

(別添4)

厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
「平時及び有事における政策決定に資する質の高いエビデンスを集積・創出する
人材を育成するための検収プログラムの開発研究」
分担研究報告書(令和5年度)

2. 健康危機管理事案発生時の行政官と研究者等の連携に向けた ワークショップについて

研究分担者	佐々木 由理	国立保健医療科学院
	大澤 絵里	国立保健医療科学院
	町田 宗仁	国立保健医療科学院
	大曲 貴夫	国立国際医療研究センター
	齋藤 智也	国立感染症研究所
研究代表者	曾根 智史	国立保健医療科学院
研究協力者	佐々木 広視	国立感染症研究所

研究要旨

有事に、エビデンスを迅速かつ網羅的に収集・整理・蓄積できるように、行政官と研究者が協働し、政策決定に資するエビデンスの迅速な創出を目指すことを検討するワークショップの在り方を研究することを目的に、新型コロナウイルス感染症対策に従事した経験を持つ行政官と研究者を対象に対面のワークショップを2回実施した。

行政官と研究者の平時からの交流の重要性が指摘された。今回のようなワークショップは、平時から両者がコミュニケーションを取るためのツールになり得ると考えられた。実際の有事のトピック、そのトピックに関わった実務者同士が、ディスカッションすることで、有事に対する備え、有事の際に研究者が対応できること、対応すべきこと、また行政官が研究者に依頼できること、依頼すべきことが見えてくるのではないかと思われた。また、行政とアカデミアが戦略的に連携し、大規模データベースの拠点を作ることや、有事の調査・研究については国の事業として実施することを考えていくべきことが指摘された。更に、短期、中長期に課題を分けながら、平時に、必要な情報をパッケージ化し、リサーチクエストをある程度決めて、それらを共通認識としてもっておくことが、有事に迅速にデータを収集・解析し、政策に反映させるために重要であると考えられた。実務者を集めたワークショップは、顔の見える交流の場となるだけでなく、有事に備えた平時からの対策を考え、有事に協働できる素地となり得ることが、示唆された。

A. 研究目的

本研究は、新型コロナウイルス感染症対策に従事した経験をもつ行政官、および研究者を対象に、対面のワークショップを2回実施し、健康危機管理事案発生時に、エビデンスを迅速かつ網羅的に収集・整理・蓄積し、厚生労働省等行政官と研究者が協働し、政策決定に資するエビデンスの迅速な創

出を目指すことを検討するワークショップの在り方を研究することを目的とした。

B. 研究方法

ワークショップのトピックスについては、「新型コロナ感染症対応の経験を基盤とした将来の健康危機管理事案発生時の行政官と研究職等の連携に向けたワークショップ開催の検討 —インタビュー調査の結果から」で報告したとおり、下記のものが望ましいとの結論であった。

<トピック>

超急性期混乱の中での情報収集、データ分析

平時からの厚労省との関係構築

有事の際の、国、地方自治体、研究者（大学、公的機関）等の各役割の相互理解

複数の研究者（≡学会、研究チーム）と行政との連携協働のあり方

<参加者>

厚労省担当者、地方自治体担当者、公的機関研究者、大学研究者、学会の立場での研究者、マスコミ、研究者でも様々な分野（医療経済、災害分野等）、民間企業（臨床検査会社等）、医療機関等

その後の、研究班会議で議論を重ねた結果、トピックとして、振り返りを行うことが出来て、前向きな議論が出来る、以下の2項目を選んだ。

①NDB(National Database、レセプト情報・特定健診等情報データベース)を用いたインフルエンザの重症化率算出の経験を踏まえた大規模データベース施策への実装の提言

②感染リスクの把握に関する経験を踏まえた調査研究の提言

ワークショップの参加者は、扱うトピックを考慮した上で、「健康危機管理事案（新型コロナウイルス感染症）の対応経験のある行政官と、行政と協働経験のある研究者」「実務に明るい人」「将来の備えを考慮すると次世代」、実施形式は「オンサイト（対面）開催」が適切とした。

2024年1月、上述の①「NDB(National Database、レセプト情報・特定健診等情報データベース)を用いたインフルエンザの重症化率算出の経験を踏まえた大規模データベース施策への実装の提言」と②「感染リスクの把握に関する経験を踏まえた調査研究の提言」の2つのトピックに関して、それぞれオンサイトのワークショップを開催した。参加者は、新型コロナウイルス感染症対策に従事した実務経験をもつ厚生労働省の行政官、および研究者を対象とした。議論の活性化を期待し、1グループあたり3~5名程度として、1つを行政職、もう1つを研究者の2グループの構成とした。

冒頭の自己紹介の後、それぞれのトピックの基調講演を、参加者の研究者から15~20分程度いただき、その後は60分程度、グループ内で行政職、研究者に分かれて作業した。グループワークでは、まず個人作業として、自分が関わった意思決定のためのエビデンス創出や検討会資料作成等について、「うまくいったこと」、「うまくいかなかった、困難だったこと」、「自分の力が及ぶこと」、「自分の力を超えていること」を各自が横長大判のポストイットに、思いつく限り、できるだけたくさんマジックペンで書いた。その後は職種内のグループ作業として、グループ内で話し合いながら、各自が書いたポストイットを、模造紙（ホワイトボード）の2×2フォーマット（上記の4区分）で適切と思われる場所に貼った。同じ内容は重ねて貼った。

その後、各グループが、特に「うまくいかなかった・困難だった」マスの部分を中心に、出された意見を発表した（5分×2グループ）。発表をもとに、全員で、出された項目（今後、解決が必要な事項）をグルーピングした。

休憩を挟み、全員で、全体2グループを通して、今後の制度の提案や作業の流れの改善などの解決策をそれぞれ60分程度話し合った。出た意見は、ポストイットに記入して、「短期的にできること」「中長期的に取り組むべきこと」に分けて、貼っていき、ディスカッションを深めた。

ワークショップのトータルの開催時間は、いずれも2時間30分程度であった。

※ 模造紙（ホワイトボード）にポストイットを貼る作業は、事務局が補助した。

※ 模造紙（ホワイトボード）に貼る際に、上記の4区分の境界線上に乗るポストイットもあった。4区分を実線で区切るより、点線で分ける方が適切なのではないかという意見が出たため、4区分を点線で分けた。また、各マスのポストイットについて、似た内容をまとめて、グルーピングして名前を付けた。

ワークショップ終了後、参加者にワークショップの実施形態、内容について4問のアンケートを行った（表1）。

表1. 事後アンケート内容

問1：今回のワークショップ全体を通して、どの程度、目的（エビデンスを迅速かつ網羅的に収集・整理・蓄積できる研究者や専門家と、政策を実施する行政官が協働し、円滑なネットワークを創出するためには何が必要かを明らかにすること）を達成したと思われますか。

1 すべて達成した

2 だいたい達成した

3 どちらともいえない

4 あまり達成しなかった

5 まったく達成しなかった

問2：問1のご回答について、具体的な理由をお聞かせください。

自由記述

問3：本ワークショップの目的を考えた場合に、どのような内容をワークショップに盛り込むべきだと思いますか。

自由記述

問4：ワークショップの実施時間（約2時間半）はいかがだったでしょうか。

1 長かった

2 ちょうどよかった

3 短かった

（倫理面への配慮）

本研究は国立保健医療科学院 倫理審査委員会の承認を得て実施した（NIPH-IBRA#23026）。ワークショップについて事前に研究説明書、同意書を電子メールで対象者に送付し、協力依頼を行った。研究協力の同意が得られた者から、同意書を取得した。協力同意後、又はワークショップ実施後に同意撤回があったとしても不利益を被らないことを説明した。また、ワークショップは、行政官や研究者から、健

康危機管理事案が発生した際の情報について収集するものであり、個人が特定される情報を対象とするものではないため、個人の人権を侵害する可能性はないことも説明した。

C. 研究結果

2回のワークショップ（「NDBを用いたインフルエンザの重症化率算出の経験を踏まえた大規模データベース施策への実装の提言」および「感染リスクの把握に関する経験を踏まえた調査研究の提言」）において、各ワークショップの基調講演より、以下の課題が提示された（1回目ワークショップ：1.1.から1.9.の課題；2回目ワークショップ：2.1.から2.10.の課題）。それらについて、各ワークショップで行政担当者および研究者による議論から得られた解決策へのヒントを下記に提示する。

C1. 第1回ワークショップ「NDBを用いたインフルエンザの重症化率算出の経験を踏まえた大規模データベース施策への実装の提言」（課題1.1.から1.9.）

2つのグループ構成：行政職グループ3名；研究職グループ3名

基調講演の要旨

行政から研究者Aに、NDB（レセプトデータ）を用いて、ある感染症にかかる重症化率、致死率の算出と会議資料（公表予定）としての提出を1ヶ月程度で行うよう依頼があった。研究者Aは、レセプトデータの病名、検査、処方情報を用いて、その感染症の疾患定義や重症、死亡の定義を構築する作業を急ぎ進め、1日間程度で大まかな定義構築を行った。これらの定義構築は、NDB分析に慣れた研究者でも1～数週間を要するものであり、過去の類似の分析経験がなければ対応は困難である。

今回の対応では、行政側の担当者にNDB分析の知見を有する職員が含まれており、最終的な成果物を見据えつつ、上記定義の初案をまとめることが可能となった。引き続いて、迅速な集計、分析能力を有する会社に集計依頼を行ったが、これらの連携は平時からの協働経験がなければきわめて難しく、通常は月または年単位の準備が必要となる。

NDBの集計結果は、厚労省保険局による公表物確認審査が行われるまでは、研究者Aが所属する研究機関の特定の部屋でしか閲覧・分析が許可されておらず、事前に承諾を得た人物以外が閲覧することもできない。この制限は、違反すれば刑事罰を科されるおそれがあるものであり、協力を求めた他の研究者へ正確な数値を伝えることができず、集計結果の正確性をどう確保するか苦慮した。結果として、研究者Aほぼ一人での作業が多かった。また、公表物確認前のデータは、メールでの送付が禁じられており、宅配業者を利用する必要があることから、数時間を争うような緊急時に、分析結果をどのように行政に報告するか課題を残した。

一定の分析進展により、厚労省保険局へ公表物確認を申請したところ、短時間での確認をいただき、早期の結果公開にこぎつけることができた。このような対応は研究者側だけの努力では不可能であり、行政と研究者の普段からの信頼関係と、たゆまぬ歩み寄りが必要と思われる。

研究者にとり、相当な短納期で、偏りのない結果を出すようにすることは、心理的な負担が大きい。特定の意図に沿った歪んだ結果となることのないよう研究を進めたとしても、事情を知らない人々からはそのような指摘を受けかねないことが課題である。今回は、すべての分析・推論プロセスをできるだけ多く公表することにより、無理解にもとづく批判はかなり抑えられた印象を持っている。

このような重要な政策課題の分析を短期間で手伝える研究者の負担が大きくなるためには、どのような平時からの備えを要するか、検討課題として重要である。

1.1. どのように研究者（研究グループ）を見つけるか

- 個人の繋がり、偶然の出会いの要素が大きい。行政職は、おおよそ2年に1回の人事異動があるため、過去の接点を含めた人脈の広がりが重要である。
- 厚労科研でNDBを取り扱っている研究者を探し（新規の研究班の立ち上げ手続きには時間がかかるため）、そのチームに研究をお願いすると迅速な着手が可能ではないか。
- NDBは、研究実施に当たり集計能力（ハード面等）が必要であり、研究者もNDBの特有の癖等を理解している必要があり、そうした研究者に依頼をした。他方行政側もNDBを熟知している人材を置く必要がある。
- 行政側でも、職員に対して学位取得機会を設けるなどすれば、行政と研究者側の交流の機会にもなり、良いのではないか。
- 行政側が平時より研究会や学会に参加することで、効率よく交流ができる。

1.2. 行政側から依頼する研究者は1人で良いのか（短い納期の研究は慣れている研究者でも負担）

- 基本的に研究はディスカッションを通して高みを目指すものであり、1人（1グループ）だけへの依頼は、課題がある（個人の心理的・社会的負担が大きい。家庭生活も犠牲になる）。
- 知恵、インフラ、厚労省との連携のいずれも満たすためには、組織的に研究を行う必要がある。
- 1人の研究者、1つの機関ではなく、行政からの複数の依頼先を作るべきだが、機関や研究者へのメリットの少なさ（論文業績にならない、現在はボランティアベース）、研究費の問題、人材不足等で、引き受けてもらえないことが想定される。
- 行政が戦略的に研究者やアカデミアと連携してエビデンス創出を図るのであれば、大規模データベースの拠点を作ることを検討すべき。
- 行政からの作業依頼のスピードや量に耐えられる研究者は少ないため、国の事業とする視点もあるだろう。

1.3. 24時間以内に研究計画を立てる素地をどう醸成するか

- 至急の立ち上げを要する研究の場合は、24時間以内に研究計画を立てるよう、行政から研究者に依頼する事例も想定される。
- マスコミから研究者への照会対応など、各種の対応を決めておくべきである（現在は責任の所在があいまいだが、研究者に責任を寄せるべきではない）。
- 至急立ち上げたい研究に関する論文を見て、突然に行政官が研究者に連絡を取ることは、なかなか難しいが、研究会や学会を通じて、平時から幅広く人事交流をしておき、いざという時に依頼ができる体制をつくっておく。
- Science Preparedness（緊急時に、同時進行でサイエンスを動かして、対策にどうリアルタイムで反映させるか）が大事。サイエンスを防災、危機管理の一部として組み込んで考える。

1.4. 研究依頼の緊急性を踏まえた、行政によるデータ整理等の研究支援体制の確保

- 社会情勢の変化に伴って、タイムリーに短期で結果を出さなくてはいけない場合は、研究者だけではなく、行政側も研究者と共にデータを分析し、公表したのものもあった。
- 今回は、厚生労働省新型コロナウイルス対策本部の職員に協力要請、支援を得られた。

●厚生労働省職員の専門分野が多様であることも功をなした。職員が学位を取る機会を設けるなどすれば、行政と研究者との間の交流にもなり良い（1.1.の問いへの提案の1つと同じ）。

1.5. NDB等の集計をオンデマンドで迅速におこなう基盤を平時からどう醸成するか

- 厚労科研・AMEDの継続的な研究により醸成する。
- どのエビデンスレベルが必要かを判断できる人、アドバイスができる人を厚労省内にも配置する。
- 平時から、どの人がどのデータベースを扱って、どういう結果を出しているかというのがわかるようにする。
- 行政側と研究者との人脈のつながりでは、行政官の約2年に1回の人事異動は、幅広い経験を積んで将来的に今回担当した分野に戻ってくる良い面もあるが、データベースについては情報を共有して、集計できる体制が途切れないよう引き継いでいくべき。
- 学会、研究会、研究者が行政側に出向する人事交流でネットワークを作っておく（平時からオンラインだけでなく対面でのコミュニケーションも大事）。
- 国（厚労省）からの作業依頼のスピード、量に耐えられる研究者は少ない。行政官であれば本務として耐えられるので国の事業にするのはどうか。
- 有事に備えて、大規模データベースの拠点を作り、常に分析の必要性に応えられる。

1.6. NDBの数値は使用を許された施設の特定の部屋でしか閲覧・分析が許可されていないこと（許可内容に違反したら刑事罰が科せられる恐れ）

1.2.の問いへの提案と同じ

+

- 他の研究者へ正確な数値を伝えることに制限がある。集計結果の正確性をどのように確保するのか、悩ましい。
- リモートでも研究可能なデータベースのインフラを整備する。特定の部屋以外でも作業が出来ないと、研究者の家庭生活が犠牲となる。

1.7. 電子媒体送付などの緊急時の規定の必要性

●NDBを用いて分析した結果については、メールでの送付は禁止されているため、緊急時のやり取りの際は、バイク便を使うなど物理的に搬送するしかない。制度趣旨を踏まえた取り扱いを検討する必要性がある。

1.8. 分析内容の公表の可否の確認など、データ利用の規定に基づいた、迅速な判断を可能とする体制の確保

- NDB規定に詳しい行政官と研究者が複数いたために、迅速に出来たが、そのような環境がない事案について、どう対処すべきなのか、答えがない。
- 学会、研究会、人事交流でネットワークを作っておく（平時からオンラインだけでなく対面でのコミュニケーションも大事）（1.3.および1.5.の問いへの提案の1つと同じ）。
- 行政が戦略的に研究者やアカデミアと連携して分析を行うのであれば、様々な専門性を有する人材が集まる大規模データベースの研究拠点を作ることを検討すべき。

1.9. 結果を歪めることがないよう、又は歪めたのではないかと指摘を受けないための方策

- 計算、推論の過程をすべて資料化するなどの注意を払った
- 論文を見て、突然に行政官が研究者に連絡を取ることはなかなか難しいが、研究会、学会を通じて、幅広く、交流を平時から図り、いざという時に依頼ができる体制をつくっておく（1.3.; 1.5.; 1.8. の問いへの提案の1つと同じ）。
- 非常に短期間で、偏りのない結果を出すように注意を払いながら、作業を行うのは心理的・社会的負担が大きい（1.6. の問いへの提案と同じ）
- 研究手法を確立する（今回は手探り）。
- 必要な研究の全体像を行政側も研究者も描けるようにする

第1回ワークショップ事後アンケート結果（参加者6名）

表1に示した問1の目的の達成について「2. だいたい達成した」が4名、「3. どちらともいえない」が2名であった。問1の回答の具体的理由（問2）は「研究者の方々の行政に対する視点を伺えたのが貴重だった。普段はお願いする立場なので、フラットに議論できる場は面白かった。」「答えがない中ではあるが、十分な議論ができた。」「コロナの振り返りができて良かった。」「今後どうなるのか、プログラムによって何が変わる／新しくなるのかが判断できない。」「討議中にゆるやかに議論の方向付けを頂いたのでコロナ禍中のtopic以外にも意見提供することができた。」「非常に有意義な内容だったが、扱うテーマが広範囲なため、「達成」に必要な時間が足りなかった。」があがった。

問3については、「研究者と行政を混ぜてグループディスカッションしても良かったと思う。（最初に両者を分けたのは良かったと思う。）」「次は行政官と研究者が交じったチームで議論してみたい。」「幅広い分野の研究者を入れて、事例を増してディスカッションができると良い。」「複数回、自身ならどう動くか、イメージトレーニング・シミュレーションできるといい。」「ワークショップの表題に“大規模データベース施策への実装の提言”とあるので、アカデミアと行政の交流といった大きな話にせず、大規模データベースならではの課題を押し出した内容にするのが良いと思った。」「行政とアカデミアの両方が入ればと良いと思う。」という意見が出た。

問4の実施時間（約2時間半）については、6名が「2. ちょうどよかった」と回答した。

C2. 第2回ワークショップ「感染リスクの把握に関する経験を踏まえた調査研究の提言」（課題2.1. から2.10.）

2つのグループ構成:行政職グループ4名;研究者グループ5名

基調講演の要旨

新型コロナウイルス感染症の感染リスクの把握に関する調査研究の経験が、基調講演を通じて披露された。The first few hundred 調査 (FF100) *の在り方、研究の優先度の捉え方についての行政と研究者側の違い、調査対象範囲について（ニーズの大きい大都市圏のみにするか、東京のみか、全国各地とするか）、現場の負担を掛けることなく迅速に現場のデータをどう集めるべきか、国レベルの感染症に関する会議と調査研究の兼ね合い、調査分析の結果の政策反映までの流れ、次の進行再興感染症発生時に、予後や感染リスクを把握するための研究をどのように行うか、などのトピックが提示された。

*感染症による公衆衛生危機発生時に症例定義に合致した数百症例程度から通常のサーベイランスでは得られない知見を迅速に収集するための臨床・疫学調査。

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/typhi-m/iasr-reference/2605-related-articles/related-articles-514/11706-514r11.html>

2.1. 感染研による FETP (Field Epidemiology Training Program) による調査との分担

●FETP 調査で、感染拡大する現場の疫学情報は得られていたが、更に重ねて調査をやる意義（研究および政策的に必要な調査なのか）を確認、説明できるようにする必要がある。

2.2. Research priority の制限

●研究者と行政官でデータの精度やデータを必要とするタイムスパンなど、それぞれのニーズが異なる場合が多く、平時から両者のコミュニケーションが必要である。

●「調査」と「研究」を切り分けること、違いを双方が理解する必要がある。

●研究者を最初から調査分析に関与させる場合は、参与などの発令をして協働すれば、どのデータであれば研究結果として公表できるかが理解できる。また行政側も、研究結果の相応しい公表のタイミングについて、研究者と議論できる。

2.3. 調査範囲の指定

●日本全国なのか、大都市圏なのか、東京なのか、どの地域、範囲でやるべきかを明確にする。ただし、大都市圏以外でデータを集める場合、データの精度については、見極める必要がある。

2.4. 国と地方のそれぞれが有するデータに関する制度的障壁

●「データガバナンス」で、制度的な障壁を少なくし、相互で利活用できるようになるべきである。

2.5. 「調査」と「研究」

●行政的な調査を行う時は、保健所等による「積極的疫学調査」という方法になるが、研究のために別に調査をするのか、建付けを認識する必要がある。メリット、デメリットがあり、使い分けが必要である。

●研究者に対して、論文だけではなく、積極的疫学調査やそれに関連する研究に寄与した評価があるべき。（そうでなければ、行政的に必要な調査研究に、研究者の協力をいただけなくなるのが危惧される）

-積極的疫学調査：全例の感染者や接触者情報を収集し、迅速に疫学情報化することで政策・公衆衛生対策・診療に有用な情報を速やかに提供する。

-臨床レジストリ研究：症例について更に詳細にわたる情報を収集し、疫学情報化することで、診療・研究開発に有用な情報を速やかに提供する。

2.6. 迅速にデータを集めるためにはどのようにすればいいのか

●かなり具体的に、収集するデータの種類、内容などを決めておく必要がある（調査研究の対象となるデータの期間を切るタイミングなども）。

●研究者側から行政側への（またその逆の）データ提供の目的の明確化を行う。

- 中心的にデータを集める施設から、各協力施設への連絡が大変なため、一括した情報共有が必要である。
- 地域でのデータ収集には、調査に対する協力金を支払うことがあってよいのではないか。
- 事前に誰がどのような役割を果たすのか、コミットメントを取っておく必要がある（現地に行く人、解析する人の配分など。）新型コロナウイルス感染症初期は、研究をする人、患者を診察する人、委員会に出る人、疫学調査に行く人がほとんど同一人物で、一部の人に負担が集中していた（行政からの依頼先の集中化）。一方、調査研究に協力する十分な力量を有していて関わりたいと思ったが何をして良いのかわからなかった研究者もいた。
- DX（デジタルトランスフォーメーション）が大事と言われるが、DXの基盤をまずはつくらなくてはいけない（基盤がなければ、医療機関等からは紙媒体での提供の方が良い、という結論になる場合もある）。
- 研究や調査の建付けが一度できると、その後はスムーズに進ませることができるため、常時から建付け部分を想定し、準備しておくことは必要である。
- 電子カルテに入力して、かつ、調査書式に入力する「二重入力」が問題となる。電子カルテを入力の際から構造化する。現在、DDC（ダイレクト データ キャッチャー）に取り組み、データの構造化を試みる動きがある。全国展開は現時点では困難だが、まず仕組みとテンプレートを作成し、全国展開を目指す。
- 英国のように、電子カルテのベンダー企業に代金を支払い、取り出す情報を指示し、様式を提出させるのも一案である。
- 行政側から研究者側に対してデータを出す目的、その背景をもっと明確にわかる形で共有していくと、研究者側も情報提供がしやすくなる。相互の日常的なコミュニケーションが必要。
- 有事に必要な最小限な情報、リサーチクエストについて、予め決めておいてもいい。その決定事項が、有事に自動的に動いていくというのが共通認識になると良い。
- 短期、中期、長期的な課題を分けておく。時期によって、課題が異なる。
- 倫理審査を実装化し、学会などが実施する。平時では行わない研究についての迅速な審査を要する場合もある。
- 行政からの依頼で至急対応している研究者チームのメンタルケアも配慮すべきであり、人手不足解消も必要である。

2.7. 医療現場の負担軽減のため

2.6. の問いへの提案と同じ。

2.8. 迅速に解析できる体制の構築

- データサイエンティスト、実際に「ネットラボ」等で動ける人材を確保する必要がある。
- データ収集を医療機関に依頼する際、医療機関と話がしやすい、行政とも医療機関とも繋がっている機関と人材を確保しておく。（普段の関係性の中で、医療機関へのデータ収集、提供の依頼ができる）。
- 新しい機構が、アカデミアと行政のつなぎの役割を果たすよう期待をしたい。
- 行政と研究者で擦り合わせながら、クエストの明確化と不要なクエストの排除を行う。
- 緊急時の倫理的配慮の取り扱いを、予め決めておく。通常の倫理審査のペースだと、行政側のニーズに応える研究をスタートするのは困難。

- 事前準備できること、短期、中長期で解決すべきことを、それぞれ、その場で対応すべきことを決める。
- 分業体制（タスクフティング含）と利益共有をする。
- 検体などの第3者提供のスキームを構築する。

2.9. 迅速に結果を政策に反映させるために

- 新興感染症が出現した際、共通で知りたいことがある（どういうデータが政策に必要か、感染したら、熱が出るのか、肺炎になるのか、死亡する可能性があるのか、何度もかかるのか、どれだけの人に感染するのかなど）。それらを基本パッケージ化する。
- 方法論の部分（こうした方法で、これぐらい期間がかかるなど）も整理し、資料化する。政務まで含めて、方法論の理解を共有することが重要。
- 中間解析も念頭においたフレームワークを作る。行政側は、中間解析の結果を必要としたが、研究者の立場として科学的には中間解析の意味があまりないなどの理由もあり、行政側と研究者側の温度差があった）。
- データ収集を研究者は求められるが、利活用しようとする、データ精度やデータガバナンスの課題があった。データ利活用の制度、仕組みが必要である。データの収集、データどうしを繋げるだけでなく、利活用を含めたデータ管理体制を整える必要がある。
- 平時から意思決定のトップ層が、データに基づく政策決定の発言するためのトレーニング、研修を行う（米国は徹底している）。
- 平時からプレス対応をする人が、risk communication、health communication の訓練を行う。
- 行政の中にも、研究者の発信の妥当性を判断できる人を配置できないか（研究者側のレポートの文章表現がバラバラであると、国民向けへの発信が遅れる）。
- 平時から、研究者と行政官を交えたワークショップなどを開催し、マインドの違いなどを擦り合わせておく。明文化は困難であっても、平時からの双方の communication が必要である。
- 研究の自由度の担保と、行政の立場での発信について、取り決めておく。責任の所在を明確にしておく。
- 迅速性を求めるとエビデンスレベルが低くなること、かたや、迅速さの必要性について理解する必要がある。
- 迅速に分析した結果についての対外的な発信についても、スキームを持つ。

2.10. 突発的イベントにはどう対応するか

2.9. の問いへの提案と同じ。

+

- FF100(The First few hundred)は、最初だけではなく、その後、集団として何か異なるような症状がある人が見つかった場合に、その都度、繰り返す。

第2回ワークショップ事後アンケート結果（参加者9名）

表1に示した問1の目的の達成について、「2. だいたい達成した」が7名、「3. どちらともいえない」が2名であった。問1の回答の具体的理由（問2）は「今回参加した人の間でのコミュニケーションは一定程度できたと思うが、それが正しいのか、充分なのか、周囲を含めて、その方向に動いていけるの

かということは今後みていかないといけない。」「まだ課題があると思う。」「各立場から経験に基づいて議論ができた。次につながられるような提言が具体的に出せるのではないかと思う。」「新機構に関する課題について、実務担当者が多かったところから、論点整理ができたと思う。一方でアカデミア全体を考えると、もう少し議論が必要だと思う。」「問題点の共有ができた。ただ、その達成のためには平時からの準備やコミュニケーションなど継続した取り組みが必要だと感じた。」「自分の意見を述べること、行政の考えを知ること、どちらもある程度できたので、1回で終わる議論ではないと思うので積み重ねが必要と思う。」「行政官の立場での思考や行動が理解できたことは大きいです。同様のコミュニケーションの場が必要と感じた。リーダーとして有事にメディアに立つ方のトレーニングは深く共感した。」「最前線で対応した方が集まったので、網羅的に問題点を抽出し建設的に議論をすることができた。問題の整理や解決のタイムフレームや担当すべき解決策を整理するところまでいければもっと良かった。(あと3時間くらいは必要では)」があがった。

問3については、「第三者的視点を持ちつつ、批判的な見方、発言ができる方がいてもいいかと思った。」「過去に新型インフルエンザの自治体向け研修を行っていたので、年1回、2回程度のワークショップを行ってはどうだろうか。」「NIID (National Institute of Infectious Diseases) と NCGM (National Center for Global Health and Medicine) 以外の研究者の意見も聞いてみたい。また政府全体としての意見も必要なかと思う。」「研究者側についてバリエーションがあった方がいいと思う。前回との比較で座組によって議論が変わることがわかったので、目的に応じた座組が必要だと思う。」「行政担当者と研究者の間の調整の必要性と行政対応に関わる研究者の規範設定の必要性。」「今後、新機構に求められるものは多く、それに関わるメンバーはやはり必要かと思われる。」「次のパンデミックでどのようなデータが必要かの議論はもっとあってよい。例えばコビレジで入院患者のデータがある程度しっかりとした半面、外来患者のデータ (HER-SYS) が利用しにくかったことは次に向けての反省点になり得る。」「研究、行政の実務に深くかかわっている方で十分と思った。学会立場の実務者の参加は一考と思う。」「今回研究者は、解析者、データ管理者、検体取り扱い者バランスが良かった。」「科学者の行動規範、責任。」「公衆衛生対応に関わる上での qualification について。」という意見が出た。

問4の実施時間(約2時間半)については、8名が「2. ちょうどよかった」、1名が「短かった」と回答した。

D. 考察

D1. ワークショップからの考察

—行政官と研究者の人事交流の方法—

2回のワークショップいずれにおいても、有事への備えとして、行政官と研究者が平時から交流をはかり、コミュニケーションをとっておくことの必要性が、行政官と研究者のいずれの参加者からもあがった。これには、新型コロナウイルス感染症対策に従事した際に求められる迅速な対応において、行政官と研究者の間で、何を優先するか、重要とするのかに違いがあったことが、大きな課題の1つであったからだと思われる。それぞれの立場による優先度、重要度の違いを平時から擦り合わせておくことの必要性を行政官も研究者も認識していることが明らかとなった。

両者の交流をはかるために、行政側が学会や研究会に参加する、あるいは、研究者が行政側に出向することでネットワークを作っておくといったことが考えられるが、今回のようなワークショップも、平

時から行政官と研究者がコミュニケーションをとるためのツールとなり得ると考えられた。実際の有事のトピック、そのトピックに関わった実務者同士が、ディスカッションすることで、有事に対する備え、有事の際に研究者が対応できること、対応すべきこと、また行政官が研究者に依頼できること、依頼すべきことが見えてくるのではないかと思われた。今後、行政官と研究者との間の相互理解を深めるためのワークショップを実施する場合、今回のように、実際に起きたこと、ないしは、今後想定される具体的な事案についての、基調講演を冒頭実施、講演で提示された問題点について、項目ごとに議論を重ねていくことが、有事の際の実働、協働に繋がるのではないかと考えられた。

ワークショップは、1グループあたり3～5名、行政職1グループ、研究者1グループと設定したが、議論を活発に行い、かつ、知恵を出し合うには、ちょうど良い人数だったと考えられる。予め、基調講演として参加者から1名ご講演いただくことで、論点が明確になり、議論が開始直後より活発になることが期待できる。1グループあたりの人数が多くなると、意見を言い出せない参加者も出てくることが考えられる。また、時間については、率直な意見交換を目指し、オンラインではなく対面でのワークショップ開催としたため、移動などを考慮し、2時間～2時間半と設定するのが、多忙な参加者の都合を考慮するに、長さとしては妥当であると考えられた。

行政とアカデミア連携によるデータベースの構築、国の事業化

有事に一部の研究者や機関に行政側からの依頼が集中する傾向にあり、更に研究者にとっては、論文業績などにならず、基本はボランティアベースで有事の対応をする必要があったことが課題としてあがった。行政とアカデミアが戦略的に連携し、大規模データベースの拠点を作ることや、有事の調査・研究については国の事業として実施することも考えていくべきであることが指摘された。

迅速なデータ収集・解析、政策反映

迅速にデータを収集・解析し、政策に反映させるための課題には、データの二重入力やデータの構造化、倫理審査の実装化、一部の人への負担の集中に加えて、行政側と研究者の間でデータ提供の目的が明確化されていなかったことで混乱が起りやすくなる傾向が指摘された。データの提供を必要とする背景や目的を共有することは重要である。更に、平時の備えとして、短期、中長期に課題を分けながら、平時に、必要な情報をパッケージ化し、リサーチクエストをある程度決めて、それらを共通認識としてもっておくことが、有事の際の混乱を防ぐためには必要なのではないかと考えられた。

D2. 事後アンケートからの考察

2回のワークショップの参加者合計15名から、ワークショップの事後アンケートを回収した。ワークショップ開催の目的に関しては、「だいたい達成した」との回答が多かったが、「どちらともいえない」と回答したのも4名いた。議論しづらいトピック、またなかなか日常では率直な意見交換ができない行政官と研究者が交えて、議論できたことが、一定程度評価されたと考える。「どちらともいえない」と回答した4名は、「議論した内容の方向にむかって変化があるのかわからない」「まだまだ課題がある」「扱うテーマが広く、達成までにはいかない」との理由をあげており、これらの意見からは、このワークショップからの提案が実践につながることへの期待や、行政官と研究者のコラボレーションが進むには、さらなる課題解決が必要と考えていると推察された。

今後のワークショップへのアイデアとして、対象者や方法について、「行政官と研究者を交えたグループワーク」、「研究者としての参加者のバリエーションをもう少し幅広くすること」、「年に1～2回

のワークショップを実施」、また、内容としては、「交流を目的とせずに課題自体に焦点を当てて議論すること」、「研究者の行動規範」、「次のパンデミックにおいて必要なデータについて」、など様々な意見があがった。意見は様々であったが、これらの意見は、このようなワークショップが継続される期待であると考えられた。また事後アンケート調査結果からも、1回2時間30分というワークショップの時間設定は妥当と考えられた。

E. 結論

各ワークショップから以下の、健康危機管理対応に備えるための論点が導き出された。

第1回ワークショップの論点

- 平時から行政官と研究者が、学会や研究会を通じて交流を図っておく。
- 平時から行政官のみならず、研究者も有事に協働するためのチーム、枠組みを作っておく。
- 行政官および研究者のいずれも、予備役的な人員と、常に使えるようにセットアップしてあるデータベース、およびその拠点を準備する。
- 通常とは異なる処理スピードが要求される、有事のデータやその分析結果の取扱いについて、平時に議論しておく必要がある。

第2回ワークショップの論点

- 研究者を対策早期から巻き込み、協働することが重要である。
- 行政と研究者の間では、必要とされる調査研究の内容、実施時期、立ち上げや結果公表時期のタイミングが異なることがあり、それぞれの目的や文化の違いを理解する必要がある。
- 研究者には、行政職との兼務発令を掛けて、公表データの扱いやタイミングを、行政と共に協議していくのが良いのではないか。
- 医療現場や保健所の現場で、エビデンス創出に向けて、効率的にデータを入力、提供し、収集されるための流れを、平時に考える必要がある。

上記のことを議論し、交流を図るためのワークショップを、冒頭に基調講演を入れる形で論点を明確にしてからディスカッションを開始する、人数は1グループ5名程度、時間は2時間30分程度で開催することが望ましい。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし