

I. 厚生労働行政推進調査事業費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)
総括研究報告書

我が国の感染症対策のセンター機能の強化に向けた具体的方策についての研究

研究代表者 倉根 一郎 国立感染症研究所 名誉所員

研究要旨

国際的に脅威となる感染症の発生に対し、感染症対策の強化が必要である。しかし、我が国の感染症対策の科学技術基盤を担う国立感染症研究所においては、施設の老朽化や、3庁舎に分かれていることによる非効率性等の問題がある。我が国の感染症対策の課題を整理し、機能強化が必要な事項を検証するとともに強化の方向性を提示する。

国全体としての感染症対策強化、その科学的基盤を担う国立感染症研究所の機能・基盤強化の方向性が示されることにより、国民の健康、安全安心の確保、公衆衛生の一層の向上が達成される。

研究分担者氏名

大石 和徳 富山県衛生研究所 所長
(前国立感染症研究所
感染症疫学センター センター長)

押谷 仁 東北大学大学院医学系研究科
微生物学分野 教授

西條 政幸 国立感染症研究所
ウイルス第一部 部長

調 恒明 山口県環境保健センター 所長

中嶋 建介 長崎大学感染症共同研究拠点
施設・安全管理部門 教授・部門長

れ、政府一体となった取り組みが進められている事案も存在する。このような種々の事案に対し、我が国の感染症対策を近未来に向けて強化していくためには、その柱である、①より高度な管理が求められる高病原性病原体等の検査・診断体制、②感染症サーベイランス、③薬剤耐性菌対策、④ワクチン等の品質管理、⑤国の中央研究所としての国立感染症研究所の機能基盤、⑥国立感染症研究所と地方衛生研究所や研究機関との連携、等の各事項について更なる整備、強化が必要となる。近年、世界各国は、独自の感染症対策強化を急速かつ着実に進めている。我が国においても、我が国の特性を十分に生かし、感染症の現状と未来予測に対し、各国の取り組みも参考に感染症対策の機能・能力を強化することが喫緊の課題となる。

A. 研究目的

我が国における感染症対策は、国立感染症研究所が地方衛生研究所とともに科学的基盤の構築（アセスメント）を担い、厚生労働本省はその科学的基盤を基に施策（マネジメント）を担う体制で進められている。我が国における感染症対策は、世界的にも高く評価される実績を有していることも事実である。しかし、近年、インフルエンザパンデミック、アフリカにおけるエボラウイルス病の大規模流行等、国際的に脅威となる感染症が世界各地で頻繁に発生している。このような状況において、国内発生対応、輸入患者対応、病原体の侵入防止策等に汲々としている状況があることも事実である。2020年1月に中国武漢で患者発生が報告された新型コロナウイルスによる呼吸器感染症の流行は、中国国内にとどまらず、感染者数は2ヶ月間で100カ国以上、12万件を超える規模の感染拡大に至り、WHOによるパンデミック宣言がなされた。このように、新たな感染症が発生し我が国のみならず世界レベルでの大きな脅威となっていくことが今後も起こることは想像に難くない。また、薬剤耐性菌による感染症の広がりのように長期にわたり我が国においても大きな問題となっており、種々の基本方針や基本計画等が策定さ

本研究においては、様々にある感染症対策に関する課題の中で、特にBSL-4施設を巡る課題を中心に以下の2点を目的として研究を行った。

1) 現在の急速に変化しつつある国内外の感染症を取り巻く状況の中で、我が国が適切な対応をとるためには、我が国の現在の体制のどこにどのような課題があり、また、強みが存在するかを明確にする。感染症対策に関してのこれまでの研究で明らかにされた成果についても参考にし、さらに、海外の感染症対策の動向や主なBSL-4施設の機能強化の現状について情報収集を行い、感染症対策や機能強化の現状、その考え方について明らかにする。

2) 上記の成果を基に、各事項に関して我が国として近未来的に強化すべき事項（研究、組織、人材、制度等）、及び長期的未来を目標として強化すべき事項（国立感染症研究所3庁舎の統合や新たなBSL-4施設等）について、設備施設及び技術基盤・体制の両面から明確にするとともに、整備・強化等の方向性や選択肢、その基礎となる考え方を提示する。さらに、これらの各事案に国立感染症研究所がどのよう

に関わり、どのように研究基盤を強化すべきかについて提案する。

B. 研究方法

以下の感染症対策における各事項

- 1) 国際的動向から見た我が国の課題、
 - 2) より高度な管理が求められる高病原性病原体等の検査・診断体制の整備及び強化、
 - 3) 感染症サーベイランス、データ分析・解析の高度化に関する研究、
 - 4) 薬剤耐性 (AMR) 研究の強化、
 - 5) ワクチン・血液製剤の検定・品質管理及び新規ワクチンの開発推進等、
 - 6) 国立感染症研究所と地方衛生研究所等間の連携、
 - 7) 国立感染症研究所の研究基盤の強化、
- について、昨年度、各研究分担者がそれぞれの専門分野における先行研究や文献、行政資料や専門家からの収集情報等をもとに感染症に関する国内外の現状や課題を整理した。さらに、これらの研究成果を踏まえ、体制 (ソフト面) 及び設備・施設 (ハード面) の両面から強化の方向性や選択肢、及びその基礎となる考え方を検討した。

我が国にとって特に参考となる海外の BSL-4 施設等に関する情報収集のため、ドイツ、イギリス、韓国、イタリアを訪問した (詳細は西條研究分担者報告)。さらに、各研究分担者の分担研究における調査、加えて内閣府科学技術振興調整費による「高度安全実験 (BSL-4) 施設を必要とする新興感染症対策に関する調査研究」(平成 18 年度～平成 20 年度、研究代表者: 倉根一郎 (国立感染症研究所ウイルス第一部長 (当時)) や、その他各種文献等を参考に、海外の主な BSL-4 施設の動向について比較・分析した。

国立感染症研究所の研究基盤の強化については、前身の国立予防衛生研究所を含む各種文献や資料、記録などを分析し、我が国の感染症対策の科学的基盤を構築する中央研究所として強化すべき機能等について検討した。

(倫理面への配慮)

本研究課題においては、患者等の診療情報や試料、実験動物を用いることはなく、人を対象とする医学研究に関する指針に関して特に配慮すべき内容は含まない。

C. 研究結果

前記 1) ～ 7) の項目のうち、総括研究報告書では国内外の主な BSL-4 施設の動向と国立感染症研究所の研究基盤の強化について重点的に記載した。各研究分担者の分担内容の詳細は、各分担研究報告書に記載されている。

1. 国際的動向から見た我が国の課題

感染症対策の国際的な動向に鑑み、我が国の対策における課題として、①疫学・公衆衛生の対応能力、②危機管理事案が発生した際に司令塔となる組織、③All Hazard Approach、リスクコミュニケーション、イベントベースサーベイランスに関し整理した。提言として、BSL-4 病原体を含む感染症危機管理体制の改善、疫学・公衆衛生・リスクコミュニケーション等の能力強化、Emergency Operating Center の体制整備などを提示した (詳細は押谷研究分担者報告)。

2. より高度な管理が求められる高病原性病原体等の検査・診断体制の整備と強化

(1) 海外の BSL-4 施設の動向

現在、世界 24 か国で 59 以上の BSL-4 施設が稼働し、より高度な管理と取り扱いが求められる高病原性病原体等の検査・診断、研究において必須の役割を果たしている。2014 年以降、エボラウイルス病等のウイルス性出血熱が非流行国で発生した事例 (米国、英国、ドイツ、スペイン) の文献調査においても、BSL-4 施設が設置されている国立感染症研究所相当の研究機関が検査・診断において中心的な役割を果たしていることが確認された。

① 欧州

2003 年における重症急性呼吸器症候群 (Severe acute respiratory syndrome, SARS) の世界的流行では感染症対策における国家間の協調などが課題となった。これらの教訓を踏まえ、2005 年、European Network of Biosafety Level 4 Laboratories (Euronet-P4) が発足し、欧州における BSL-4 施設のネットワーク化が進められてきた。ネットワーク化により高病原性病原体の同定における、検体、試薬、プロトコルの共有、コミュニケーションや従事者のトレーニングの促進などが図られている。2014 年の西アフリカでのエボラウイルス病流行の際には、疑似事例の検査の実施などにおいてもネットワークが有効に機能している。

現在は、プロジェクト “EMERGE” としてエボラウイルス等の検査体制の充実や精度管理、BSL-4 施設のネットワークの更なる強化が進められている。また、上記のネットワークに加え、2017 年からは新たなプロジェクト “ERINHA” (Europe Research Infrastructure on Highly Pathogen Agent) も開始され、単独の施設では実施できない幅広い視野での研究の推進を目指している。高病原性病原体による新興感染症に対する検査・診断法、動物モデルやワクチン、治療法の開発を行う研究基盤として、各 BSL-4 施設間の研究面での連携強化も進められている。

② ドイツ

2015年、ロベルト・コッホ研究所（ベルリン）に新たなBSL-4施設が完成し、2018年から稼働している。ロベルト・コッホ研究所がBSL-4施設建設を計画したのは2006年であり、翌2007年11月に政府から建設が許可された。2010年10月に建設が開始され、2018年3月にフル稼働した。計画からフル稼働までに12年を要した。ロベルト・コッホ研究所のBSL-4施設はスーツ型BSL-4施設であり、独立した研究室が2つ、動物実験施設と解剖施設が他に設置されている。

③ フランス

フランスのリヨンに1999年ジャン・メリュエP4高度安全実験施設が稼働した。フランス初のBSL-4施設で、2005年に国立の研究施設としてフランス国立保健医学研究機構（French National Institute of Health and Medical Research、INSERM）に移管された。2015年には、既存のBSL-4施設に隣接して同規模のBSL-4施設が増築され、施設の稼働能力の向上及び研究機能の強化が図られている。2014年の西アフリカにおけるエボラウイルス病大規模流行時の確定診断で中心的な役割を果たした。

④ 米国

米国では、新興感染症やバイオテロの脅威から国民を守るため、高病原性病原体を扱うことのできる施設の増設が必要との観点から、国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）の補助金等により2000年代に新たなBSL-4施設が建設され、現在、約10か所のBSL-4施設が稼働している。このうち2か所の国立研究所（ガルベストン及びボストン）は、National Biocontainment Laboratoryとして、米国疾病管理予防センター（US Center for Disease Control and Prevention、US CDC、ジョージア州）に加えて国内や地域における新興感染症やバイオテロなどへの危機対応を支援する役割も担っている。また、NIAID Integrated Research Facility (Fort Detrick、メリーランド州)のBSL-4施設は、米軍敷地内に米国陸軍感染症研究所（US Army Medical Research Institute of Infectious Disease、USAMRIID）と共に設置されている。CT、PET、MRIなどの画像診断装置を有し、高病原性病原体感染モデル動物の画像診断を実施できる最先端の施設である。感染モデル動物を用いたワクチンや治療法の開発における研究機能の強化が図られている。

⑤ カナダ

カナダの国立微生物学研究所（ウィニペグ、マニトバ州）は、カナダのいわゆる国立感染症研究所様研究機関である。大型動物を含む動物実験施設を備えている。最近、欧州で承認された水疱性口炎ウイルスをベースとしたエボラワクチンを開発した研究機関でもある。

⑥ アジア

韓国においては、韓国CDC/NIHがソウル市から医学系の研究機関が集積するオソン市の新キャンパスに移転し、2016年新たにBSL-4施設が稼働した。中国においては、武漢市郊外に中国科学アカデミー傘下の武漢ウイルス学研究所が中国本土初のBSL-4施設を設置し、2017年稼働した。さらに、中国は保健省傘下の中国CDC（疾病予防管理センター）を含む5〜7か所に新たなBSL-4施設を建設し、ネットワークを構築する計画がある。

⑦ 日本

国立感染症研究所村山庁舎（東京都武蔵村山市）に設置されているBSL-4施設は1981年に建設された。長らくBSL-4施設としてではなくBSL-3施設として使用されてきた。2014年の西アフリカでのエボラウイルス病の大流行があったこと等を契機とし、2015年8月、厚生労働大臣からBSL-4施設としての指定を受けた。2020年の東京オリンピック・パラリンピック等大規模イベントの開催や、その後の海外からの入国者の増加に対しても輸入感染症対策の強化が求められている。このような状況に対して、エボラウイルス病等の一種病原体による感染症に対する診断能力強化を図るために、国立感染症研究所は、2019年7月、厚生労働大臣から特定一種病原体等の輸入に関して、感染症法に基づく指定を受けた。現在、BSL-4施設においてラッサウイルス、エボラウイルス、マールブルグウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス、南米出血熱ウイルスを所持しており、検査体制の整備、検査精度の向上に関する業務が行われている。

長崎大学においては、2021年度の完成を目指し、新たなBSL-4施設の建設が進められている。また、1984年、理化学研究所バイオリソースセンター（つくば市）にBSL-4施設が建設されたが、現在BSL-4施設として稼働していない。

(2) BSL-4施設の立地

内閣府科学技術振興調整費「高度安全実験（BSL-4）施設を必要とする新興感染症対策に関する調査研究」においては、新たなBSL-4施設の建設地として“基盤的研究の遂行を考慮すれば、地域は必ずしも大都市部に限定される必要はないが、他の研究施設、機関との連携が可能な地域であるべきである。即ち、大学等の研究施設が周辺にあるなど科学的基盤が十分に整備されている地域を考慮すべきである。”と提言されている。“科学的基盤が十分に整備されている地域”という視点は、海外のBSL-4施設の立地においても重視されている。米国で近年整備されたGalveston National Laboratoryはテキサス大学医学部構内に、National Emerging Infectious Diseases Laboratoriesはボストン大学構内に設置

され、大学の多様な専門分野の研究者と連携しやすい環境にある。韓国で整備された BSL-4 施設は、感染症に関する研究所だけでなく、ワクチン、ゲノム科学、獣医科学、バイオバンク、医療情報、再生医療など医学生物学に関連する研究機関が集積した新キャンパス内に設置され、先駆的・学際的な研究において連携しやすい環境にある。

英国では、Public Health England の 2 つの研究施設 [コリンデール (ロンドン市内) 及びポートンダウン (Salisbury 市)] と本部オフィスを 2024~2025 年にロンドン市郊外に位置する Harlow に移転・統合することが計画されている。庁舎が分散していることによる業務の非効率性を解消するとともに、老朽化した施設を更新し、BSL-4 施設についてもグローブボックス型からスーツ型に変更する計画である。また、移転予定地の近隣には大学や研究所が存在し、共同研究・イノベーションの推進を進めやすい環境にある。このことも設置予定地選定における重要な理由のひとつである。

このように海外の主な BSL-4 施設の立地においても周辺の科学的基盤は考慮すべき重要な要素となっている。欧米において、多くの BSL-4 施設が市街地に設置され、感染症患者の治療を行う医療機関が近接していることは、一類感染症患者(疑い患者含む)が入院する可能性のある医療機関との距離も重要な要素として考慮されていることがうかがえる。

国立感染症研究所村山庁舎は、ポリオが国内で大流行した 1961 年当時、ワクチンの検定等に対処するため国立予防衛生研究所(現国立感染症研究所)分室として設置された。当時、村山庁舎近隣周辺は主に農地であったが、その後宅地化が進んだ。1981 年村山庁舎敷地内に BSL-4 施設が建設されたが、エボラウイルス等の病原体が用いられることへの地元の理解が得られないこと等の理由から、長らく BSL-3 研究施設として使用されてきた。

その後、2014 年の西アフリカにおけるエボラウイルス病の大流行とそれに対する検査能力強化を目的として、2015 年、特定一種病原体を取り扱うことが可能な施設として指定された。さらに、2019 年には感染性特定一種病原体の所持が厚生労働大臣により認められた。エボラウイルス病など一類感染症の治療を行う特定感染症指定医療機関である国立国際医療研究センターとは 30 数キロ程の位置に立地し、検体を安全かつ迅速に搬送できる環境にある。

長崎大学 BSL-4 施設の立地は、① 施設の安全な運営、② BSL-4 施設が機能を発揮できる立地、③ 第一種感染症病床、等の観点から検討され、これらの要件を満たす長崎大学坂本キャンパスが選定された。坂本キャンパスには、感染症の専門家が在籍しており、さらに感染症以外の基礎医学、保健学等の関連学問領域の専門家も多数活動していることから、研究の活性化が期待できるとともに、大型解析装置

や共同実験施設・設備の活用も容易であり、イノベーションを育む環境にあるといえる。

BSL-4 施設を含めて感染症研究施設では病原体が取り扱われていることから、研究施設の立地場所は、地震や水害など自然災害が少ないところが望ましい。しかし、日本は自然災害多発地帯にある。欧州や北米(アラスカ、西海岸を除く)では大規模な地震は少ない一方、マグニチュード 6 以上の大規模な地震の約 20%が日本周辺で発生している。日本では、BSL-4 施設の建設地の地震のリスクを考慮した建物全体の免震化などの対策も必要となる。また、我が国では、台風や洪水の被害も比較的多く、World Risk Report 2016(国連大学)によれば、我が国は、“災害(地震、台風、洪水、干ばつ、海面上昇)へのさらされやすさ”は世界第 4 位とされることから、災害に遭遇するリスクを十分には常に考慮すべきである。米国の Galveston National Laboratory(ガルベストン、テキサス州)は湾岸に近く、ハリケーンによる水害のリスクが高い地域である。2008 年のハリケーンでは建物の 1 階部分は浸水したが、非常用発電装置は高所に設置されており、BSL-4 施設の電気系統や排気系統は機能したとのことである。

このように BSL-4 施設は自然災害時においても機能が損なわれないような構造や施設・設備を備えている必要がある。

(3) 研究機能、構造等

世界各国で建設されている BSL-4 施設のほとんどは、病原体の検査診断に特化した施設ではなく、新たな病原体に対する検査診断法の開発等の研究やワクチン、治療法の開発などを含む基盤・応用研究にも取り組む施設である。また、実験室の構造は、最新の実験機器が配置しやすく、研究における利便性も高いスーツ型が主流となっている。さらに、これらの研究の多くは感染モデル動物が必要であることから動物実験機能も備えられている。

研究所を大学に設置する形態の利点としては、高度な知識・技術・経験を有する人材が豊富であり、バイオセーフティ、バイオセキュリティが確立した適切な封じ込め施設において、様々な病原体を扱った最先端の研究が実施できることがあげられる。このような施設は、大学における基礎研究、応用研究の強化に資するとともに、高度な知識、技術、経験を有する人材を集積させ、危機発生時の迅速な対応においても貴重な財産となっている。

カナダ国立微生物学研究所(ウィニペグ)はいわゆる国立感染症研究所相当の研究機関であり、Canadian Science Centre for Human and Animal Health の敷地内に設置されている。また、食品検査局の研究室も併設されている。食品検査局の研究室では、人と家畜・動物の感染症研究を協同して進められる環境にあり、家畜・動物の感染症研究が行われている。カナダ国立微生物学研究所は、近年、欧

州で承認された水疱性口内炎ウイルスをベースとしたエボラワクチンを開発した研究機関でもある。ドイツのロベルト・コッホ研究所（ベルリン）も、いわゆる国立感染症研究所相当の研究機関であり、最近BSL-4施設が建設された。ロベルト・コッホ研究所のBSL-4施設関連の研究活動は、ベルリンにある大学や他の研究機関と密接に連携しており、研究拠点としての機能を強固にしている。フランスではINSERMのBSL-4施設が拡張され、ウイルス研究に加えて高病原性細菌に関する研究を行うゾーンを確保するなど研究機能の強化が図られている。2014年の西アフリカにおけるエボラウイルス病大規模流行の捕捉において中心的な役割を果たした。また、エボラウイルスに対するワクチン開発の官民連携プロジェクトでは、ワクチンの有効性の確認においてBSL-4施設を有するINSERMが重要な役割を担っている。

国立感染症研究所に新たなBSL-4施設を建設することを検討する場合には、国立感染症研究所が担う公衆衛生上の役割を踏まえ、それに必要な仕様を十分に考慮する必要がある。

（４）コスト

BSL-4施設の建設費や維持管理費に関しては、日本学術会議報告書「我が国のバイオセーフティレベル4（BSL-4）施設の必要性について」によれば、「設計方針、設備の規模と種類（動物実験室の規模等）、設置する数、安全性確保対策等によって異なるが、安全性を十分に担保する施設の建設には100億円～数百億円が必要である」とされている。また、「施設維持管理費及びセキュリティ対策にも、毎年その十分の一程度の経費が必要となる。」とされている。欧米での調査においても施設の維持管理費として概ね建設費の10～15%程度が必要とされている。BSL-4施設を安全に運営するためには、空調・差圧管理、排気系統、自動制御装置の運転・保守点検、HEPAフィルター交換、各種実験装置の点検、消毒など、多額の費用が必要となる。

ただし、建設費や維持管理費は施設の特性によって必要な額が異なるため、施設間の単純な比較は困難である。特に米国のBSL-4施設は非常に大規模な施設が多く、建設費、維持管理費も相対的に高額になっている。国立感染症研究所にBSL-4施設を新たに設置・建設することの検討においては、国立感染症研究所が担っている業務、特に公衆衛生上の役割やそのために必要な機能を踏まえ、建設コストのみならず維持コストも十分考慮したうえで計画する必要がある。

（５）人材

それぞれの国によりBSL-4施設内の実験室の規模、研究所の歴史、国内状況が大きく異なるため、人材育成のあり方を他国と単純に比較することは困

難である。高病原性病原体による感染症対策を担当する研究者、中でもBSL-4施設内で安全に病原体を取り扱いながら研究を行う能力を有する人材の育成の重要性は、近年のエボラウイルス病大規模流行の発生などを考えると論を待たない。それと共に、研究を担当する研究者の安全や作業をサポートするバイオセーフティ専門家の育成、空調、消毒、自動制御装置など複雑なシステムを管理する技術者等の育成も、研究者の育成と同様に重要な課題である。これらの専門家は、高度な知識・技術を習得する必要があるため、体系化された教育・トレーニングが必須である。

例えば、2017年にBSL-4施設が稼働した中国では以下のようなプログラムが用意されている。①座学によるバイオセーフティ、バイオセキュリティ、BSL-4施設の特徴や標準作業手順などの理解、②トレーニング用の研究室における、非感染性物質を用いた練習や陽圧スーツの着脱、BSL-4研究室の出入り等実際に体を動かす訓練、③熟練者の下、BSL-4研究室内におけるOn-the-Jobでの訓練、④試験を含む評価、独立してBSL-4施設で研究できることの認証、という構成になっている。また、直接実験に携わる研究者だけでなく、バイオセーフティの専門家や、施設の維持管理に携わる技術者向けのトレーニングプログラムも用意されている。このような専門的なトレーニングには時間を要するため、計画的な人材育成が必須である。

3. 感染症サーベイランス、データ分析・解析の高度化等

我が国の危機管理体制の課題を整理し、以下の各事項に関し考察した。Emergency Operating Centerの設置と強化、リスクコミュニケーションの強化、実地疫学専門家養成コース（FETP）研修の支援体制の強化などを提示した。感染症サーベイランスに関しては、感染症発生動向調査（NESID）システムのユーザビリティの向上、他のサーベイランスシステムとの連携強化、数理モデルを取り入れた疫学研究所の推進を提示した。感染症発生動向及び病原体サーベイランス、感染症流行予測調査のデータについては、解析後厚労省・感染研・地方衛生研究所との合意の下で情報還元することについて提言をまとめた。また、予防接種施策は国家健康安全保障の根幹であることから、予防医学、予防接種施策を国策として推進する基本ポリシーを明確にすること、新たな予防接種施策のための予算確保、さらなるワクチンギャップの解消に向けた予防接種行政の体制強化についても提言をまとめた（詳細は大石研究分担者報告）。

4. 薬剤耐性（AMR）研究の強化

抗菌薬の不適切な使用などを背景として、薬剤耐性菌による感染症が世界的に増加しており、我が国でも大きな課題となっている。2016年4月、国際的

に脅威となる感染症対策関係閣僚会議により、薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020が取りまとめられた。本アクションプランでは6項目の目標が設定され、関係省庁が連携して対策を推進することとされている。その中で、目標のひとつとして「薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を的確に把握する」が掲げられ、薬剤耐性に関する包括的なシンクタンク機能を担う組織として、2017年4月、国立感染症研究所に薬剤耐性研究センターが設置された。さらに、医療・介護分野における薬剤耐性に関する動向調査の強化として、NESIDの強化や院内感染対策サーベイランス事業（Japan Nosocomial Infections Surveillance, JANIS）の強化が掲げられている。

NESIDについては、2014年に感染症法の5類全数把握疾患に追加された「カルバペネム耐性腸内科細菌（CRE）」に関し、国立感染症研究所と地方衛生研究所によるレファレンスセンター活動により、検査に用いる陽性コントロールの配布や技術研修、検査に関する照会への対応など、検査体制の強化が図られている。JANISについては、診療報酬改定の効果などにより中小病院の参加が増加し、医療機関における薬剤耐性の疾病負荷の全体像を把握する努力がなされている。また、感染症診療状況、感染対策や抗菌薬適正使用への取り組みや構造、医療関連感染の発生状況、主要な細菌や薬剤耐性菌の発生状況、抗菌薬の使用状況など診療に関する情報についてのプラットフォーム（J-SIPHE）も開発され、国立国際医療研究センターにより管理・運営されている。また、J-SIPHEの画面上で、JANISデータをダウンロードできる機能もあり、両者のデータを連携させて院内における薬剤耐性微生物による医療関連感染症のリスクの評価と管理への活用が可能になった。薬剤耐性研究センターでは、JANIS参加病院から収集した薬剤耐性菌株のゲノム解析とJANISの抗菌薬感受性データを連携させるナショナルサーベイランス研究（Japan Antimicrobial Resistant Bacterial Surveillance, JARBS）を実施しており、この研究を通して薬剤耐性菌の分布を遺伝子レベルで詳細に明らかにし、薬剤耐性菌の伝播経路の解明や対策への応用等に活用している。

薬剤耐性菌の伝播経路を断ち切るためには、薬剤耐性菌の生態系を正確に把握する必要があり、ヒト、動物等の垣根を超えた世界規模での取組（ワンヘルスアプローチ）による動向調査が重要である。2017年から国内におけるヒト、動物、農業、食品及び環境の各分野における薬剤耐性菌及び抗微生物薬使用量の現状及び動向等の情報が集約されたワンヘルス動向調査年次報告書が公表されている。ヒトの分野ではNESID、JANISなどのデータが活用されており、動物、食品等における薬剤耐性に関する動向調

査・監視に関するデータ連携等の取組により薬剤耐性対策を推進していくことが重要である。

抗菌薬への耐性機序の解明、新たな予防・診断・治療法の開発など薬剤耐性に対する研究開発を推進するためには、薬剤耐性菌分離株の保存や薬剤耐性遺伝子を含むゲノム情報の蓄積が必要である。このような研究開発の基盤として、薬剤耐性研究センターに薬剤耐性菌バンクが整備され、2019年から稼働している。本バンクでは薬剤耐性研究センターがサーベイランスを行った際に収集する菌株の保存とともに、国内外の施設から耐性菌の寄託を受け、菌株を保存する。今後、国内外のアカデミア、研究所、企業等がこれらの保存株を研究や予防・診断・治療法の評価等に利用できる体制を整え、我が国全体の薬剤耐性の発生・伝播機序の解明や創薬等の開発に貢献することが重要である。

アジア地域の多くの国では、未だ国レベルのAMRサーベイランスが実施されていない。我が国で実績のあるJANISシステムを導入することで、アジア各国におけるAMRサーベイランスの充実につながることを期待される。すでに、国際協力として、薬剤耐性研究センターではJANISの海外展開が進められており、タイ、ベトナム、モンゴルではパイロットスタディが開始されている。今後も更なる進展が期待される。

薬剤耐性の問題は、人の医療だけでなく、環境や食の安全など、地球規模での健康安全保障の問題となっている。国立感染症研究所においてはAMRアクションプランに基づき、今後、一層取組を強化していく必要がある。

5. ワクチン・血液製剤の検定・品質管理及び新規ワクチンの開発推進等

国家検定は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）に定められた規定で、医薬品の品質を守るために設けられている規制の一つである。医薬品のうち、保健衛生上特別の注意を要するものについて、その品質を確保するため検定を受けるべき医薬品として指定されている。現在、ワクチン、抗毒素血清、血液製剤が指定されている。指定された医薬品は、ロットごとに検定を受け、これに合格したものでなければ販売、授与等ができないと定められている。国立感染症研究所は医薬品医療機器等法により指定された検定機関として検定基準にしたがって検定業務を実施している。ワクチンには次のような特徴があり、特に高度な品質が求められる。

- ・健康人を対象にしている、
- ・品質不良の影響は、短時間では明らかにならない、
- ・品質の問題は、ワクチン施策に直接影響する、
- ・生物由来で複雑である、

- ・試験法も生物学的方法を用いる、等の特徴がある。

ロットリリースとは、製造販売承認を受けたワクチンを国の規制当局がロット毎に品質を審査し、市場への出荷（リリース）を許可する制度である。ロットリリースには最低限、製造所が作成した製造・試験記録等要約書（Summary Lot Protocol、SLP）のレビューに基づくことが世界保健機関（World Health Organization、WHO）により国際的な標準として求められている。SLPとは製造所の責任者により署名・証明された「製品の製造及び試験の記録等を要約した書類（製造・試験記録等要約書）」のことである。我が国では2012年10月からワクチン国家検定にSLP審査が既存の検定項目に加え導入された。

このようなSLP審査や、所内の総合調整、生物学的製剤の品質保証面におけるWHO等への国際協力・貢献機能などを強化するため、2014年、国立感染症研究所に品質保証・管理部が設置され、国家検定・検査の信頼性保証に関する業務を推進している。また、国立感染症研究所内の研究者を含めた内部監査チームや教育訓練、標準作業手順書の管理、各部門と品質保証・管理部との連携強化など研究所としての体制強化を図っている。

また、国立感染症研究所では病原体解析、感染機序の解明等、研究所としての基盤となる活動を通じ、新たなワクチン開発シーズの研究も進められており、その機能を強化する必要もある。ワクチンで予防可能な疾患（Vaccine preventable diseases、VPD）に対する科学的情報の収集・解析・還元、ワクチンの効果に対する科学的根拠、感染症発生動向調査、流行予測事業等、ワクチンに関連する研究、業務も推進していく必要がある。

ワクチンの安定供給のため、異常毒性否定試験の免除や動物を用いた力価試験の試験管内試験への代替など、検定の効率化が要望されている現状がある。一方、安全で有効なワクチンを確保するための国家検定の重要性は変わることはないことから、ワクチンの品質管理業務、品質管理に資する研究を進め、最新の科学的根拠に基づいてワクチン等の安全性、有効性等を適切に評価するための検定法の改定・改良も進める必要がある。

6. 国立感染症研究所と地方衛生研究所等間の連携等

行政検査に関する地方衛生研究所と国立感染症研究所とのネットワーク活動の現状・課題を整理し、優先度の高い感染症に関する研究活動のネットワーク強化について提言をまとめた。また、原因不明感染症への対応、検査機器の充実、技術研修等の強化、外部精度管理の拡充、疫学研究の高度化や広報の強化、国の感染症対策において優先度の高い研究に重

点的に取り組む体制を戦略的に構築すること、等についても提言をまとめた（詳細は調研究分担者報告）。

7. 国立感染症研究所の現状と研究基盤の強化

（1）国立感染症研究所の役割について

国立感染症研究所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」とされている。現在世界的に大きな問題となっている新型コロナウイルス感染症についても、国立感染症研究所は我が国の感染症研究の中心機関としての立場から、リスクアセスメント、検査体制の構築、積極的疫学調査、患者集団（クラスター）対策等における専門的知見の提供や技術支援を行っている。これらの機能は、①感染症に関わる基礎・応用研究、②感染症のレファレンス業務、③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、④国家検定と検査業務、生物学的製剤、抗生物質等の品質管理に関する研究、⑤国際協力関係業務、⑥研修業務、⑦アウトリーチ活動等の業務、に整理される。これらの業務の現状、概要は以下の通りである。

① 感染症に関わる基礎・応用研究

研究部門として、15研究部、5センター、3省令室が設置され、公衆衛生対策上必要な感染症に関する基礎・応用研究を幅広く行っている。特に新興・再興感染症、及び旧来より存在する重要感染症の病原体の分子生物学的な解析・基礎研究、及び迅速診断法やワクチン開発等の応用研究を行っている。

② 感染症のレファレンス業務

国立感染症研究所のレファレンス業務は、感染症に関する検査の実施、並びに正確な病原体検査に必要な全活動が含まれる。具体的には、病原体等の保管、分与、感染症の診断・検査や疫学調査等に用いる試薬の標準化及び標準品の製造・分与、専門技術者の教育、検査精度の評価、情報交換等を行っている。感染症レファレンス活動を円滑に運営するためにレファレンス委員会が設置され、地方衛生研究所等と連携して感染症の制圧を目的とした活動を行っている。

③ 感染症のサーベイランス業務と感染症情報の収集・解析・還元と提供

感染症法に基づく医師からの感染症発生届及び地方衛生研究所からの病原体検出報告を集計・評価し、その結果を週報（IDWR）及び月報（IASR）として国民に提供している。更に感染症の流行や集団発生時においては、その疫学調査、並びに外国の感染症情報機関と情報の交換を行う。FETPを開催し、実地疫学専門家の養成を行っている。

④ 国家検定・検査業務と生物学的製剤、抗生物質等の品質管理に関する研究

(i) 感染症、その他特定疾病の予防・治療及び診断に関する生物学的製剤(各種ワクチン、血液製剤)について、それらの有効性と安全性及び均質性を保証するため、医薬品医療機器等法に基づく国家検定を行っている。

(ii) 行政上必要な検査をはじめ、一般の依頼による生物学的製剤、抗生物質医薬品並びに各種ウイルス、血清、抗体等の生物学的検査を行っている。

(iii) 国家検定及び検査に必要な生物学的製剤や抗生物質医薬品の各種標準品(診断用血清類、診断用抗原、標準ストレプトマイシン等)の整備、またこれらのうち、製造が技術上困難なものの製造を行っている。また、研究の進展により大量生産への移行が前提となる、より有効な予防薬、診断用抗原及び抗血清等の試験製造を行っている。

⑤ 国際協力関係業務

公衆衛生上大きな脅威である新興・再興感染症への対応、世界規模での情報提供、研究・技術面での国際貢献のため、WHO や国内外の研究機関等と連携した活動を行っている。2003年以降、中国、韓国、台湾、インドネシア、ベトナム、インド、モンゴル、タイ等の国立感染症研究所相当の研究機関との研究協力に関する覚書を締結するとともに、「日中韓感染症シンポジウム」等の開催、共同研究事業などを進めている。また、複数の研究室がWHO から協力センター、レファレンスラボラトリーの指定を受け、実験室診断法の開発・評価・精度管理、技術研修、標準品・参照品の調製・維持・供給等、WHO が推進する国際保健事業に貢献している。

⑥ 研修業務

海外技術研修員に対してエイズ、ポリオ及びハンセン病等に関する集団技術研修や、その他個別研修を実施している。また国内の研究機関、保健行政機関等の職員に対する研修事業も企画・実施している。

⑦ アウトリーチ活動

戸山庁舎、村山庁舎で各々年一度、国立感染症研究所一般公開を行い、来場者に感染研の存在意義と感染症に対する理解を深めてもらい、かつ、研究者と来場者との交流の促進を図っている。また、ハンセン病研究センターにおいても定期的に市民公開講座を開催し、一般市民における感染症に対する理解を深める取り組みを行っている。

以上の業務は相互に関連して感染症の実態把握、感染症の発生機序の解明と予防、予防ワクチン等の品質保証につながっている。国立感染症研究所はこ

れらの業務を通して、我が国の公衆衛生を向上させ、感染症の脅威から国民を守ることに貢献している。

(2) 国立感染症研究所3庁舎の歴史

1997年、前身となる国立予防衛生研究所(予研)の機能のうち、感染症部門に特化し、感染症制圧への国際貢献を目指す、我が国の感染症対策のセンター機能を担う国立感染症研究所が発足した。これまでも継続的に組織再編も行われた。1997年度感染症情報センター(現感染症疫学センター)が新たに設置されたが、感染症サーベイランスやレファレンス業務の強化だけでなく、感染症危機管理という新しい全所的な機能を加えることによって、感染症のグローバル化に対応できる研究所を目指すものであった。近年も感染症対策機能の一層の強化のため、2014年度に品質保証管理部、2017年度に薬剤耐性研究センターが設置された。さらに、2020年度には感染症危機管理研究センターの設置が予定されている。

前身となる予研は1947年に設置され、その後の各時代において感染症に関する重要な課題に的確に対応できるよう、組織の改組や充実が行われてきた。その結果、現在の戸山庁舎(新宿区)、村山庁舎(武蔵村山市)、ハンセン病研究センター(東村山市)の3庁舎体制に至っている。各庁舎の主な歴史は次のとおりである。

① 村山庁舎

1958年に発生したポリオの大流行に対処するため、ワクチンの試製造及び検定業務の施設が緊急に必要となり、1961年、武蔵村山市にワクチン検定庁舎(村山分室)として建設・設置された。その後、麻疹ワクチンや風疹ワクチンを含む生物製剤の国家検定を行う施設、高度安全実験施設(BSL-4施設)、インフルエンザウイルス研究を行う研究棟などの増改築が行われ、現在に至っている。

② 戸山庁舎

1992年に予研品川庁舎から現在の戸山庁舎に移転した。1971年の時点で品川庁舎は老朽化が進んでおり、当時開発が進められていた筑波研究学園都への移転構想が浮上した。しかし、国立感染症研究所(旧予研)は厚生労働省(旧厚生省)や東京大学医学研究所などと研究業務上密接な関連をもっていたことから、筑波への移転により厚生労働省や医学研究機関等から遠く離れることに対して、業務に支障をきたすという理由から全所をあげて移転に反対した(予研五十年誌)。その後、新宿区戸山の身障者センター跡に厚生労働省の三研究機関(国立感染症研究所、国立保健医療科学院(旧国立医療・病院管理研究所)、国立健康・栄養研究所)の合同庁舎が建設された。また、国立国際医療研究センター(旧国立病院医療センター)にも隣接しており、これらの

四機関は「戸山保健医療共同研究センター」とも称され、立地としては、総合的な医学研究の推進に適した環境であった。しかし、国立感染症研究所の新宿区戸山への移転に反対する近隣住民等により「予研移転禁止等差止訴訟（実験禁止含む）」が提訴された。後に原告側の請求棄却で裁判は確定し、現在に至っている。

③ ハンセン病研究センター

ハンセン病研究センターの前身は、ハンセン病にまつわる偏見と差別の科学的排除を目指し、ハンセン病の予防及び治療に関する調査研究をつかさどる研究機関として 1955 年に設立された「国立らい研究所」である。この研究所は、ハンセン病の専門医療機関である国立多磨全生園に隣接する場所に設置された。1962年に「国立らい研究所」から「国立多磨研究所」に改称された。ハンセン病に関する研究も他の感染症に関する研究部と協力して研究を推進していくとの観点から、1997年の改組により「国立多磨研究所」から国立感染症研究所に組み込まれ、「国立多磨研究所」から「国立感染症研究所ハンセン病研究センター」に改称された。さらに、2017年には薬剤耐性に関する包括的なシンクタンク機能を担う組織として薬剤耐性研究センターが新設され、現在、ハンセン病研究センター庁舎において薬剤耐性に関する研究が実施されている。

(3-1) 庁舎が3か所に離れていることの課題

国立感染症研究所は、庁舎が3か所に分散している中、約60の各種委員会を設置することによって業務を効率的に推進したり、3庁舎のバランスも考慮したりすることによって、限られた人的資源や予算、施設・設備等を効率的に活用しながら業務を運営している。また、全部長（センター長、省令室長含む）が参集する部長会議を、毎月1回定期的に開催し、重要事項を審議し、合意された方針を共有した上で、研究所として一体的な運営に取り組んでいる。しかし、庁舎が3か所に分かれていることによる問題点が存在することも事実であり、具体的に以下の項目の問題点があげられる。

① 施設・設備の経年劣化

戸山庁舎、村山庁舎、ハンセン病研究センターが建設・設置されてそれぞれ26年、(棟により)6~39年、(棟により)9~53年が経過し、施設・設備の一部に経年による老朽化が認められ、補修や更新等が必要となっている。改修が必要な場合において、業務を継続しながらの大規模改修には困難が伴うことが予想される。研究施設としての特性上、実験室の空調装置や制御装置、熱源装置などを有しており、更新費用も通常の事務所等の改修費用と比較してより高額となる。また、3庁舎それぞれの整備計画・予算が必要となる。いずれは建物の耐用年数等の観点

から建て替えが必要となる時期を迎える。しかし、現行の敷地内に十分な施設建設可能用地はない。そのため、将来の国立感染症研究所施設建設においては、それぞれ敷地内で建て替えるとすれば、工事期間中の仮設庁舎の確保などの課題が生じること、3庁舎の機能を統合して新庁舎を建設する場合の費用面を含めたメリットに関することを考慮する必要がある。

② 地球温暖化対策への不十分な対応

東京都では、東京都環境基本計画で掲げた2030年までの都内温室効果ガス排出量削減目標(2000年比30%削減)の達成とその先の「脱炭素社会」の実現を見据え、「温室効果ガス排出総量削減義務と排出量取引制度(キャップ&トレード制度)」など、気候変動対策の取り組みが行われている。研究施設の特性として、実験室の空調や実験機器の稼働などに多くの電気、ガスを必要とし、特に村山庁舎は研究棟の増築によりそれぞれ分かれて存在する10棟の研究棟で業務が行われている。そのためエネルギー効率面では不利であり、現代に求められる省エネルギー水準には十分対応できていない。温室効果ガスの排出量を削減することは、国際的にも重要な責務である。3庁舎の機能を統合し、省エネルギーを達成できる研究棟を設計することが望まれる。

③ 国家検定、行政検査等の非効率的な実施

同一研究部・センターであっても検定や検査において庁舎ごとに分散して試験等が行われている場合がある。国家検定、行政検査の実施から決裁までの一連の作業を完結できるまでの時間は同一庁舎で行う場合よりも長い時間を要し効率的ではない。

④ 管理業務の非効率性

村山庁舎は、ワクチン検定のための分室として発足し、村山庁舎に品質管理を含めて生物学的製剤の検定・検査業務が集約されてきた。検定・検査業務は機械的に行われるルーチン作業でなく、それを適切に実施するには感染症対策のための管理業務基盤の支えが必要である。研究に必要な基本的な実験機器、資材、病原体、実験動物などは各庁舎で保有・管理する必要があり、管理業務の増加や重複などが生じている。

⑤ 庁舎間の移動に伴う時間の損失

現在、テレビ会議システムやインターネットにより遠隔での会議も可能ではあるが、それでも所の運営等に関する重要な会議は対面形式により開催されることが多い。そのため、職員(特に管理職)の移動に時間を必要とする。例えば戸山庁舎と村山庁舎の移動や戸山庁舎とハンセン病研究センターの移動には、それぞれ片道1時間30程度と1時間程度を要する。

(3-2) 3庁舎統合することで高められる機能

3庁舎統合することにより、庁舎の維持管理費や実験機器・設備の保守点検費の縮減といった財政面の効率化だけでなく、職員（特に管理職）の庁舎間の移動時間の低減や各種事務の一括処理等による業務の効率化が期待される。そのことにより研究のための時間確保にもつながり、研究所本来の機能の強化が期待できる。さらに、統合の相乗効果により次の機能強化も期待できる。

① 国家検定、行政検査等の効率的な実施、迅速な判定

試験等が庁舎ごとに分散して行われることによる非効率性が解消され、検査機器等の有効利用や柔軟な業務の分担などにより判定までの時間を短縮することができる。検査機器等がそれぞれの庁舎に重複して設置されているものを、重複設置を解消して集約すること、高性能な機器に更新することにより試験等の効率化が期待できる。

② 研究機能の強化

戸山庁舎及び村山庁舎の双方に研究室を置く部・センター等では、限られた人数を分散して配置している。研究者を1か所に集中配置し、多様な専門性、幅広い視点での分析、議論を促進させることにより、研究機能を高めることができる。3庁舎統合することにより、同様の理由から研究機能をより強力に高めることが可能となる。

③ 危機対応能力の強化

感染症の大規模発生時に、その感染症への対応や関連する業務を円滑に遂行できる対応チーム（例えば、疫学対応チーム、検査対応チーム、広報対応チーム等）の立ち上げが容易となり、危機対応能力の強化に資する。

2020年の新型コロナウイルス感染症対応では、新たな検査系の開発は村山庁舎、戸山庁舎の関係部門が連携して行っている。PCR検査は全所体制で主として村山庁舎（一部戸山庁舎）で実施する一方、疫学調査・分析や広報対応は戸山庁舎で実施している。各地で感染者が確認され、日々刻々と状況が変化し、様々な検査データ、疫学データから迅速かつ的確な感染症対策の戦略を導き出すためには、疫学・検査・広報が一体となった体制が不可欠である。電子メール、テレビ会議なども活用し、情報の一元化を図っているが、検査体制のシフト等の決定においては、所属する庁舎が異なることによる困難さがある。同一庁舎に研究員が存在する組織であれば、さらに強固な危機管理体制の構築が可能となる。

(4) 国立感染症研究所に求められる機能

昨今のグローバリゼーションの進展等により国境を越えて感染症が広がるリスクが高まっている。国立感染症研究所は、国内外の感染症対策の動向や現在国立感染症研究所が抱える課題等に留意し、今後も我が国における感染症に関する中心研究機関としてセンター機能の強化を図り、感染症の発生防止・予防のための高い科学・技術基盤を維持し、検査・診断法、治療法、予防法等に関する研究を推進する必要がある。また、感染症健康危機発生時における国を代表する機関として十分な機能を果たす必要がある。そのため、対応能力を有する人材を継続的に育成・確保し、さらに施設・設備面のみでなく人的な面においても十分なサポートを供給しうる態勢を整える必要がある。国立感染症研究所が現在担っている役割は、7(1)に記載した業務に整理される。これらは我が国の中心研究機関の機能として基本となるものであり、今後もそれぞれ維持・強化する必要がある。

また、感染症を巡る国際的な情勢や今後想定される状況変化から特に強化が求められる国立感染症研究所としての機能は、以下の通りである。

① 国際的に脅威となる感染症対策

①-1 BSL-4施設における特定一種病原体の検査体制等の充実・強化

BSL-4施設は、病原性が高く、感染した場合に有効な治療法がないBSL-4に分類される病原体が取り扱われる施設である。感染症法やWHOのガイドラインなどの基準を満たし、病原体を安全に取り扱うこととともに、高度に封じ込めることが可能な施設である。

現行のBSL-4施設は1981年に建設されたが、国立感染症研究所は地元のBSL-4施設としての稼働に対する理解が得られなかったことを踏まえて、長らくBSL-4施設としてではなくBSL-3施設として使用してきた。一方で、前述のように2003年のSARSの世界的流行や2001年の米国での炭疽菌によるバイオテロなどを契機として、欧米では2000年代にBSL-4施設での検査、研究体制が整備されている。我が国においても国内でBSL-4病原体による感染症が発生した場合の診断、BSL-4病原体の診断法や治療法の開発等の研究、BSL-4病原体を扱うことのできる人材の育成などの観点からBSL-4施設の必要性が指摘されてきた。2014年には西アフリカでエボラウイルス病の大規模流行もあり、BSL-4病原体が国内に侵入し、これによる感染症が発生する危険性も高まった。そのため、BSL-4病原体を含めて輸入感染症の原因病原体による感染症から国民の生命、健康を守るため、危機管理のためにBSL-4施設の稼働が喫緊の課題となった。国立感染症研究所は、地元説明会や施設見学会などを多数回開催し、地元の理解を得ることに努め、2015年8月、感染症法に

基づく一類病原体所持施設として厚生労働大臣の指定を受けた。

さらに、2020年の東京オリンピック・パラリンピック等のマスコガザリングイベントの開催やそれに伴う海外からの入国者の増加が見込まれるなか、輸入感染症対策の強化が求められている。このような状況下で、2019年7月、国立感染症研究所は特定一種病原体等の輸入に関して感染症法に基づく厚生労働大臣の指定を受け、BSL-4施設においてエボラウイルス等の特定一種病原体を所持し、これら病原体の検査・診断法の開発や整備、検査精度の向上等に関する業務が開始されている。

一方、BSL-4施設としての稼働に当たっては、厚生労働大臣から武蔵村山市長に「村山庁舎のBSL-4施設の使用は、感染者の生命を守るために必要な診断や治療等の業務に特化する」ことや「老朽化も踏まえ、日本学術会議の提言等も参考にし、武蔵村山市以外の適地におけるBSL-4施設の確保について検討し、結論を得る」との内容が確認されている。

国立感染症研究所は、国内で特定一種病原体による感染症が発生する事態等の公衆衛生上の危機において、感染者の生命を守るために必要となる診断や治療等に係る業務として、特定一種病原体の検査や感染性ウイルス価の変動や排出状況を検査するが、そのための検査・診断法の開発・改良、整備などの役割も担う。特定一種病原体感染症の確定診断は、感染症法に基づく指定医療機関への入院の法的根拠になる重要な業務である。特定一種病原体による感染症の病態、発症機序などについては、不明な部分も多く残されているが、最新の科学的知見に基づき、所持した特定一種病原体を用いて検査・診断法の開発・整備、検査精度の向上を着実に図っていく必要がある。また、特定一種病原体による感染症に対しては有効な治療法が確立されていない。欧米では国立感染症研究所相当の研究機関を含む学術研究機関や企業などによりエボラウイルス病に対するワクチンや治療薬の研究開発、治験が進められており、2019年11月には、開発されたエボラワクチンが条件付きでの使用可能になっている。我が国においても2019年12月から新たなエボラワクチンに対する治験が開始されている。国立感染症研究所はこのような治験への貢献が求められる可能性もあり、BSL-4施設ではそのための研究を実施しうる機能も備えるべきである。このような国立感染症研究所の役割や世界の動向にも鑑み、新たにBSL-4施設を建設する場合には必要な実験機器を効率的に設置することを検討すべきであり、その場合には作業を機能的に実施することが可能なスーツ型実験室が望まれる。また、ワクチンや治療法の開発等に必要となる動物実験室も備えられるべきである。さらに、危機管理の観点から、定期点検などで作業を実施できない期間があってはならず、メンテナンス時等においても

すべての実験室機能が止まることのないような仕様が望まれる。

村山庁舎BSL-4施設は築39年が経過している。一般的に鉄筋コンクリート建造物の耐用年数は50年とされているが、これは必ずしも工学的に50年が限度ではなく、税務上の原価償却計算に用いられる経済的な視点から設定された数字である。新たなBSL-4施設を建設には構想から本格稼働までに長期間を要するため、現行の建物の老朽化も考慮し、新施設で業務が円滑に実施できるように計画される必要がある。また、BSL-4施設における業務・研究を行う研究者には高度な知識、技術が求められ、人材育成には長期にわたるBSL-4施設での訓練が必要となる。新たなBSL-4施設での業務・研究を見据え、中核を担う人材育成にも着実に取り組んでいくことが望まれる。

①-2 感染症危機管理の強化

東京オリンピック・パラリンピック大会後も大阪万博などの大規模マスコガザリングイベントが開催されることから、外国からの訪問者の増加、外国人労働者の受け入れ増加などにより、国内の感染症の様態も変化することが予想される。さらにWHOによる国際保健規則（International Health Regulation、IHR）による危機管理においても国際連携の中で我が国の果たすべき役割は大きく、そのためにも国立感染症研究所の感染症危機対応能力を高める必要がある。また、特定一種病原体感染症やAMR菌感染症、VPD等に関して国民の関心が高まっており、正確で統一的な情報発信が重要である。2007年から生物テロを含む感染症の発生を迅速に把握するため、医師の確定診断だけに依存するのではなく、重症感染症の疑似症診断の段階で情報を収集する体制が構築されている。その目的のために、指定届出機関による疑似症患者の年齢、性別等の情報の届出制度が規定され、疑似症サーベイランス制度が開始された。2019年には指定届出機関や届出基準の見直しにより疑似症サーベイランスが強化された。疑似症サーベイランスを十分に機能させ、的確な公衆衛生対応につなげるため、重症の原因不明感染症の検査や地方衛生研究所等の地方自治体検査部門に対する研修の充実が必要である。

現在、感染症疫学センターでは疫学調査・研究、ワクチン効果・副反応に関する調査・研究、検査技術研修の実施と同時に感染症あるいは感染症が疑われる事例について健康危険情報を収集している。感染症疫学センターの業務は広範に渡り、業務量も過大になっている。さらに、研究データの増加や各種データを統合した解析、数理モデル活用等に基づく疫学研究の高度化や予防接種に関する研究の強化も必要になっている。現行の感染症疫学センターの業務範囲を見直すことにより感染症に係る健康危険情報の収集や分析等に重点化した体制を構築するとと

もに、感染症に係る健康危険情報や各病原体担当部、病原体ゲノム解析研究センター、感染病理部等で収集した検査データを統合し、さらに厚生労働省ともの確に共有の上、正確で一元化された情報として発信することが必要である。これらの健康危険情報の収集・解析、関係部署へのコンサルテーションや広報・リスクコミュニケーションを担当する人材の育成も強化することが求められている。また、疑似症サーベイランス体制や感染症による健康危機発生時の検査体制を構築するとともに、地方自治体、地方衛生研究所とのネットワークの強化、及び研修や精度管理などを通じた技術的支援を強化することも期待されている。

② 訪日外国人の増加に対応した国内感染症対策の強化

訪日外国人の増加に対応した国内感染症対策として、輸入感染症に関する検査・研究体制の構築を推進するとともに、国内外で発生している種々の感染症に関する情報の解析も強化する必要がある。例えば、麻疹は国内排除が認定されているものの、未だ多くの国で流行している。2018年には海外からの1名の麻疹患者が感染源となり、国内での麻疹流行が拡大した。国立感染症研究所では職員をいくつかの都道府県に派遣し対応に貢献した。風疹については2020年までの排除認定に向けた取り組みが進められているが、これらの対策の検証も必要である。輸入感染症対策のあり方は、国内での流行状況変化にも影響されることから、今後はより柔軟かつ迅速で、適切な対策の実施が求められる。

また、愛玩動物の飼育数の増加や飼育形態の変化、免疫機能が低下した高齢者の増加などにより、愛玩動物に由来する感染症の流行動向にも注意を払う必要がある。希少ではあるが重症例がみられる新たな動物由来感染症も発見されており、このような感染症における病原体の感染経路や病原性を解明し、検査体制を強化する必要がある。

③ 薬剤耐性菌対策の強化

新たな薬剤耐性菌の増加は国際社会で危惧されている重要な課題である。政府の「薬剤耐性（AMR）アクションプラン」（2016-2020）に基づき、国立感染症研究所に薬剤耐性研究センターが設置され、各種業務、研究に取り組んでいる。2007年から JANIS が開始され、それに続いてグラム陰性薬剤耐性菌 JARBS が、JANIS 参加施設における薬剤耐性菌の分布を遺伝子レベルでより詳細に明らかにする取り組みとして開始されている。WHO においては、2020年からヒト、環境（河川、下水）、食品に由来する基質拡張型βラクタマーゼ（ESBL）産生大腸菌のサーベイランス（WHO ワンヘルス三輪車プロジェクト）が本格的に開始され、これらのデータは WHO の報告書として国際的な対応に活用される。このような

国際的動向に鑑み、薬剤耐性グラム陰性菌のサーベイランスや研究体制の強化が必要である。一方、グラム陽性菌に分類される黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の割合については下げ止まり傾向が認められているが、理由の一つとして従来の院内感染型の MRSA とは異なる市中感染型 MRSA の増加が疑われている。一方、バンコマイシン耐性腸球菌感染症は漸増しており、各地でバンコマイシン耐性腸球菌感染症流行が発生している。このようなグラム陽性菌の薬剤耐性菌サーベイランスの体制も強化する必要がある。

④ ワクチン、血液製剤などの品質保証・管理向上及び予防接種の推進

品質保証・管理部は、生物学的製剤の標準品、規格に関する WHO 協力センターとして、海外規制当局の規制能力強化のために支援し、生物学的製剤の品質管理に関する国際連携・国際調和等にも協力している。国家検定で実施されている検定試験に加え、SLP 審査を行いワクチンの品質を総合的に評価することは、ワクチンの品質を保証する上で必須であり、国際的にも SLP 審査が求められている。我が国においては、現在、ワクチンについて SLP 審査が実施されているが、血液製剤についても 2019 年から試行的に SLP 審査が開始された。国際的な動向にも鑑み、血液製剤の SLP 審査等の新たな業務に対応するとともに、科学的なリスク評価に基づき最適化された国家検定制度を担っていく必要がある。新たなワクチンの導入や既存ワクチンの適応拡大などにより、出荷数の増加が見込まれるワクチンの検定制度を検定業務に適切に対応できるものに再構築する必要がある。

⑤ 研究基盤の強化

⑤-1 安全な実験を行うための管理体制の強化

BSL-4 施設の本格稼働に伴い、国立感染症研究所における安全性管理に対する国民の関心がより高まっている。そのため BSL-4 施設を含む国立感染症研究所の研究に使用される病原体の取り扱い・管理について、より一層の適正化が求められている。また、動物実験を安全に行うために、感染動物実験の支援体制をより一層強化することも必要になっている。

国立感染症研究所では、バイオセーフティ管理室、動物管理室がこれらの業務をそれぞれ担当しているが、研究者に対する教育訓練、実験計画書等の審査など関連する業務も多く、両室の連携を強化し、より高度なバイオセーフティ管理業務、動物実験管理業務を行う必要がある。

⑤-2 情報ネットワークセキュリティの強化

国立感染症研究所では、感染症に関する研究、サーベイランス、検定などのための複数の情報ネットワークを運用している。コンピューターの高度化、

データ解析プログラムの多様化、情報量の増大などにより、管理業務も増加している。また、村山庁舎 BSL-4 施設の本格稼働により BSL-4 施設の閉鎖系ネットワーク管理システム等の適切な運用も求められている。所内のネットワーク管理及び一元的なセキュリティ対策を実施できる体制の強化が必要である。

⑥ 国際協力

WHO 協力センターや WHO レファレンスラボラトリーとしての活動は、世界規模での情報収集・解析、検査・診断、研究面での重要な国際貢献であり、引き続き推進していく必要がある。

また、アジア各国の感染症を専門とする研究機関との間で締結された覚書に基づく研究協力を着実に進めるとともに、米国 CDC や欧州各国の感染症を専門とする研究機関との連携も強化することが求められている。国際的な研究機関の連携を強化することにより、感染症サーベイランス能力を強化し、公衆衛生上、国際的に脅威となる新興・再興感染症により適切に対応していくことが可能となる。

これまで、日中韓感染症シンポジウム等を持ち回りで開催し、学術・研究面での交流を進めているが、さらにこれらの取組を継続、発展させることが望まれる。

⑦ ハンセン病研究センター

国内のハンセン病対策の重要性はこれからも変わらない。また、ハンセン病の新規発生が少なくない発展途上国もあり、これらの国におけるハンセン病診断の支援、協力などともに、共同研究を推進することが必要である。さらに、日本におけるハンセン病の流行と政策の歴史、海外との比較、資料のデータベース化等をハンセン病の社会疫学に関する研究として行っているが、これらの研究を通じ、ハンセン病に対する偏見・差別の解消に貢献することが求められている。

一方、非結核性抗酸菌症は、我が国の高齢化、結核の低蔓延化に伴い、今後も増加傾向にあると考えられる。非結核性抗酸菌症発生動向の系時的な把握、簡便で鋭敏な診断法の開発・改良、最適な治療プロトコルの確立や耐性菌発生の予防に向けて、さらに研究を推進していく必要がある。

D. 考察（国立感染症研究所のセンター機能の強化・課題解決に向けた方策）

1. 国立感染症研究所の機能を高めるために必要な条件

(1) 3 庁舎を統合する場合に必要な立地条件や地域資源

国立感染症研究所は、前身である予研の時代からの歴史的経緯、その後の改変により現在の 3 庁舎体制となっているが、感染症を巡る我が国の状況や庁

舎の立地環境も大きく変化してきた。3 庁舎に分散していることに起因する課題や、統合した場合に高められる機能は研究結果の 7 (3-1)、(3-2) において整理した。また、感染症を巡る国内外の動向等に鑑み、国立感染症研究所として特に高めていくべき機能については、研究結果の 7 (4) において整理した。以上の整理を踏まえ、国立感染症研究所の機能向上のための BSL-4 施設を含めた 3 庁舎統合、あるいは 3 庁舎統合によらない方策を実践する場合の考え方を以下に提示する。

① 厚生労働本省と近距離であること

戸山庁舎が移転から約 26 年が経過したが、HIV/AIDS、腸管出血性大腸菌 O157 による大規模食中毒、新型クロイツフェルト・ヤコブ病、SARS、2009 年の新型インフルエンザパンデミック、西アフリカでのエボラウイルス病大規模流行、デング熱の国内流行、ブラジルでのジカウイルス病大規模流行、国内での重症熱性血小板減少症候群 (Severe fever thrombocytopenia syndrome、SFTS) の発見、中東呼吸器症候群 (Middle East respiratory syndrome、MERS)、新型コロナウイルス感染症の世界的流行など、健康危機管理、公衆衛生対応が求められる新興・再興感染症事案が多数発生している。国立感染症研究所は疫学調査や病原体の性状解析、検査法開発、地方衛生研究所との連携 (検査法の策定と提供) 等により、新たな感染症発生時における科学的データを提供することにより、国の感染症対策を支えてきた。また、平時においても厚生科学審議会感染症部会など感染症対策に関する会議等に多数の職員が参画・関与し、科学的視点から政策の立案にも貢献してきた。このような厚生労働省と国立感染症研究所の関係は、行政担当者と感染症を専門とする研究者たる職員が日頃から実際に会い、意見交換や情報共有を継続的に行うことにより緊密な連携を築き上げている。このような“顔の見える関係”を構築することは特に緊急時の感染症対策をより有効にすることに貢献している。また、上記 7 (4) ①-2 に記載したように、健康危険情報、疫学情報、病原体検査に係るデータなどを厚生労働省と共有し統合・一元化していく必要性が一層高まっている。国立感染症研究所は厚生労働省と機能的に密接な関係を維持・強化すべきであるだけでなく、緊急時においても緊密な意見交換、情報交換を可能にするため、地理的にも厚生労働省から近距離の位置に設置されるべきである。

② 国立国際医療協力センターとの距離

危機管理や適切な医療の提供等の観点から、一類感染症が疑われる検体は、円滑に村山庁舎 BSL-4 施設に搬送し、迅速に、かつ、正確に検査・診断が行われる必要がある。特定感染症指定医療機関として一類感染症の患者に対する専門的医療を提供する国立

国際医療協力センターと連携して病原体を特定するための検査を行う必要があり、BSL-4 施設を有する国立感染症研究所と国立国際医療協力センターとの距離は適切なものでなければならない。

これまで、一類感染症の疑い事例が発生した際には、検査に必要となる情報の共有や検体の搬送、結果の連絡など緊密な連携のもとで対応してきた。

さらに、2020 年の新型コロナウイルス感染症に対する対応の一環として、国立国際医療研究センターにおいて抗ウイルス薬の臨床研究が進められているが、国立感染症研究所は充分な連携のもと、治療効果を評価するために必要となるウイルス学的検査を担当している。

このような両機関の役割に鑑みると、現在と同等かより近距離に位置することが望まれる。

③ 科学的基盤の整備

新型インフルエンザ、エボラウイルス病、SARS、MERS、SFTS、ジカウイルス病、デング熱、新型コロナウイルス感染症等の新興・再興感染症が世界各地で発生し、しばしば世界的な流行を起こしている。また、薬剤耐性菌対策等新たに取り組むべき課題も生じている。政府の健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画では、国内外の様々な感染症に関する疫学調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進することとされている。公衆衛生の向上に資する感染症対策の総合的な強化を目指し、感染症に関する基礎研究、基盤技術の開発から診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究まで切れ目なく推進していくことが求められている。このような研究の方向性を踏まえ、国立感染症研究所においても所内単独の研究に加え、大学や研究機関、企業等との共同研究を推進する必要性が高まっている。このような理由から近隣に大学や研究機関、企業等の科学的基盤が整備されている機関が存在することが望まれる。

④ 研究所へのアクセス（交通）

国立感染症研究所の機能を維持するためには、安定して優秀な人材を確保する必要がある。また、大学等との共同研究や連携大学院としての人材交流などをさらに推進する必要がある。多くの研究者がアクセスしやすい交通環境が整備されていることが求められる。さらに全国規模の研修会や海外からの訪問者も多いことから、新幹線や空港からのアクセスも良好であることが望まれる。

⑤ 自然災害による被害を少なくできること

我が国は地理的に地震、台風、水害などの自然災害に襲われるリスクが高い。大規模な災害時においても疫学調査や病原体診断、ワクチン・血液製剤等の国家検定など、公衆衛生上重要な業務を継続でき

るよう、地盤や海拔、治水など自然災害による被害を少なくできる立地が望ましい。

○ 新庁舎に必要な要素、留意事項

大規模災害時にも公衆衛生上重要な業務が継続できるよう、施設構造への損傷が極め少なく、内部の実験機器類の転倒等のおそれが少ない免震構造を採用する必要がある。村山庁舎の研究棟は、増築を重ねた結果、研究棟が 10 棟に分かれており、エネルギー効率も良好ではない。実験機器の配置、共有スペース、研究者の動線、熱・エネルギー効率などに考慮した効率的・機能的なレイアウトを備えることが望まれる。また、特に特定一種病原体はバイオテロ病原体として用いられる危険性が指摘されており、施設のセキュリティが適切なレベルに維持される必要がある。現在、BSL-4 施設の警備、監視カメラ、入退館管理など、セキュリティ対策を強化しており、新庁舎においても万全を期する必要がある。このような観点から、新庁舎の整備においては下記の事項に留意し、整備費だけでなく、稼働後の運営費についても十分な予算確保が必要である。

- ・大規模地震等自然災害対応（免震対応、自家発電装置）
- ・効率的で機能的な研究施設
- ・省エネ対応で維持管理が容易で相対的に安価な施設
- ・地上、地下を含めた敷地の有効活用
- ・万全なセキュリティ管理（特に BSL-4 施設）

なお、3 庁舎の機能を同一地区に統合するためには建設用地の確保、予定地の地元の理解を得ること、庁舎の設計・建設、新たな BSL-4 施設の感染症に基づく指定を得ることなど、時間を要する課題が多い。感染症による健康危機はいつでも発生する可能性があり、現行 3 庁舎の安全管理体制に万全を期し、組織・定員・予算を精査し我が国におけるセンター機能を維持・強化しつつ、3 庁舎の統合も見据えたロードマップを考える必要がある。

（2）国立感染症研究所 3 庁舎の特徴と課題

戸山庁舎、村山庁舎、ハンセン病研究センターのいずれかの敷地において現行 3 庁舎の機能の統合が可能かどうか、それぞれの特徴や課題について考察する。

① 戸山庁舎

○ 特徴

- ・厚生労働省から近距離にあり、危機対応や感染症対策の企画立案等に関して緊密に連携して情報共有や意見交換を行ってきており、有効に機能している。
- ・国立国際医療研究センターが近隣にあり、同センターにおける感染症診療・臨床研究と国立感

感染症研究所における研究、病原体検査・診断の連携が進めやすい環境にある。

- ・地域に大学や研究機関などが多数あり、それぞれの研究機関で共同研究を実施するだけでなく、多くの所外研究者が協力研究員等として国立感染症研究所で行う研究に参加している。
- ・地下鉄（3 駅）、東京駅、羽田空港、成田空港など交通のアクセスが良好で、全国規模の研修会や海外の研究者・政府高官など年間を通じて多数の訪問がある。
- ・高台にあり、水害のリスクは低い。
- ・戸山庁舎の建設当初より移転禁止等差止訴訟があった。現在、訴訟は既に結審し、安全連絡協議会等を通じ、地域と概ね良好な関係が築かれている。ただし、一部には国立感染症研究所に対して批判的な意見もある。

○ 課題

- ・敷地面積 18,123 m² に対し、建物延面積は 31,740 m² であるが、空地の大部分は斜面のため、新たな建物の建設は技術的に難しい。
- ・3 庁舎の機能を現敷地で統合するには面積が十分とはいえない。
- ・周辺に取得可能なまとまった土地がほとんどない。

② 村山庁舎

○ 特徴

- ・BSL-4 施設について、関係機関や地域住民の理解を得る努力を積み重ねた結果、ある程度の理解は得られるようになった。
- ・BSL-4 施設の稼働に際し、市役所、警察、消防等関係機関との連携体制を構築してきた。
- ・地域住民説明会や庁舎の一般公開、小学校教育への協力、地域行事への参加などを積み重ねた結果、国立感染症研究所全体に対する地域の理解度も一定程度良好になっている。
- ・避難通路や避難施設の整備など周辺住民の生活環境に配慮した環境整備を行い地域から評価されている。
- ・都心（戸山庁舎、東京駅、羽田空港など）と 1 時間半～2 時間程度でアクセスできる。
- ・庁舎が存在する東京都には大学・研究機関が多数存在する。

○ 課題

- ・現行 BSL-4 施設が所謂“住宅地”にあることなどから移転についての検討が求められている。
- ・敷地面積 19,748 m² に対し、建物延面積は 25,818 m² である。現敷地内に空地はほとんどなく、新たな建物の建設は難しい。
- ・3 庁舎の機能を現敷地で統合するには面積が十分とはいえない。

③ ハンセン病研究センター

○ 特徴

- ・現敷地内に 2000 m² 程度（2 階建てとすれば 4000 m²）の建物の建設が可能な敷地がある。
- ・都心（戸山庁舎、東京駅、羽田空港など）と 1 時間～1 時間半でアクセスできる。
- ・庁舎が存在する東京都には大学や研究機関が多数存在する。

○ 課題

- ・上記敷地の周囲には狭い道路を挟んで住宅があり、周辺環境の考慮が必要である。
- ・3 庁舎の機能を現敷地で統合するには面積が十分とはいえない。

(3) 3 庁舎統合を行わない場合であっても必要となる資源

現行 3 庁舎のいずれかの敷地での統合には、用地の確保や地域の理解などの課題がある。この点を考慮すれば、3 庁舎体制を維持した上で、3 庁舎が現状のまま存在することのメリットを生かし、3 庁舎各々が有する特徴を生かした形で、感染研の機能をそれぞれの庁舎に集約することにより国立感染症研究所の機能の発展を図るという考え方もある。その場合は、庁舎間で部・センター等の再配置を行い、効率的に業務・研究が進められる体制を構築する必要がある。例えば、戸山庁舎には、厚生労働省に近いことも考慮し、本部機能、感染症疫学、感染症危機対応及びこれらに関連する機能、全国規模の研修、海外からの訪問者等に対応する機能を重点的に配置し、村山庁舎やハンセン病研究センター庁舎には、それぞれ検定や品質管理等に関連する機能、感染症・病原体に関する研究機能を重点的に配置することも考えられる。ただ、このような考え方は国立感染症研究所がかつて向かった方向性であることから、このような体制のメリット、デメリットを再評価して構築する必要がある。

また、物理的な庁舎の離散については、コンピューター、人工知能、情報通信技術等の進展を活用し、機能面・運用面で庁舎間の統合をできるだけ図る必要がある。庁舎の離散の課題は 7（3－1）で述べたが、大規模災害時にいずれかが壊滅的な被害を免れる可能性もある。機能面・運用面での統合を推進し、庁舎間相互のバックアップ体制を強化すべきである。

① 高速回線等を活用した遠隔会議の促進

現在でもテレビ会議システムやインターネットを用いた遠隔会議は可能であるが、機器の不具合の発生や臨場感などの課題もあり、現在重要な会議は対面で行われている。回線の高速化、画質の高度化など

どにより遠隔会議を促進し、効率的に所として一体的な運営や情報共有を図ることが可能になる。

② 庁舎間での書類回付の削減

通常の業務連絡、資料の共有等は、概ね電子メールで実施されているが、決裁は書類回付で行われている。電子決裁システムなどを導入することにより、書類回付によるタイムラグは解消されるとともに、文書管理の一元化・効率化にも資する。

③ 研究費の管理などの事務の省力化

研究費の管理業務は、電子システムも導入され、戸山庁舎に一元化されているが、旅費精算等の審査には時間を要している。出張管理システムなどの高度化により、精算書類作成の省力化や審査事務の一部自動化など、効率化の余地がある。このような効率化により、研究費、研究データ、知的財産などの管理業務の専門性を高め、研究者が研究に専念できる環境を実現し、研究活動の質的強化につなげることが望まれる。

2. 現在の3庁舎以外のところにBSL-4施設を移設する場合に考えられる立地条件等

現在の3庁舎の敷地のいずれかで統合が実現できない場合においても国立感染症研究所としての新たなBSL-4施設の立地の検討は喫緊の課題である。このような場合においても前項1(1)に記載した①～⑤を満たす立地条件は必要である。

仮に、現行の研究部門とは別にBSL-4施設を単独で設置することになれば、新たな設置形態として、大学などの医学教育・研究機関や家畜・動物に関する感染症の公的研究機関の敷地内に建設するといった海外の事例も参考にはなる。しかし、当該敷地内にBSL-4施設を設置するとする考え方は、現在国立感染症研究所が有する課題の解決に寄与しない。さらに国立感染症研究所が4庁舎に分かれることになり、現在の3庁舎に分かれていることの課題・弊害がさらに助長され、国立感染症研究所の機能強化に貢献しない。

E. 結論

国内外の感染症の動向を踏まえ、国立感染症研究所が担う業務や課題を整理し、今後数年の近未来を展望し、求められる機能を提示した。また、感染症危機対応や病原体の検査・診断、感染症サーベイランスの体制強化、地方自治体における公衆衛生対応、人材育成、国立感染症研究所と地方衛生研究所との連携・ネットワークの強化など、組織や人材、制度など、我が国の感染症対策として強化が必要な事項を提示した。

一方、10年程度の長期的未来を展望し、国の感染症対策の中心研究機関としての機能を高めていくた

め、現行3庁舎の統合のメリットやそれぞれの敷地での統合実現の可能性等について検討した。また、3庁舎の統合が可能でない場合の新たなBSL-4施設の設置形態、移転・新設等についても検討した。

以上を総合的に勘案すると、国立感染症研究所の機能強化とBSL-4施設の移転・新設については、いくつかの考え方が存在する。現実的には予算、土地等の具体的立案・検討は必要な事項であるが、本研究においては、研究としての性格上触れないこととした。また、今後長崎大学に建設中のBSL-4施設との協力のあり方を検討することも必要となる。

- 1) ベストシナリオとしては、国立感染症研究所の3庁舎を同一地区に統合し、さらにその折に新たなBSL-4施設(スーツ型が適切である)を併設することである。
- 2) 仮に、3庁舎統合は可能であるが、新BSL-4施設を併設することが大きな問題となるのであれば、BSL-4施設は統合3庁舎の地域とは別の地域に新BSL-4施設として移転し、最終的にはBSL-4施設と統合庁舎の2か所になることも可能性としてはありうる。ただ、上述のように、BSL-4施設だけが他の庁舎から遠隔地に単独で存在することは、BSL-4施設の機能を十分に発揮することができないばかりか、国立感染症研究所全体の機能向上に寄与しない。
- 3) 国立感染症研究所3庁舎統合が困難な場合においても、新BSL-4施設の建設は進展させる必要がある。この場合には、新BSL-4施設を村山庁舎以外の庁舎地域に移転・新設し、その条件の下で3庁舎機能の再構築を行うことも一つの考え方と言える。
- 4) 一方、新BSL-4施設を現在の3庁舎とは全く新たな地域に新設することを考えると、最終的には国立感染症研究所が4庁舎になることとなり、現在3庁舎が存在することによる弊害がさらに助長されることとなる。
- 5) また上記の考え方と異なる考え方として、3庁舎体制を維持し、3庁舎各々の特徴を生かした形で、感染研の多様な機能を3庁舎それぞれに集約することにより全体としての機能の発展を図るという選択もある。この方向性により、3庁舎が存在するメリットを生かすことが可能となる。この場合、BSL-4施設については、安全性のさらなる確保、十分なコミュニケーションと説明、及び透明性の確保による地元の継続的な理解のもと、現地で新BSL-4施設の建設を行う必要がある。

いずれの方向性を求めるにしても、国立感染症研究所が現在行っている多様な業務の基盤を損なうことなく進めていくことが肝要である。現在使用しているBSL-4施設は、建設から39年を経過し、今後

長期の使用は物理的にも困難となること、一方、上述のように、いずれの国における経過を見ても、新たな BSL-4 施設の計画から建設、承認、地元住民の理解を得た稼働には最低でも 7 年以上の年月が必要であることも考慮すべきである。さらに、現在の世界における感染症対策には国立感染症研究所相当の研究所に BSL-4 施設が必須であり、(長崎大学 BSL-4 施設との連携により、仮に検査診断業務の一部が長崎大学 BSL-4 施設において行われるとしても)、国の感染症対策の基盤を担う国立感染症研究所に使用しうる BSL-4 施設が存在しないという事態は短期間であったとしても絶対に避けなければならない。その意味では、新 BSL-4 施設の計画・立案は早急に開始される必要がある。

新規 BSL-4 施設の計画において考えるべきことのひとつは、その BSL-4 施設において行われる業務である。上述のように、近年世界各地で建設されているほとんどの BSL-4 施設は、病原体の検査診断のみに特化した施設ではなく、新たな病原体の検査・診断法の開発等検査診断関連の研究とともに、さらにワクチンや治療法の開発などの基盤・応用研究にも取り組む施設となっている。また、多くの施設においては動物実験を行う機能も備えている。新規に建設される BSL-4 施設は、厚生労働省の研究機関として我が国の感染症対策に資する施設であることから、感染症対策業務と共にそのための基盤となる研究が可能である規模、設備、機能を有するものとなるべきである。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

各分担研究報告書に記載

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし