 (22名育成、10名在籍)



感染症を始めとする公衆衛生上の脅威の監視・発生時 対応に従事するFETP*の経緯、活動、育成方針

(*Field Epidemiology Training Program : 実地疫学専門家養成コース)

1996年



腸管出血性大腸菌O157による学校での大規模食中毒
(当時) 国として感染症・食中毒の実地対応を支援する専門家の不足

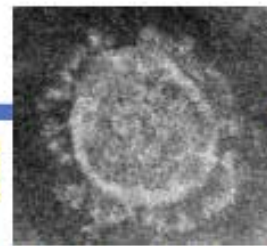
1999年9月発足

感染症法施行 FETP
(1999年4月)



活動：2年間の実務研修

- ・感染症・食中毒困難事例対応
- ・国の感染症サーベイランス業務
- ・麻疹排除への貢献
- ・薬剤耐性菌事例対応
- ・SARS/エボラ等海外事例対応
- ・新興感染症等リスク評価
- ・災害時サーベイランス支援
- ・政策立案への貢献等



新型コロナウイルス
パンデミック

2020年～

要請に基づく計220以上

2021年4月設立

実地疫学研究センター



- 第1(実地疫学研修)室 ⇒ FETP所掌
- 第2(実地疫学分析)室
- 第3(国際派遣)室



2025.4.2

実地疫学とは：懸念される公衆衛生上の問題のために、迅速にどのような行動（対応）を行うべきかを明らかにすることを目標とする疫学

「感染症危機管理専門家」育成プログラム

Infectious Disease Emergency Specialist Training Program (IDES)

厚生労働省が運営する約2年の研修プログラムによって感染症危機管理の専門家を養成



横浜検疫所における新型インフルエンザ疑いの患者対応訓練



横浜検疫所での研修



検疫業務の実務研修

厚生労働省委託事業

感染症危機管理対応を行う
地域のリーダーシップ人材育成のための

感染症危機管理リーダーシップ研修



感染症危機管理リーダーシップ研修
Infectious Disease Crisis Leadership Program

感染症危機管理リーダーシップ研修(長期)案

※令和6年度研修の募集時の内容です。

研修目的

公衆衛生行政、医療提供体制、感染症疫学や臨床等に関する専門的な知見や経験を有する既存の多様な職種の感染症専門人材に対し、地域における将来の感染症危機への対応においてリーダーシップを発揮する人材として、感染症危機管理に必要な多様かつ分野横断的な知識やスキルの修得や維持・向上を図る。

研修方法

約1年間、eラーニング、対面研修、研修機関における実践研修(OJT)、フィードバック会、外部講義、机上演習を通して、地域の感染症危機管理においてリーダーシップを発揮できる人材に求められる能力(コンピテンシー)の獲得を目指す。

目的・内容	提供方法	研修場所
eラーニング ●地域の感染症危機においてリーダーシップを発揮する人材に必要な知識を学び、コンピテンシーの基礎を築く。 ●eラーニングの受講	オンライン	-
対面研修 ●eラーニングで学習した内容を実践することで、知識の深い理解・定着を促す。 ●座学、ディスカッション、フィードバック等で構成されたプログラムの受講	対面	国立国際医療研究センター
OJT ●感染症危機管理に関わる各関連機関の役割や業務を知り、感染症危機時における分野横断的な調整能力を身につける。 研修機関 ・厚生労働省(感染症対策部、検疫所等) ・内閣府感染症危機管理統括庁 ・国立感染症研究所 ・国立国際医療研究センター ・所属自治体の県庁、保健所、地方衛生研究所	対面	左記、研修機関のとおリ
机上演習 ●eラーニングと対面研修の学習を踏まえ、感染症危機時に実際にどのように実務に活かされるかを学ぶ。 ●感染症危機時を想定したシナリオを使用し、地域における意思決定や判断などに関する演習の受講	対面	・厚生労働省(検疫所) ・国立国際医療研究センター ・国立感染症研究所
外部講義 ●感染症危機において関連機関が果たす役割を理解する。また、関係機関との調整・連携に必要な知識を理解する。 ●外部講師による感染症危機の事例やリーダーシップに関する講義と講義を踏まえたグループディスカッション	対面	-
フィードバック会 ●月1回、各OJT先からの評価表を研修生に提供し、自己の目標に基づき、内容を回る。	対面	厚生労働省 または 国立国際医療研究センター





より迅速な
all hazardの対応へ



ダイヤモンド・プリンセス号対応におけるDMAT活動

- 調整体制の確立

- ✓ 船内：DMATの指揮と多医療チームの調整
- ✓ 船外：受入、搬送調整

- 被災地医療機関を支える活動

- ✓ メディカルセンターの困りごとを聴取
- ✓ 熱発外来を担当
- ✓ メディカルセンター診療支援を調整

- 大量患者への対応（TTT）

- ✓ 発熱患者への初期対応、トリアージ
- ✓ 患者の症状に応じた搬送トリアージ、調整
- ✓ 大量処方の実施

- 被災者を支える活動

- ✓ 家族対応



DMATは自然災害対応で培ったノウハウを活用

DMAT動員

- 総人数 **472** 名
(船内283名、船外189名)
- 延べ **852** 人日 (船内581、船外271)

乗客平均年齢69

死亡率2.3%

関連死亡0

神奈川県内救急医療崩壊せず

JIHSのメイン機能 (2020年初にはできなかったこと)

充分



感染症情報の収集・分析



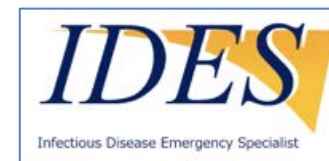
研究開発基盤と臨床試験
ネットワーク



全ての病態に対応できる
高度先進医療



人材育成、サージキャパ
シティ



組織合併によるシナジー発揮へ



感染症情報の収集・分析



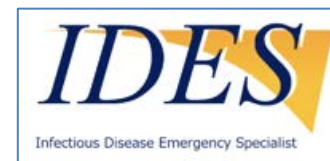
研究開発基盤と臨床試験
ネットワーク



全ての病態に対応できる
高度先進医療



人材育成、サージキャパ
シティ





JIHS

Japan Institute for Health Security

2025.4.1設立しました
よろしくお願いします。

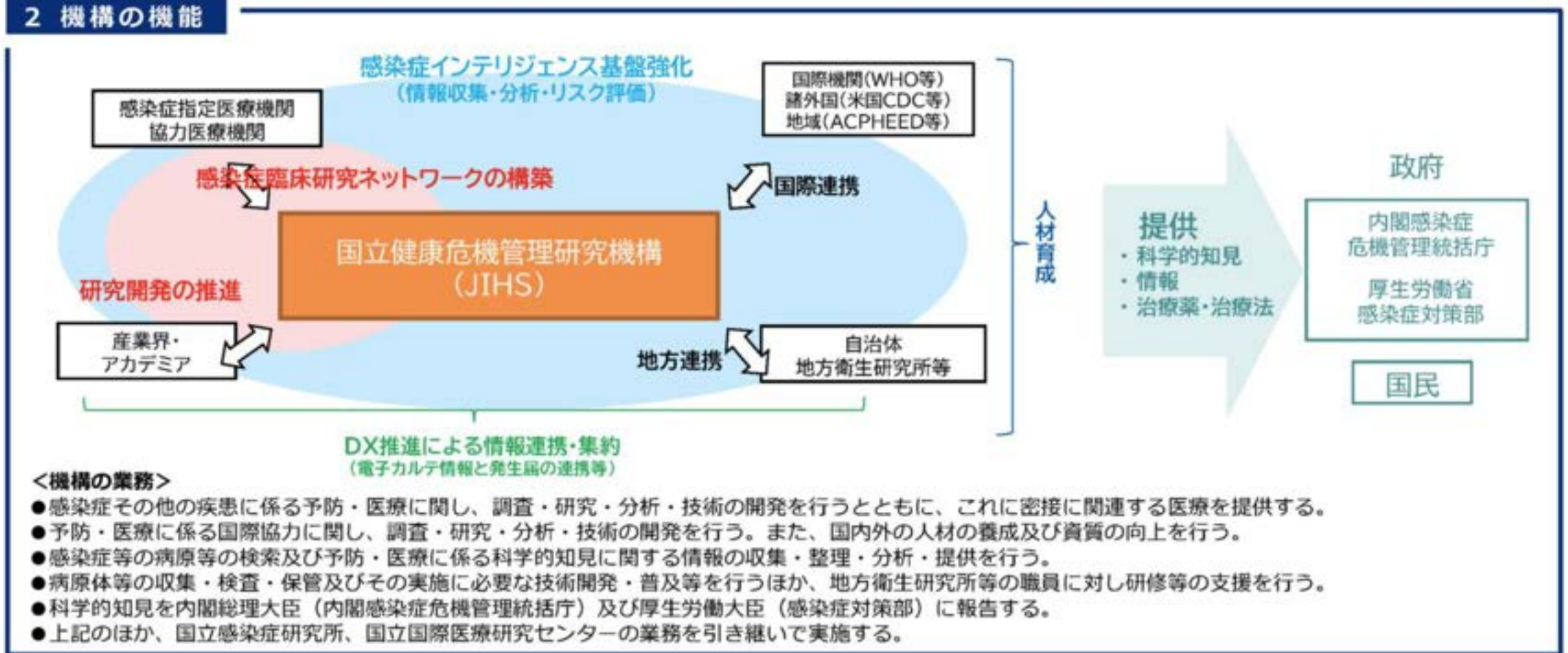
參考資料

JIHSの役割（4つの機能）

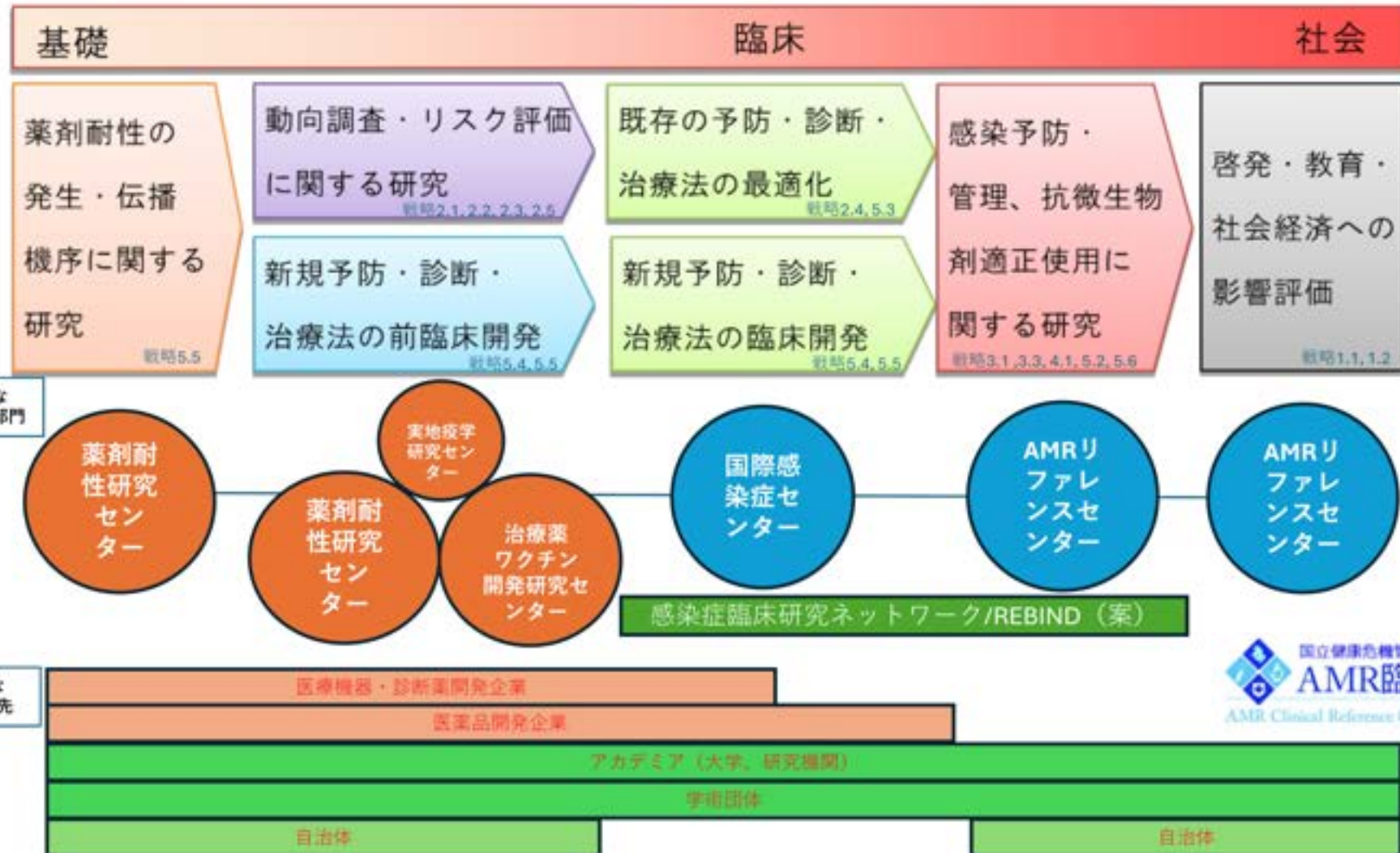
1. **情報収集・分析・リスク評価機能：** サーベイランスや情報収集・分析の実施、国内外の関係機関との協働・連携により、感染症インテリジェンスにおけるハブとしての役割を担います。科学的知見を政府に迅速に提供するとともに、国民にわかりやすい情報提供を行っていきます。
2. **研究・開発機能：** 平時より世界トップレベルの研究体制を確保し、基礎研究、シーズ開発から臨床試験まで戦略的に進められる組織を目指します。感染症危機の際には、国内外の機関等と連携し、臨床試験を含め研究開発のネットワークハブとして迅速に対応します。
3. **臨床機能：** 感染症危機にJIHSの持つ機能を十分に発揮するためには、高度な臨床能力が不可欠です。そのため、国立国際医療研究センターが担ってきた総合病院機能を引き続き備え、さらに高めていくことにより、人々の健康を守ります。
4. **人材育成・国際協力機能：** 産官学連携や国際的な人事交流などを通して、医療従事者・研究者・公衆衛生実務者など多様な専門家の育成・確保に努めます。また、グローバルヘルスに貢献する国際協力を進めていきます。

国立健康危機管理研究機構(JIHS)の機能

2 機構の機能



薬剤耐性(AMR)に係る協力体制



病院・診療所



臨床



検査



OASCIS
(診療所版J-SIPHE)

- ・ 抗菌薬使用状況
- ・ 傷病名ごとの受診件数

J-SIPHE
(感染対策連携共通プラットフォーム)

- ・ 抗菌薬使用状況
- ・ 医療関連感染症
- ・ 手指衛生順守率
- ・ 感染症診療（複数セット率）

診療情報データ
(臨床データ)

統合解析

JANIS
(厚生労働省院内感染サーベイランス)

JARBSデータ

Japan Antimicrobial Resistant Bacterial Surveillance
ゲノム、プラスミド、耐性遺伝子

薬剤耐性対策アクションプラン
(2023-2027)

目標2
目標3
目標4
目標5

薬剤耐性菌による

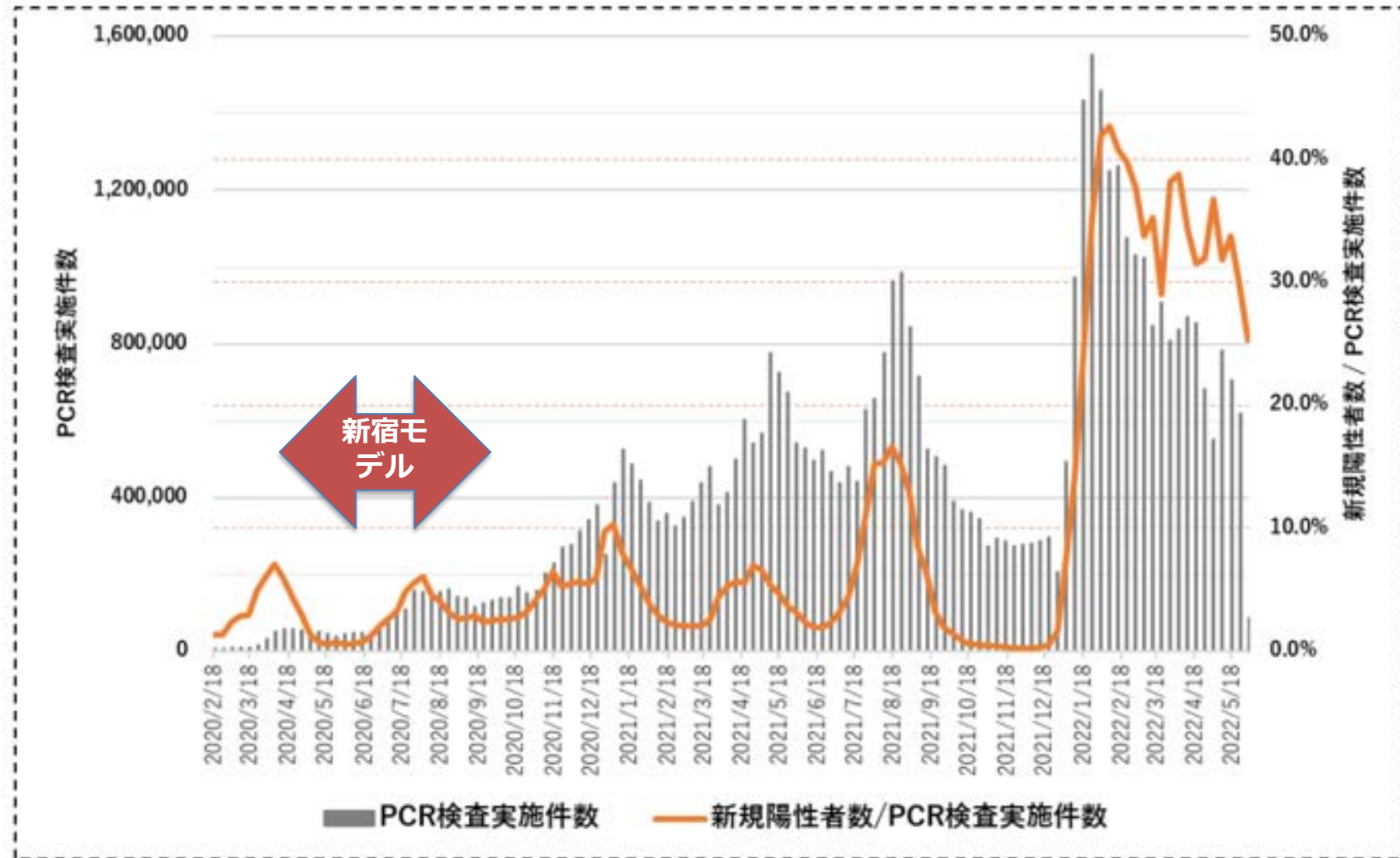
疾病負荷
(死亡率等)

および

経済的負荷

の算出

COVID-19パンデミック中のPCR検査実施数の推移



日本經濟新聞

[ソフトバンク](#)

2020/7/29 21:20

保存 共有 印刷 その他▼

ソフトバンクグループ（SBG）は29日、新型コロナウイルスの感染の有無を唾液で調べる「唾液PCR検査」を実施する新会社を設けたと発表した。国立国際医療研究センター（東京・新宿）が協力し、同センター内に検査施設を設ける。企業や自治体の検査受託を今秋に始め、1日あたり1万件の検査能力を整える。新会社は利益を追わず、実費負担だけで受託するという。

SBGの全額出資で新会社「新型コロナウイルス検査センター」（東京・港）を立ち上げた。新会社の資本金（資本準備金含む）は約24億円。まず29日にSBGのグループ従業員を対象とした唾液PCR検査を始めた。

今後、企業や自治体からの検査受託に向け、体制を整えていく考えだ。PCR検査は、国内では検査設備や検体の輸送体制が十分といえず、利用拡大のボトルネックとなっている。新会社では検体の輸送は運送事業者に委託する計画。今回の検体輸送は10～25度の

向け安心して働ける環境づくりを支援する」(SBG) ため
ている。検査は実費負担で提供する予定で、利益が出た場合
という。



2020年8月12日 読売新聞（朝刊）



小笠原行き乗客にPCR

乗船前に 島内の感染拡大防ぐ

都などは11日、竹芝客船ターミナル（港区）から小笠原諸島に向かう定期船の全乗客を対象に、無料のPCR検査を始めた。医療体制が脆弱な島内での感染拡大を防止することが狙い。

都によると、本土から約1000キロ離れた小笠原諸島との交通手段は定期船「おがさわら丸」のみ。父島と母島の診療所では、新型コロナウイルスの感染者を受け入れられる医療体制が整っていないことから、乗船前の検査実施を決めた。

乗客はターミナル内で同意書やアンケートに記入し、唾液を採取して提出し、検温後に乗船する。陽性反応が確認された場合は、船内で隔離され、父島で下船後、自衛隊機で本土へ急患搬送されるという。検査には国立国際医療研究センターなども参加し、乗客を対象にした共同研究として実施する。

新型コロナの治療に期待される主な薬

一般名 (商品名)	本来の 用途	特徴
1 シクレ ソニド (オルベスコ)	気管支 ぜんそく	副作用が少ない。 販売元が新型コロナ 治療用に2万本を 確保
レムデシビル	エボラ 出血熱	未承認
2 ヒドロキシ クロロキン (プラケニル)	マラリア	副作用は少ない が、まれに網膜症 を引き起こす
3 ファビピ ラビル (アビガン)	新型 インフル エンザ	ウイルスが増殖し た人には効果が 弱い。胎児に奇形 が生じる恐れも
4 ロピナビル、 リトナビル (カレトラ)	HIV	呼吸不全が進行し てから投与しても 効かない可能性も



※写真は販売元のウェブサイトより

新型コロナ治療に既存薬

臨床研究で症状改善

追跡

「希望の一つだ」。政府専門家のメンバーがこう言っているのが、吸入ステロイド薬シクレソニド（商品名オルベスコ）だ。神奈川県立厚労上野原病院のチームが、患者3人に使ったところ、投与開始から2日後で女性2人の熱が下がり、肺炎症状も改善。ウイルス検査で陰性が確認され、8日後には退院した。残る1名は男性と交代女性も使用開始後に肺炎症状が軽くなった。現在も10人程度に使用中だ。

副作用の懸念、効かない人も

コロナの治療に期待される主な薬

一般名 (商品名)	本来の 用途	特徴
シクレソニド (オルベスコ)	気管支 ぜんそく	副作用が少ない。 販売元が新型コロナ 治療用に2万本を 確保
レムデシビル	エボラ 出血熱	未承認
ヒドロキシ クロロキン (プラケニル)	マラリア	副作用は少ない が、まれに網膜症 を引き起こす
ファビピ ラビル (アビガン)	新型 インフル エンザ	ウイルスが増殖し た人には効果が 弱い。胎児に奇形 が生じる恐れも
ロピナビル、 リトナビル (カレトラ)	HIV	呼吸不全が進行し てから投与しても 効かない可能性も



新型コロナウイルスの感染拡大を巡り、治療法の開発が加速している。ウイルスの増殖を抑える効果が期待できる既存薬などを患者に投与し、有効性を調べる臨床研究を実施している。4月末にも一部の結果が出る見込みだ。一方、感染拡大防止に向け迅速検査キットの開発も進んでいる。

「希望の一つだ」。政府専門家のメンバーがこう言っているのが、吸入ステロイド薬シクレソニド（商品名オルベスコ）だ。神奈川県立厚労上野原病院のチームが、患者3人に使ったところ、投与開始から2日後で女性2人の熱が下がり、肺炎症状も改善。ウイルス検査で陰性が確認され、8日後には退院した。残る1名は男性と交代女性も使用開始後に肺炎症状が軽くなった。現在も10人程度に使用中だ。

副作用の懸念、効かない人も

コロナの治療に期待される主な薬

シクレソニド（オルベスコ）

レムデシビル

ヒドロキシクロロキン（プラケニル）

ファビピラビル（アビガン）

ロピナビル、リトナビル（カレトラ）

※写真は販売元のウェブサイトより

毎日新聞 2020.3.17

ORIGINAL ARTICLE

Compassionate Use of Remdesivir for Patients with Severe Covid-19

J. Grein, N. Ohmagari, D. Shin, G. Diaz, E. Asperges, A. Castagna, T. Feldt,
G. Green, M.L. Green, F.-X. Lescure, E. Nicastri, R. Oda, K. Yo, E. Quiros-Roldan,
A. Studemeister, J. Redinski, S. Ahmed, J. Bennett, D. Chelliah, D. Chen,
S. Chihara, S.H. Cohen, J. Cunningham, A. D'Arminio Monforte, S. Ismail,

レムデシビルの人道的 投与**53例**の成績



症状改善率

最重症(34例)	重症(7例)	中等症(12例)
56%	71%	100%

2020.4.10公開

This article was published on April 10, 2020, at NEJM.org.

時事ドットコムニュース > 社会 > ぜんそく薬、RNA複製阻害が 新型コロナ肺炎改善報告で一感染…



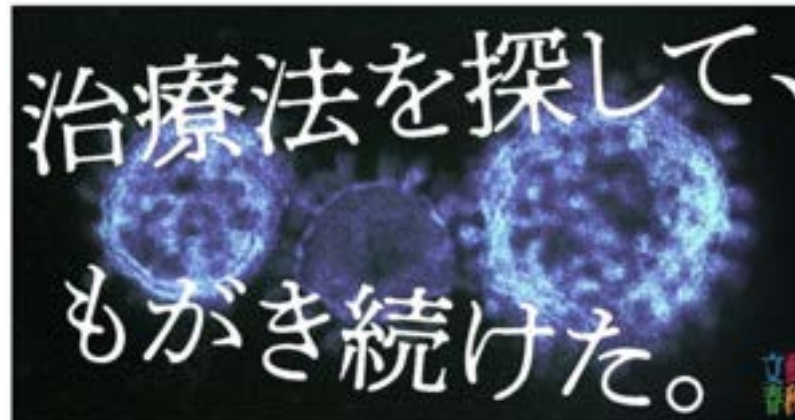
ぜんそく薬、RNA複製阻害が 新型コロナ肺炎改善報告で一感染研

2020年03月06日19時59分

アースクリニック池袋 21時まで

開く

国立感染症研究所は6日、気管支ぜんそく治療に広く使われ（商品名オルベスコ）が新型コロナウイルスによる肺炎の症状で、ウイルスの遺伝情報を担うリボ核酸（RNA）の複製を阻



【現場医師からの報告】新型コロナ肺炎を好転させたある既存薬の「効果」

NEWS◎新型コロナウイルス感染症の治療に光明か

オルベスコ投与で症状改善した新型コロナ3例

2020/03/03

中西 亜美＝日経メディカル

感染症

新型コロナウイルス感染症 COVID-19 吸入ステロイド

印刷

B!ブックマーク 0

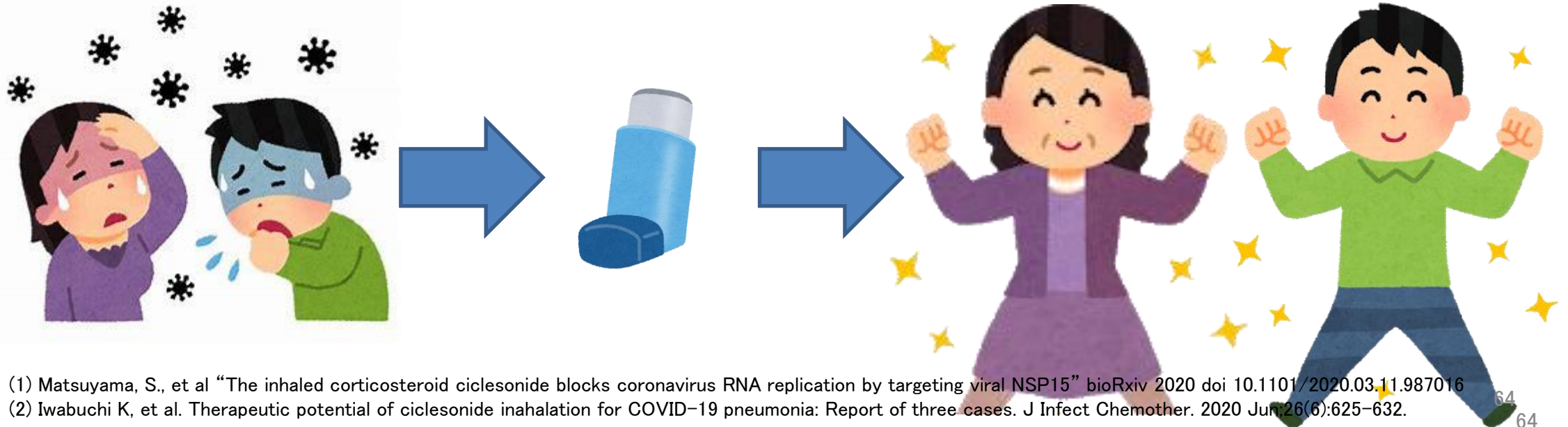
ツイート

日経メディカル

神奈川県立足柄上病院は3月2日、吸入ステロイドのシクレソニド（商品名オルベスコ）の投与により症状改善が得られた新型コロナウイルス感染症（COVID-19）3例の詳細を日本感染症学会のウェブサイトに掲載した。3例はいずれも胸部CTにてすりガラス影を呈する肺炎像が見られ、入院中に酸素が投与された。

RACCO試験 研究の背景

- シクレソニドは新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する抗ウイルス効果があるという基礎研究での報告があった¹⁾
- 本邦で、3例の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に対して吸入シクレソニドを使用し、肺炎が改善したという症例報告があった²⁾



(1) Matsuyama, S., et al “The inhaled corticosteroid ciclesonide blocks coronavirus RNA replication by targeting viral NSP15” bioRxiv 2020 doi 10.1101/2020.03.11.987016

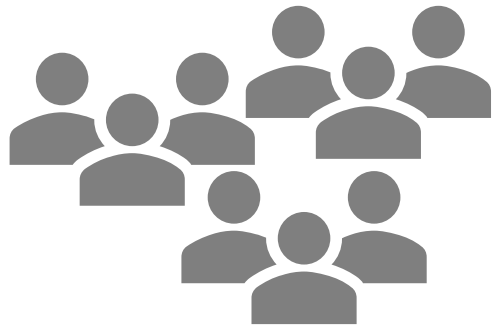
(2) Iwabuchi K, et al. Therapeutic potential of ciclesonide inhalation for COVID-19 pneumonia: Report of three cases. J Infect Chemother. 2020 Jun;26(6):625–632.

RACCO試験の概要

組入れ

治療

評価



胸部レントゲンで
肺炎のないCOVID-
19患者

無
作
為

対症療法群
(発熱に対して解熱剤、
咳に対して鎮咳薬、など)

吸入シクレソニド群
400 μ gを1日3回吸入
7日間



CT撮影

CT撮影

【主要評価項目】
シクレソニド吸入の投与
7日以内にCTで肺炎が
増悪した患者の割合の
比較

【副次評価項目】
ウイルス量の変化
臨床症状
安全性
など

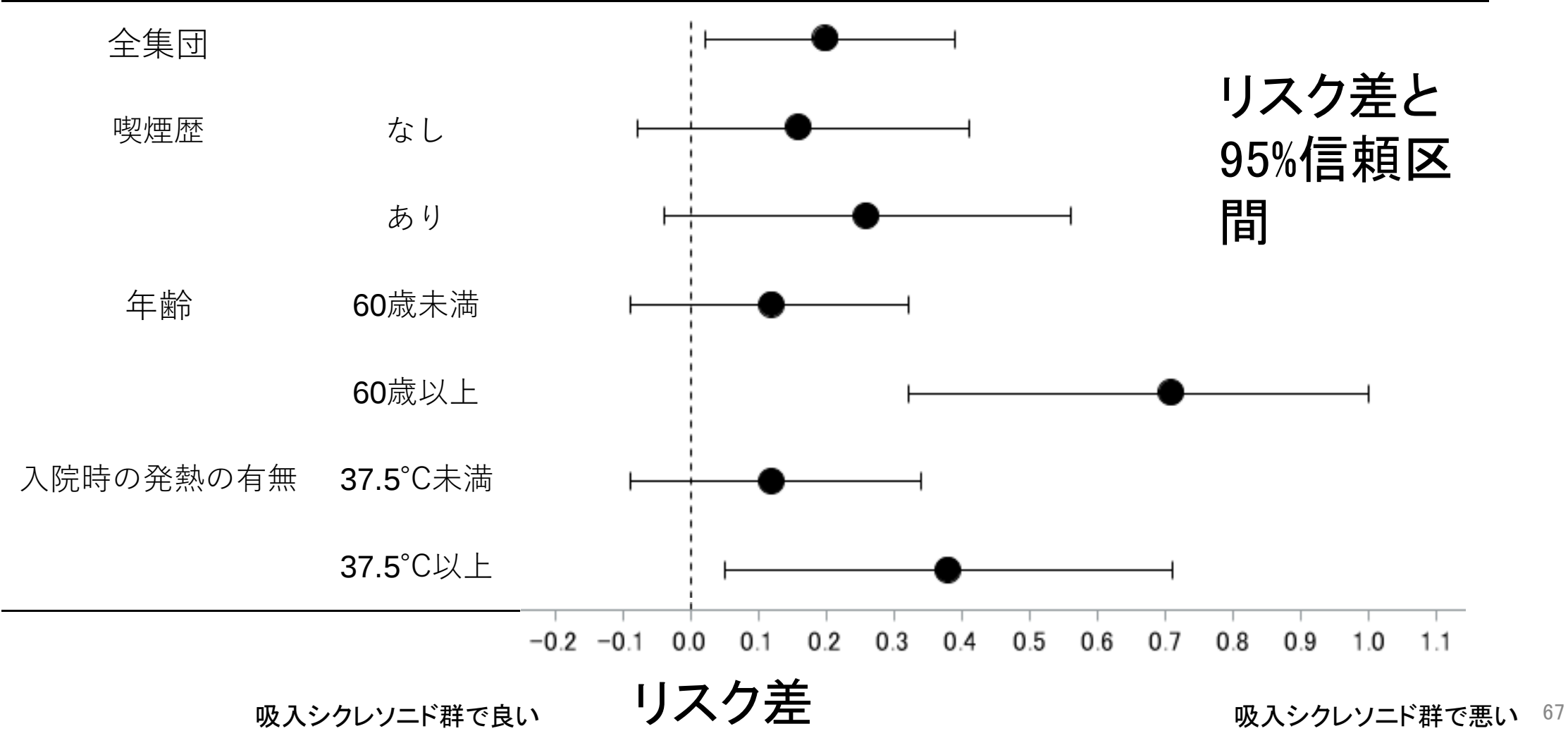
主要評価項目

シクレソニド吸入の投与7日以内の肺炎増悪割合

	吸入シクレソニド群 (41例)	対症療法群 (48例)	リスク差[90%信頼区間] p値
肺炎増悪あり	16例 (39.0%)	9例 (18.8%)	0.20 [0.05-0.36] p=0.057※
肺炎増悪なし	25例 (61.0%)	39例 (81.3%)	

※Fisherの正確検定により算出

主要評価項目に対する部分集団解析

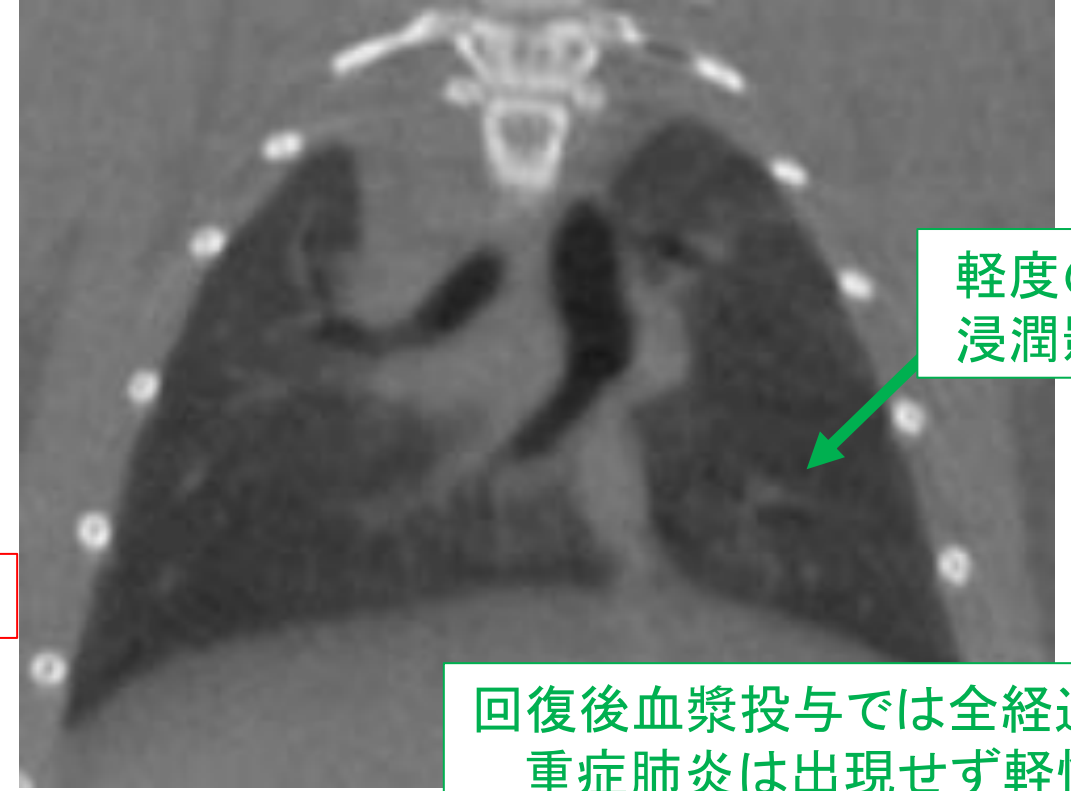
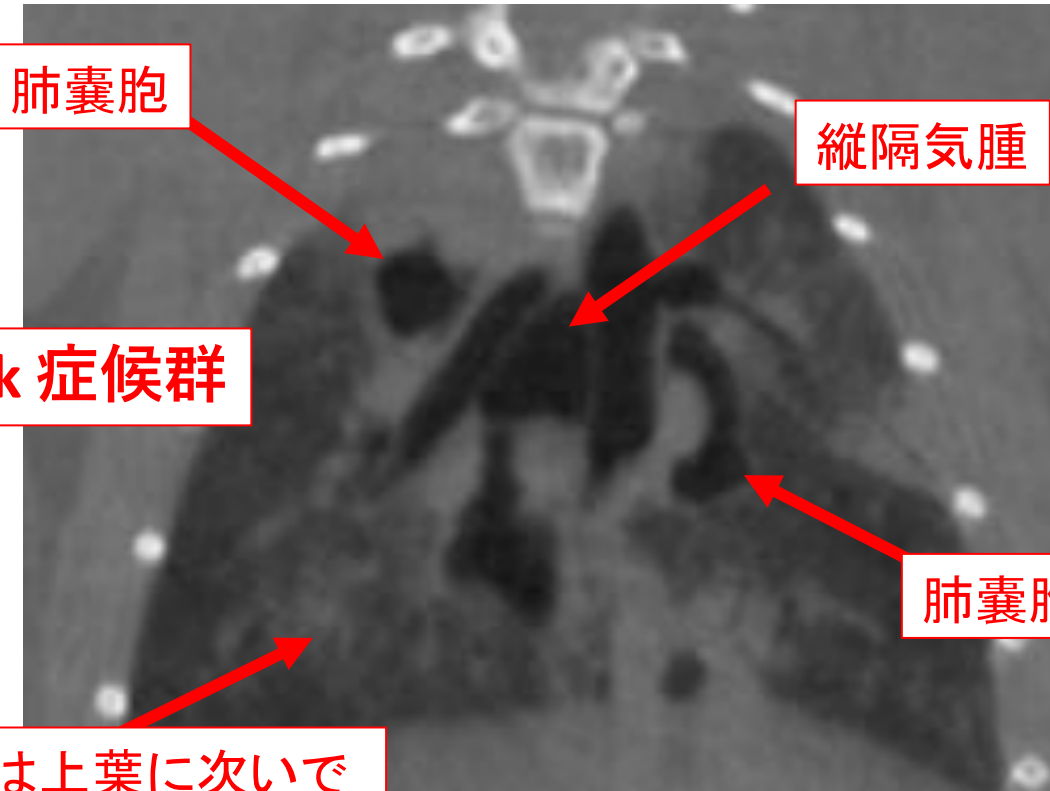


回復後血漿投与・感染ハムスターでの ウイルス性肺炎は極めて軽度経過



健常者血漿投与
(無治療コントロール)

高い中和活性を有する
回復後血漿_{D43}投与 (治療例)



Air Leak 症候群

軽度の
浸潤影

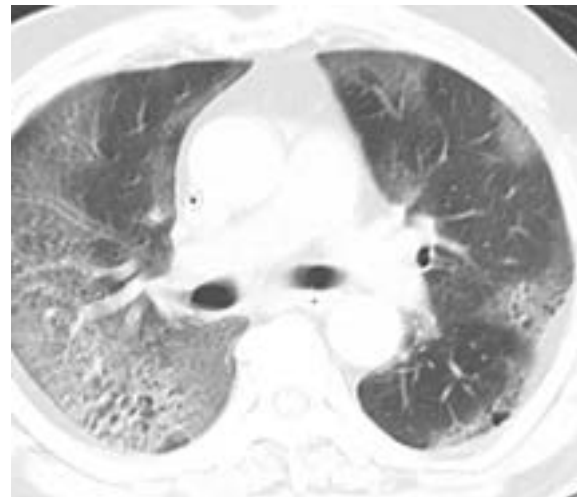
肺病変は上葉に次いで
下葉にも浸潤影及び
スリガラス陰影が出現

回復後血漿投与では全経過中
重症肺炎は出現せず軽快

SARS-CoV-2 感染8日後



全ての病態に対応できる高度先進医療



COVID-19ワクチンの開発状況(国内)

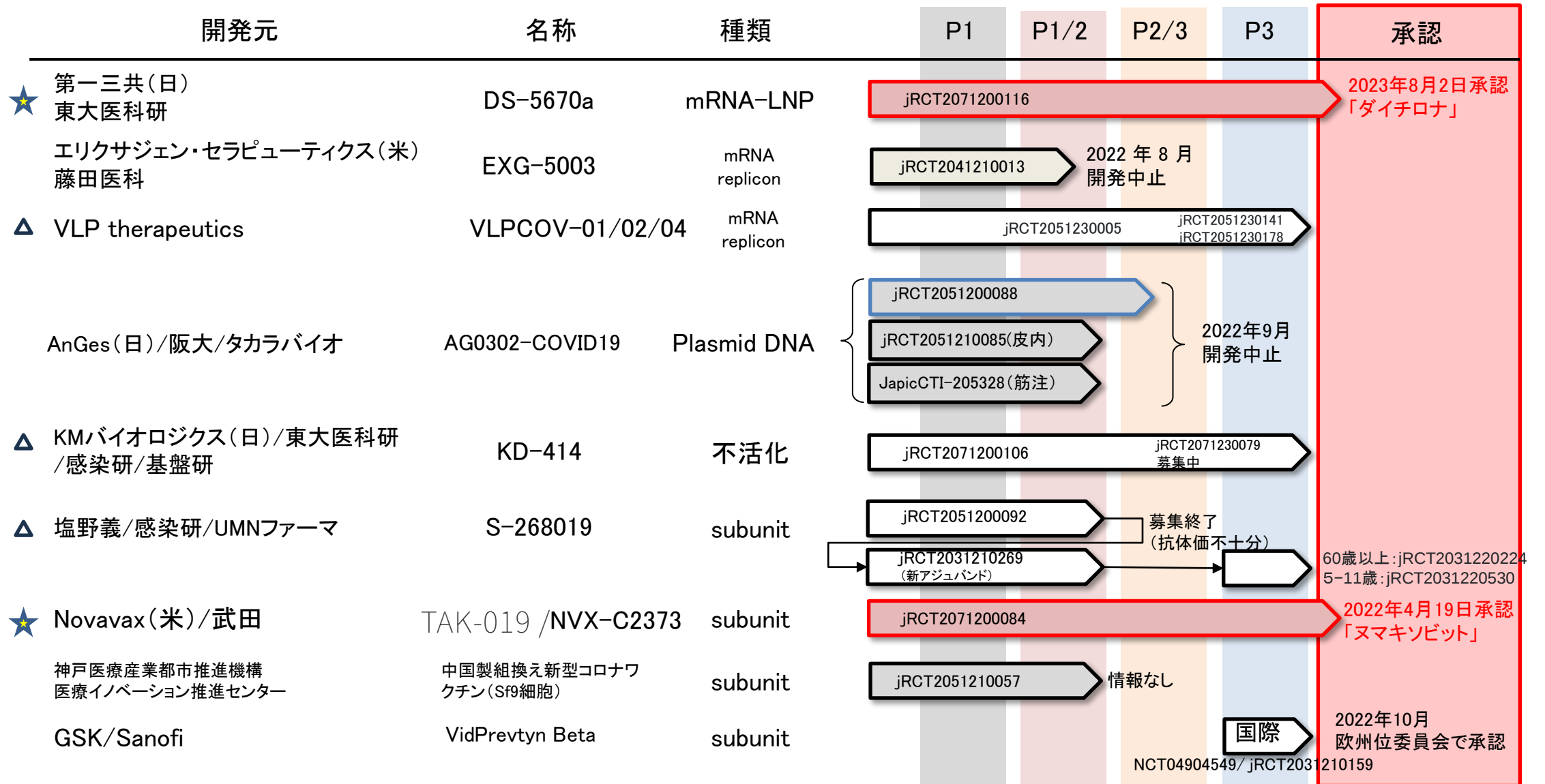
国内企業4社が後期試験に到達しつつあった★

2021年9月の状況

開発元	名称	種類	P1	P1/2	P2/3	P3	承認
★ 第一三共(日) 東大医科研	DS-5670a	mRNA-LNP	jRCT2071200110	募集終了 結果未発表	計画中		
エリクサジェン・セラピューティクス(米) 藤田医科	EXG-5003	mRNA	jRCT2041210013	募集中断			
VLP therapeutics	VLPCOV-01	mRNA replicon	計画中				
★ AnGes(日)/阪大/タカラバイオ	AG0302-COVID19	Plasmid DNA	jRCT2051200088	募集終了 結果未発表			
			jRCT2051210085(皮内)	募集終了 結果未発表			
			JapicCTI-205328(筋注)	募集終了 結果未発表			
★ KMバイオロジクス(日)/東大医科研 /感染研/基盤研	KD-414	不活化	jRCT2071200106	募集終了 結果未発表	計画中		
★ 塩野義/感染研/UMNファーマ	S-268019	subunit	jRCT2051200092	募集終了 (抗体価不十分)	計画中		
			jRCT2031210269 (新アジュバンド)				
Novavax(米)/武田	NVX-C2373	subunit	jRCT2071200084	募集終了 結果未発表			
神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター	中国製組換え新型コロナワ クチン(Sf9細胞)	subunit	jRCT2051210057				
GSK/Sanofi	SARS-CoV-2 vaccine	subunit				国際	
					NCT04904549/jRCT2031210159		

COVID-19ワクチンの開発のまとめ(国内)

2025年4月の状況



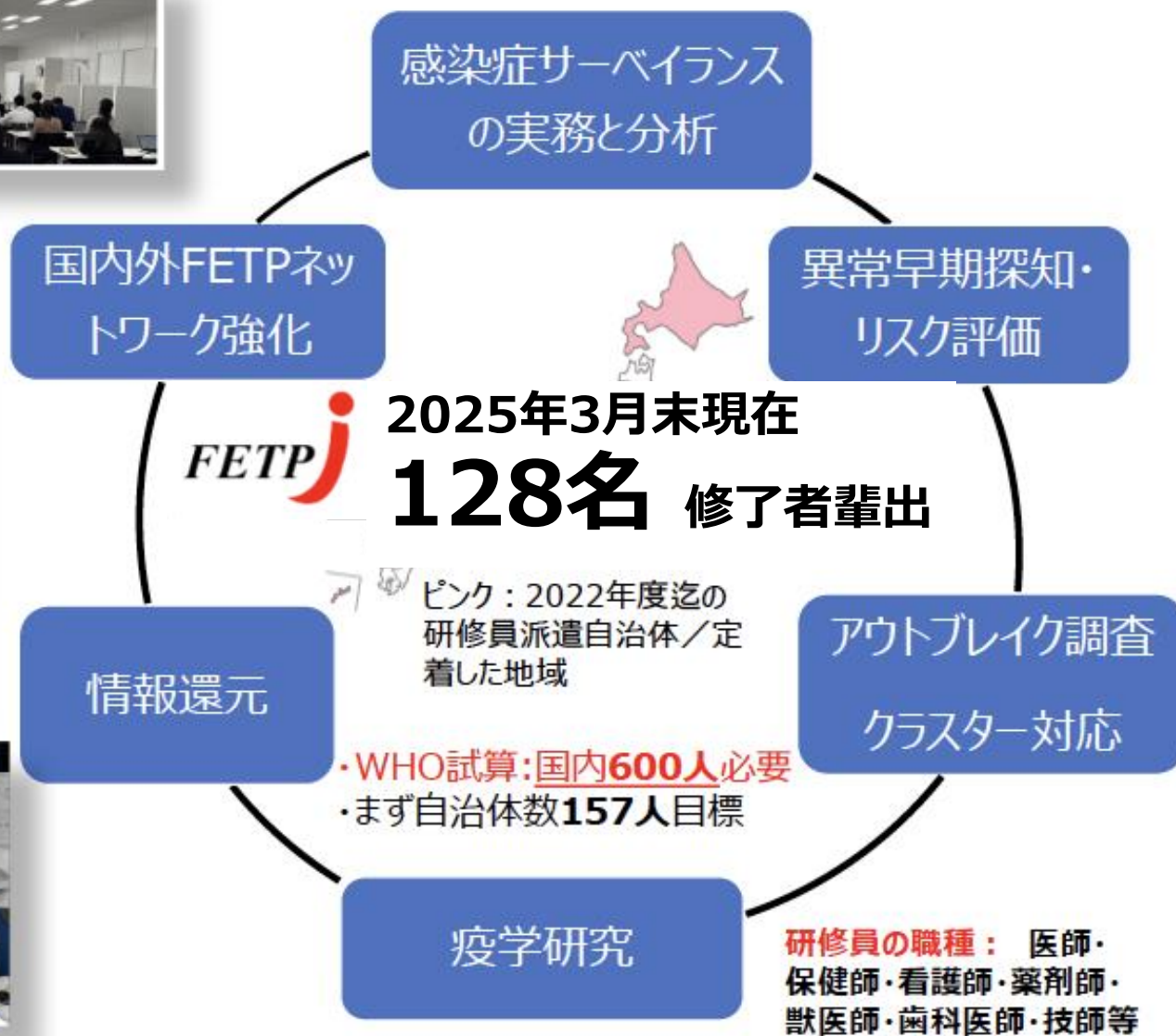
国内承認されたワクチン



開発継続中のワクチン

実地疫学専門家 育成プログラム

FETPの現在：活動6つの柱



• 能力を構成する要素

「感染症危機時において、迅速に戦略と方針を決定し、実行する能力」は、以下4つの力によって構成されます

感染症危機時において、迅速に戦略と方針を決定し、実行する能力

能力を構成する要素

戦略策定・ 意思決定する能力	大局的観点から状況を認識・判断し、時間と情報が限られた不確実性が高い状況の下で、関係法令を鑑み、対策の優先順位を検討し、最善の意思決定を導く能力
課題を明らかにし 解決する能力	課題を明らかにし、危機時の状況変化に応じ解決する能力
合意形成に導く能力	多様な関係機関の利害関係やパワーバランスを考慮しつつ、組織内外の意見対立等を調整・解決し、合意形成に導く能力
リスクコミュニケーション 能力	外部（住民、関係者等）及び内部（組織内）に対して、リスク認識を共有し、適時に正確で分かりやすいメッセージを、適切な人から発信するとともに、対象者の声を聴取し、政策判断に活かす能力



参考文献: Geerts JM, et al. Guidance for health care leaders during the recovery stage of the COVID-19 pandemic: A consensus statement. JAMA Netw Open. 2021;4(7):e2120295.
Stoller JK. Reflections on leadership in the time of COVID-19. BMJ Lead. 2020 :leader-2020-000244.
Keen PKK, Gilkey R, Baker EL. Crisis leadership—From the Haiti earthquake to the COVID pandemic. J Public Health Manag Pract. 2020;26(5):503-505.

世界の様々な機関との連携



World Health Organization



EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL



U.S. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION



UK Health Security Agency



National Institutes of Health
Turning Discovery Into Health



National Centre for Infectious Diseases



Korea Disease Control and Prevention Agency



CHINESE CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION
中国疾病预防控制中心



THE GLOBAL FUND



The Vaccine Alliance



Global Antibiotic Research & Development Partnership

国内の様々な機関との連携

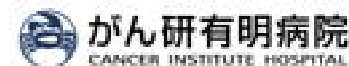
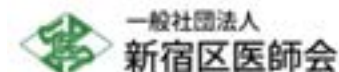
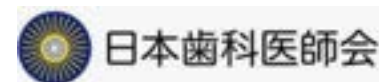
公的機関



地方衛生研究所等



医療系団体



アカデミア



産業界

