

実質的に政策評価と同等の評価が行われていると認められる評価関連作業が存在する施策目標に係る事後評価の評価書について（令和 7 年度）
（施策目標ⅩⅡ－１－１関係）

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画（第 5 期）」第 7 の 1（1）並びに「厚生労働省における事後評価の実施に関する計画（令和 7 年度）」第 3 の 1 及び別紙 2 に基づき、下記 1 の施策目標について、下記 2 の評価関連作業において作成した資料（別紙）を事後評価の評価書として代替する。

1. 施策目標

国立感染症研究所など国立試験研究機関の適正かつ効果的な運営を確保すること（ⅩⅡ－１－１）

[担当部局：大臣官房（厚生科学課）]

2. 評価関連作業

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成 22 年 11 月 11 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に基づく国立試験研究機関の評価

（別紙一覧）

別紙 1	国立医薬品食品衛生研究所 研究開発課題評価報告書（令和 6 年度）
別紙 2	国立医薬品食品衛生研究所 研究開発機関評価報告書（令和 6 年度）
別紙 3	国立保健医療科学院 研究開発課題評価報告書（令和 6 年度）
別紙 4	国立社会保障・人口問題研究所 研究開発課題評価報告書（令和 6 年度）
別紙 5	国立感染症研究所 研究開発機関評価報告書（令和 6 年度）（※）

※）「国立健康危機管理研究機構法」（令和 5 年法律第 46 号）に基づき、令和 7 年 4 月 1 日に国立感染症研究所は国立研究開発法人国立国際医療研究センターと統合し、国立健康危機管理研究機構が発足。

令和 6 年度
国立医薬品食品衛生研究所 課題評価報告書

1. 研究開発課題評価の対象

今回の研究開発課題評価（以下、「課題評価」という。）は、予算措置された基盤的研究費以外の研究課題（受託研究課題を除く。）を対象に、1 課題の中間評価及び 1 課題の事後評価を実施した。

具体的な課題評価の評定事項は、「国立医薬品食品衛生研究所研究評価マニュアル」に基づき、以下の事項を対象とした。

- ・達成度（成果）
- ・継続能力・実現可能性
- ・学術的・国際的・社会的・経済的な意義
- ・行政的観点からの貢献度

2. 課題評価の実施方法

- (1) 実施体制として、外部の評価委員 10 名で構成する評価委員会が設置された。

新井洋由（帝京大学 薬学部 教授）

今井田克己（国立大学法人香川大学 特命教授・名誉教授）

緒方喜久代（公益社団法人分県薬剤師会 検査センター食品環境課 微生物顧問）

金澤秀子（慶應義塾大学 名誉教授、・東京都立大学 客員教授）

高倉喜信（京都大学 副学長・白眉センター センター長・名誉教授）

中江大（帝京平成大学 健康医療スポーツ学部医療スポーツ学科 教授）

山本弘史（長崎大学病院 臨床研究センター長・教授）

吉村和久（東京都健康安全研究センター 所長）

米持悦生（国際医療福祉大学 成田薬学部 教授）

若林敬二（静岡県立大学 食品栄養環境科学研究所 特任教授 食品栄養環境科学研究所附属食品環境研究センター長）

- (2) 評価マニュアルに基づき、当該研究部が作成した研究終了報告書等（事後評価）、及び研究中間報告書等（中間評価）が評価マニュアルと共に資料として事前に各評価委員に配付された。

- (3) 令和 6 年 12 月 12 日に川崎市川崎区殿町にある国立衛研の庁舎にて評価委員会が開催された（委員 10 名中 10 名出席）。評価委員会では、国立衛研の主任研究者から当該研究課題のそれぞれの研究実施状況の説明を受け、質疑応答を行い、その後、評価委員全員での討議を行った。

- (4) 評価委員は、配付資料ならびに評価委員会での説明内容や討議内容を基に、各自、上記 1 の評定事項毎に、点数（5 点＝非常に優れている、4 点＝優れている、3 点＝普通、

- 2点＝やや劣っている、1点＝劣っている）を付けるとともに、意見メモを提出した。
- (5) 本評価委員会は、各評価委員が提出した点数や意見メモを基に、各委員の点数の平均（5点満点）をもって総合評点とするとともに、特記事項を今回の報告書にまとめ、国立医薬品食品衛生研究所長に提出するものである。

3. 課題評価の結果

個別研究開発課題に関する評価結果は次の通りである。

(1) 中間評価

課題名：革新的なモダリティの後発品等の開発に備えた医薬品の品質・安定供給の確保のためのRS研究

革新的モダリティである中分子ペプチド、核酸医薬品の後発品の評価および安定供給に関する研究は、今後、厚労省・PMDAとしてもおおきな問題となることが予想されることから、その科学的解析を行い、申請のために必要な評価資料の内容について要件の明確化を行うことは十分に価値がある。

また、生物薬品部、有機化学部、遺伝子医薬部、医薬安全科学部の4つの研究部がそれぞれの特徴を生かし、協力して研究を進めることは、本研究の継続能力があり、目標の実現可能性は高いと期待される。

一方、最終目標が「中分子ペプチド医薬及び核酸医薬等の後発品等の品質・有効性・安全性確保に関するガイドラインの作成」とされており、「中分子ペプチド医薬及び核酸医薬」以外も対象になるような印象であり、また、品質・有効性・安全性の評価に関係する全般的な項目を網羅しようとしていることは、研究対象があまりに広すぎると思われ、項目を実現できる範囲に限るべきと考える。

現段階では、具体的な行政的な貢献度を定量することは困難であるが、近未来において政策的に必要となりうる課題を、国立衛研が先取りして取り組むことは、意義が大きいと考える。

〔総合評点〕 3. 90点

(2) 事後評価

課題名：新興感染症等の緊急時における治療薬等の有効性・安全性確保に関する研究

新型コロナウイルス感染症治療薬等の有効性・安全性確保に関して対応が必要と考えられた4種の課題について、新興感染症に対する緊急時の対応に関する、経験を元にした問題点の整理とそれに対する対応策の研究は適切であったと思う。

いずれも、他の研究機関ではなし得ない、医薬品行政に必要となる可能性のあった研究テーマで、公権力の適正な行使のために取組の必要は高かったものと考えられ、国立衛研が緊急の課題に主体的に当たっていくことは、今後とも極めて重要

と考えられる。

新興感染症等の緊急時における対応として、部局間を横断しての取り組みは、一定程度評価できる。

しかしながら、リアルワールドデータ（以下、RWD）の治療薬承認申請等への活用など、特に緊急時の対応として科学的判断のみでカバーできない部分も多く、成果としてもまだ十分に活用できるところまでは達成されていないと考えられることや、回復者血漿に関して国内で実施された臨床試験で有効性が明確に示されなかったなど研究開始時と状況の変化があったとは言え、一部の課題で未達成な部分が残されており、最終年度末までの達成を期待したい。

なお、現時点では達成度が低いものの、いずれの課題についても、社会的・経済的に意義があり、学術的・国際的にも意味がある課題であり、今後の発展が期待できると考えられる。

〔総合評点〕 3. 2 0 点

以 上

令和7年3月28日

国立医薬品食品衛生研究所長 殿

国立医薬品食品衛生研究所
研究開発課題評価委員会
委員長 新井 洋 由

1. はじめに

国立医薬品食品衛生研究所（National Institute of Health Sciences）（以下「国立衛研」という。）は医薬品、医療機器、再生医療等製品等の品質、安全性、有効性、及び食品や生活環境中に存在する化学物質や微生物等のヒトへの影響について、正しく評価するための試験・研究や調査を行うことを任務とする厚生労働省（以下「厚労省」という。）直轄の試験研究機関であり、その成果を厚生労働行政をはじめとした国の施策に反映させることを使命としている。国立衛研の研究業務は医薬品・医療機器・再生医療等製品分野、食品分野、生活衛生分野、安全性試験分野、基礎支援分野、安全情報関連分野と多岐に亘り、また、その業務内容は保健医療をはじめとする国民生活に密着した問題から発し、その結果が国民の健康と生活環境の維持・向上に還元されることを国立衛研の基本的使命として有する。国立衛研には国立試験研究機関の中核として、科学技術の発展やグローバル化の進展等によってもたらされる新たなものや技術が真に国民の利益にかなうよう、適正な規制に必要な評価技術の研究開発等を行うレギュラトリーサイエンスの立場から、医薬品・医療機器・再生医療等製品等のイノベーションを加速し、さらに、食品や化学物質等の安全確保を推進すること等が期待されている。

なお、国立衛研は、平成29年度に、東京都世田谷区用賀から総合特別区域法（平成23年法律第81号）第8条第1項に規定する国際戦略総合特別区域に指定されている川崎市殿町地区（キングスカイフロント）に移転し、同地区に立地する研究所、企業、大学等との連携により、革新的医薬品等の先端医療分野における審査等ガイドライン拡充のための新たな評価技術の開発研究等をさらに推進し、医療イノベーションの発展に貢献することも期待されている。

2. 評価の目的

国立衛研では、研究・試験・調査業務に係る機関運営と研究開発の実施・推進の両面からその活動全般を対象とした3年に1回の研究開発機関評価（以下、「機関評価」という。）のほかに、機関評価の年次以外の年次に、すべての研究部等を対象とした研究活動の評価（以下、「研究部評価」という。）を行うこととしている。これらの評価は、国立衛研の設置目的や求められている研究内容に即して、専門的・学術的・社会的・経済的・国際的な視点に立って、科学技術の進展、社会や経済の情勢の変化等を踏まえ、国立衛研の研究活動が効果的・

効率的に行われているかを評価するものであり、それを踏まえ、必要な改善の方向性を示すことを目的としている。今回は「国立医薬品食品衛生研究所研究評価マニュアル」（以下、「評価マニュアル」という。）に基づき、令和３年度から令和５年度の研究活動を対象に機関評価を実施した。

３．研究部評価の方法

- （１）実施体制として、評価委員 10 名で構成する評価委員会が設置された。

新井洋由 （帝京大学 薬学部 教授）

今井田克己（国立大学法人香川大学 特命教授・名誉教授）

緒方喜久代（公益社団法人分県薬剤師会 検査センター食品環境課 微生物顧問）

金澤秀子 （慶應義塾大学 名誉教授、東京都立大学 客員教授）

高倉喜信 （京都大学 副学長・白眉センター センター長・名誉教授）

中江大 （帝京平成大学 健康医療スポーツ学部医療スポーツ学科 教授）

山本弘史 （長崎大学病院 臨床研究センター長・教授）

吉村和久 （東京都健康安全研究センター 所長）

米持悦生 （国際医療福祉大学 成田薬学部 教授）

若林敬二 （静岡県立大学 食品栄養環境科学研究所 特任教授 食品栄養環境科学研究所附属食品環境研究センター長）

- （２）評価マニュアルに基づき国立衛研の 20 の研究部によって作成された報告書等からなる評価資料が国立医薬品食品衛生研究所長（以下「国立衛研所長」という。）により作成され、評価マニュアルと共に各評価委員に配付された。

- （３）令和 6 年 1 2 月 1 2 日に川崎市川崎区殿町にある国立衛研の庁舎にて評価委員会が開催された（委員 10 名中 10 名出席）。本評価委員会では、国立衛研所長・副所長、各研究部長からそれぞれの実施状況の説明を受け、質疑応答を行い、その後、評価委員全員での討議を行った。

- （４）評価委員は、配付資料並びに各研究部長からの質疑応答による回答を基に、各自、意見メモを提出した。

- （５）本評価委員会は、各評価委員が提出した意見メモを基に機関評価を今回の報告書にまとめ、国立医薬品食品衛生研究所長に提出するものである。

４．機関評価の結果

４－１．全体としての評価

評価事項は「評価マニュアル」に定める、以下の事項とした。

- ア 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（これらの厚労省の施策又は事業への貢献を含む）
- イ 研究分野・課題の選定（厚労省の施策又は事業との関連性を含む）
- ウ 研究資金等の研究資源の配分
- エ 組織、施設整備、情報基盤、研究及び知的財産権取得の支援体制
- オ 疫学・生物統計学の専門家による支援体制
- カ 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
- キ 研究者の養成及び確保並びに流動性の促進
- ク 専門研究分野を生かした社会貢献に対する取組（委員会への参画、評価活動、広報活動、その他）
- ケ 倫理規定及び倫理審査会等の整備状況
- コ その他（追記意見を含む）

ア 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（これらの厚労省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・全ての研究部において、それぞれの所掌に応じて、厚労省との施策に沿った研究を展開し、論文・総説等の公表、学会発表を活発に行い、すぐれた成果をあげているなど高く評価できる。
- ・COVID-19 関連の様々な取り組みや紅麹サプリメントの健康被害の原因究明など、社会的にも科学的にも重要な課題について所内で複数の部署が協力して迅速に対応するなどの協力体制が日常的にそして組織的に行われていることは、まさしく国民の生命・健康を守るという衛研の使命を果たしていることを実感できる事項である。
- ・人員が少ない体制で、多くの行政支援業務を行っているにも関わらず、最先端の研究課題に取り組み国際学術誌に多数の優れた論文を掲載するなど、十分な研究成果をあげていることは高く評価できる。
- ・分野横断的な協力体制などにより、社会の要請に応えるべく迅速な対応を行うことができたことは、この組織の強みであり、このような成果を積極的に発信すべきと考える。
- ・人材育成にも努められているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧するので、全所的な人事について拡充するべきと考える。
- ・レギュラトリーサイエンスを担う機関として、中分子ペプチドなどの新しい医療モダリティやプログラム医療機器などへの対応など次世代医療分野のレギュラトリーサイエ

ンスを担う人材養成や、AI、機械学習（ML）などの利用をはじめとする変化する医療・社会環境に対応するためにも、世界レベルでの最先端の手法・装置を用いた基礎研究も重要であるとする。

イ. 研究分野・課題の選定(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。)

- ・ 厚労省の施策又は事業に対応した研究分野・課題の選定が行われ、それぞれの専門分野で高く評価される研究成果をあげている。
- ・ 安全性評価、動物実験から代替法へ、in silico 検査法など時勢にあった研究課題であり、紅麴サプリメントの問題や有機フッ素化合物（PFAS）問題など、選定されている課題は社会的に大きな問題であり、国民が科学的なエビデンスを強く求めているので複数の部が連携して得られた情報は有用性が高い。
- ・ 食中毒や毒性評価など研究分野が重複している部もあるため、分野横断的な協力体制の構築により、急速に変化する医療課題に対応したレギュトリーサイエンス研究を更に推進していただきたい。
- ・ 信頼できる科学的情報が衛研から発信されていることを周知する努力は継続的に行うことが望まれる。とりわけ若い世代にも情報が届きやすい SNS の活用など、柔軟な対応を検討するのが良いと考える。

ウ. 研究資金等の研究資源の配分

- ・ 各部は厚生労働科学研究費や AMED 補助金等の外部の競争的研究費を順調に獲得しており、研究資源の配分は概ね適切に行われている。
- ・ AMED などの外的公的競争資金は、医薬品・医療機器関連分野では毎年度多くの申請が採択されている。医薬以外の分野でも、研究資金の枯渇のために必要な研究が阻害されているような状況ではない。庁費を活用した内部の研究資金は、AMED などの公募では行い得ないような研究への投資となっており、引き続き、研究所の判断で、多少成果が出にくいような領域でも、思い切った研究への投資を行っていただきたい。

エ. 組織、施設整備、情報基盤、研究及び知的財産権取得の支援体制

- ・ 専門性が要求される部門、例えば微生物部門などは、ともすると安易な人事異動で専門性を損なうことも危惧されるが、基本、手上げ方式で、技量と知識（情報）を持った研究員がトライできるシステムであり、組織の活性化が図られていることは評価できる。
- ・ 医薬品（7 部）、食品（5 部）、基礎（3 部）の 3 つの部門および 1 つのセンター（5 部）

が設置され、互いに連携、情報交換しながら、研究活動を展開していると理解できる。

- ・部門内また部門間がどのように連携しているか、実態が外からは見えにくい印象がある。それぞれの部が特徴のある研究課題を選択し、その部の強みを発揮して成果をあげていると評価できるので、研究成果がどのような連携や情報交換によってもたらされたかを、うまく情報発信することが必要と考える。

オ. 疫学・生物統計学の専門家による支援体制

- ・今回の評価委員会では強調されていなかったが、各部での各課題に対する研究において、必要に応じて研究所内外の専門家と密接に情報共有するなど疫学・生物統計学的なアプローチや解析は適切に実施されていると考えられる。
- ・疫学・生物統計学の専門家による支援体制の構築は大変重要なことであり、充実していただきたい。
- ・現在、統計等の専門家の獲得は国研等では（給与面の差等により）非常に困難になっていると予想される。所内だけの問題では無いと捉えた方が良い。

カ. 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

- ・一部、企業との共同研究において、どの程度の資金受け入れがあるかあまり明確ではない部分もあったが、各部において、共同研究や産官学の連携が研究課題に応じて適切に行われており、研究費に関しても適切に処理されていたものと考えられる。また、国際協力に関しても、FAO/WHO 設立の CODEX 委員会、OECD、ISO/TC などの国際機関、ICH などの国際協力活動において、国立衛研の研究者が日本を代表する責任ある立場として適切に行われている。今後とも、積極的に活動していただきたい。
- ・国際的な協力体制について、学術的なものに関する状況が明確でなかったが、重要なことであるので留意してほしい。

キ. 研究者の養成及び確保並びに流動性の促進

- ・限られた定員の範囲内で、研究者の養成、確保は適切に行われていたものと思われる。
- ・国民生活に密接するレギュラトリーサイエンスを担う重要な機関として最先端の医療問題や国民の安全安心に繋がる重要な役割を担う人材の育成、人材の確保、養成は喫緊の課題である。
- ・国立衛研の基本的役割を担う若手の人材育成、特に病理部門、リスクコミュニケーション部門、情報科学部門等の人材確保、養成については早急に検討が必要と思われる。人

員の急激な増員が難しい中で、リサーチアシスタントとして雇用するなど博士課程の大学院生の確保を是非進めていただきたい。

- ・若手研究者の海外研究期間・大学への留学や PMDA、AMED、関係省庁などとの人事交流、外部からの研究者の受け入れなど、国立衛研としてさらに戦略的に行っていただきたい。
- ・研究者の昇任に際して、部を跨いだ異動をかなり積極的に行っており、これは長期的な効果をあげていると思われるので、今後とも継続的に検討いただきたい。

ク．専門研究分野を生かした社会貢献に対する取組（委員会への参画、評価活動、広報活動、その他）

- ・いずれの部においても職員は、厚労省の各種審議会をはじめ国内外の各種審議会へ積極的に参画しており、専門研究分野を生かした活発な活動を通じて社会に貢献していると評価できる。特に国の審議会、調査会、各種委員会などにおいて、国立衛研は必要不可欠な委員を務めている場合が多く、今後とも積極的に貢献していただきたい。
- ・広報に関して、食品、医薬品、化学物質のそれぞれのリスクコミュニケーションが最近の課題となっており、マスコミ向けプレスリリースなどによる広報だけでなく、商用 SNS（フェイスブック、X、ライン等）でないと情報が伝わらない一般市民層も想定されることから、広報戦略について、社会へのわかりやすい発信、若手リクルートも見据えて、より活発な(SNS 等も利用した)活動を検討いただきたい。また、広報専門の部門を設置しても良いのではないかと懸念される。
- ・関係省庁からの高い評価と信頼が得られていることから、多くの委員会に参画し、研究費も獲得されていると思う反面、研究や指針の作成、研究あるいは予算の執行管理など多忙なあまり、様々な無理が生じるのではないかと懸念される。

ケ．倫理規程及び倫理審査会等の整備状況

- ・倫理規定及び倫理審査会等は適切に整備され、活動していると思われる。
- ・令和 4 年に発覚した、前食品衛生管理部長による執筆論文上での研究不正については、是正措置が令和 5 年度にとられている。まだ、研究所内の意識改革の途上であると思われるが、今後、再発防止が徹底されることを期待する。
- ・生命科学・医学的研究の倫理指針（令和 5 年改正）に基づく審査については、提出資料によれば、令和 3～5 年度の 3 年間の間に 2 回しか開催されていなく、1 回あたり 54 件ないし 66 件の研究が審議され、全件この開催日に承認と読める記載となっていた。こ

れは不自然である。仮に、既に進行中の研究に事後的に倫理審査委員会が承認を与えていたとすると、倫理審査委員会が無審査、未承認の研究が国立衛研内で先行していたこととなり、重大な逸脱に該当するような、きわめて不適切な運用と疑われかねない。

また、国立衛研研究倫理審査委員会の規程では、委員長（副所長）および副委員長（医療機器部長）の2名で構成する正副委員長会で、審査し判定を行うことができるとされている。倫理指針の「第17 倫理審査委員会の役割・責務等」 3 迅速審査等 ①～④ のいずれかに該当する研究は、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査の結果（迅速審査の結果）を倫理審査委員会の意見として取り扱い、結果をすべての委員に事後的に報告すればいい、とされている。

情報公開されている限りで直近の令和3年7月の国立衛研研究倫理審査委員会の議事要旨を確認すると、この規程に沿った形で正副委員長会が審査し、事後報告がそれぞれの開催された委員会で行われたものと思われる。指針に沿って運用される場合、研究倫理審査委員会での承認日は、正副委員長会で研究を可と判定された日となり、後日開催される研究倫理審査委員会では、審査を行うのではなく、単に報告を受けることとなる。国立衛研の正副委員長会が、倫理指針の「迅速審査」の規程に従って審査を行い、倫理審査委員会として意見決定を行うことについて、国立衛研の規程を改正して明記したうえ、倫理指針の規定に従って審査、承認したことを正確に記録に残すことが、今後、より適切な対応となると考えられる。

コ. その他

- ・令和6年4月1日の省庁再編により、食品衛生基準行政が消費者庁に、また水道の水質基準・衛生が環境省に移管されており、それぞれの分野では、所管官庁が全く変わることとなるが、国立衛研として引き続き適時適切な対応をいただきたい。
- ・今般の一連の評価の根拠となっている「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」および「研究評価マニュアル」などは、平成22年（2010）制定、平成29年（2017）一部改正のものが使用されているが、現状と適合しない部分も散見され、今般の省庁再編や今後の国立研究機関の一部改組などを踏まえて、適宜改正されることが望まれる。
- ・一般の人に大きく関わる食品や医薬品、環境中の有害物質に関する研究を実施しており、今後益々ホームページやYouTube等で一般向けの情報発信も必要である。

4-2. 各研究部の評価

（1）薬品部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・ ニトロソアミン混入リスクに関するガイドラインにおいて中心的役割を担うとともに、薬局法等の国際化への取り組みなど評価に値する。
- ・ 顕微ラマンを用いた薬物分布イメージングによるマイクロニードルアレイ医薬品の品質評価法の開発、原子間力顕微鏡法（AFM）を用いた脂質ナノ粒子（LNP）製剤など新規な高機能製剤品質評価について有用な研究成果を得ている。
- ・ 人材養成に関しては、国立保健医療科学院での医薬品医療機器の品質確保に関する研修コースについて運営への参画や講義をはじめ、大学からの研究生受け入れ、連携大学院での講義などを通じた人材養成に積極的に取り組んでいる。
- ・ 社会問題となっている後発医薬品の安全性と安定供給に関して、安全性については部の特徴も生かして活動しており、適正使用のための正確な情報発信の強化なども含め、今後も積極的な取り組みを継続していただきたいという意見がある一方、安定供給も重要だが、この部の範疇を超える部分もあり、試験業務の効率化すべきではないか。
- ・ マイクロニードルアレイの研究に関しても、医療機器部からも報告されており、同研究に対する部間の連携や研究の住み分けを明確にすべきである。
- ・ 薬学部との繋がりが強いと思われるので、将来薬剤師を超えた RS 領域での人材を生み出す仕組みをアカデミア・厚労省等と議論を進めていただきたい。
- ・ 人材育成にも努められているが、これだけの事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・ 新しい医薬品モダリティについてのレギュラトリーサイエンスの早期確立など、医薬品の高度化に対応した品質評価方法の開発研究、局方の規格及び試験法に関する研究、ジェネリック医薬品の品質情報提供など、薬事行政に関連する多くの研究テーマを適切に選定し、積極的に取り組んでいる。
- ・ マイクロニードルアレイの研究については、研究部横断的に対応している研究であり、その点について「見える化、あるいは見せる化」の工夫をすべきと考える。
- ・ ジェネリック医薬品・バイオシミラー医薬品に関する活動については重要性を増しており、今後、地方衛生研究所との連携をより強化して、発展させることを期待し

たい。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・AMED 等を通じてアカデミア、企業との共同研究を進めるほか、ICH において 5 部門の作業部会に参加し、成果をあげているなど、厚労省、PMDA の調査会、審議会等への参加、ジェネリック、バイオシミラー品質の検討会等にも参加しており、レギュラトリーサイエンス上重要な活動に積極的に参加している。
- ・登録試験検査機関等の検査精度を確保のためには、試験検査機関比較の事業は重要な事項であり、より充実し、継続するべきと考える。
- ・多くの大学や企業と国内共同研究が行われ、共同研究や連携大学院を通じ、産官学連携が推進されている。一方で、海外との共同研究はなく、海外との国際的な共同研究も積極的に推進するべきと考える。
- ・局方の国際化を進めるためにも、国際的な協力体制、特に学術的な協力体制の構築が重要である。

(2) 生物薬品部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・次世代型抗体医薬品について、品質評価・リスク評価についての研究に積極的に取り組んでいるほか、成果発表も積極的に行っている。
- ・都道府県薬事関係者の研修等をはじめ、連携大学院をはじめ、大学院講義、学生の受け入れなど人材養成について積極的に行っているほか、国立保健医療科学院の地方行政官の研修にも寄与していた。
- ・部の HP が充実しており、バイオ医薬品関連分野の情報発信も適切に行われている。
- ・薬品部との区別（差別化）、住み分けが不明確であり、明確にすべきと考える。
- ・人材育成にも努められているが、これだけの事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・バイオ医薬品の免疫原性に関するガイドライン、エクソソームのガイドラインをはじめ、局方生物薬品試験法の整備と国際調和に関する研究など、政府や厚労省施策にも対応しており、研究分野・課題の選定は適切である。バイオ医薬品のリスクマ

ネジメントは重要な課題であるので継続に取り組んでいただきたい。

- ・エクソソーム含む細胞外小胞（EV）製剤は核酸医薬等のニューモダリティ医薬品のプラットフォームとして、今後より重要性が増すと考えられるので、評価手法の確立に注力して、国立研究機関としての情報発信をお願いしたい。
- ・生物薬品を扱う部なので当然なのかもしれないが、免疫学的な分野に偏っている印象がある。もう少し幅を広げる努力が必要かもしれない。その意味で、エクソソーム製剤はいい対象と考える。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・AMED を介した多くのアカデミア等々の共同研究、ICH、WHO/National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) 等の国際活動、国内の厚労省、PMDA、日本薬局方等への参加活動も活発である。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究についても重要であり、留意してほしい。

（3）生薬部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・原料生薬の品質確保、有効性及び標準化に関する研究や天然物医薬品の品質及び有効性・安全性の確保並びに標準化に関する研究加え、特に生薬・漢方製剤関連において局方及び局外生規の試験法の改正、新規収載等など、厚労省事業に大きく貢献している。
- ・麻薬（大麻）・危険ドラッグを取り扱うほか、麻薬成分等を含む食品への対応や紅麹サプリメントへの対応等、行政的に有用な課題に取り組み成果をあげている。
- ・大阪大学連携大学院において開講している「生薬天然物レギュラトリーサイエンス講座」で生薬部長が連携教授を務めるなど、生薬・天然物化学の RS 研究を推進し、人材養成に努めている。
- ・大麻や指定薬物をめぐる状況が目まぐるしく変化する中、その対応が後手に回らないよう、国との連携を期待する。
- ・これだけの事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。若手の育成やリソースに見合った業務の整理も検討すべきと考える。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・複雑成分からなる天然物医薬品類を化学薬品類と同様に取り扱い保険医療制度の対象とするなどわが国独特の制度の中、公定規格や成分に関する研究業務、天然資源の調査研究、生薬の形態学的研究、麻薬や危険ドラッグの分析や試験に関する業務や、厚労省審査管理課、PMDA と連携して天然物医薬品の承認基準及びガイドライン案を策定するなど、局方及び局外生規の整備から危険ドラッグの規制まで、厚生労働省の施策に適切に対応して、幅広く研究分野・課題の選定を行っている。
- ・学術的研究というより、行政対応・試験検査に偏っている印象がある。
- ・生薬・漢方薬は複合体であり、そのことがそれらの有効性や安全性に深くかかわっているが、現在の医薬品としての申請に対する評価方法に問題がないかについて研究してもらいたい。
- ・漢方など多種類・多様性の成分からなる薬品の有効性は確認できるが、逆に多様性に伴う有害性や副作用・毒性に関する評価はどのようになされているのか、有効性・安全性の差異（特に安全性に懸念のあるもの）について学術的に追求し、薬事行政の改善につなげてほしい。
- ・また、健康食品の安全性確保への対応など、部局間の情報共有、横断的な取り組みは評価に値する。このような研究部間の連携を通して、注力すべき課題を選定すべきであり、多くの部局が協力して、横断的に対応した（している）ことを、わかりやすく「見える化、あるいは見せる化」の工夫をすべき。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・大学、研究機関、産業界等との交流、共同研究が進められており、WHO 等の国際機関の他、中国・韓国との交流、国連・米国・欧州の乱用薬物に関する交流という生薬部特有の活動も積極的である。
- ・教育機関（大学の薬学部など）や関係団体（日本薬剤師会の学校薬剤師委員会など）、一般市民への啓発活動などが対外的に見えるよう、アウトプットの方法について工夫すべきと考える
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり、留意してほしい。

（4）再生・細胞医療製品部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・細胞加工製品の薬理効果に寄与する細胞群（品質管理に役立つ特性指標）を特定するための手法の開発に取り組み、細胞加工製品の品質特性解析により有効性・安全性・品質向上に寄与する評価法の確立に積極的取り組み成果をあげている。
- ・研究員受入、連携大学院・大学講義、シンポジウム開催等の人材育成、教育活動も盛んに行っていた。
- ・細胞をターゲットにした研究においては、細胞由来の異物（ウイルスをはじめ、感染性物質）への対応が必然と考える。今後も安全性確保に努めていただきたい。
- ・3年間の英語論文数が12報と他部署に比較しても少なめであり、積極的な英文原著論文の発表、研究の成果公開が望まれる。
- ・人材育成にも努められているが、重要な事業が多い分野であることから、事業を遂行し成長させていくには早急な人材確保が必要である。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標、細胞加工製品の特性と品質評価、再生医療費等製品・生物由来製品のウイルス安全性、細胞加工品における造腫瘍性評価の国際標準化、市販後安全対策の在り方などに関する研究や、多数の薬事・学会のガイドライン作成など、官民共同研究も含め行政の施策に沿った課題選定が的確になされている。
- ・iPS細胞を使って特定のウイルスが分離できる細胞株の樹立や細胞加工製品に関するレギュラトリーサイエンスをより進展させて我が国の再生医療の発展・実用化を後押しする活動・成果を期待したい。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・厚労省を主とする多くの関連委員会にも参加し、AMEDを介してアカデミア、企業等と活発に国内共同研究を行っているほか、国際的には環境保健科学研究所(HESI)や国際幹細胞学会(ISSCR)等の会合において、細胞治療における造腫瘍性、ヒト幹細胞等の情報交換を行なっている。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的なものも重要なので、留意してほしい。

（５）医療機器部

１．研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・再製造単回使用医療機器（R-SUD）の基準策定・洗浄性評価法開発などに取り組み、AI 等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制の在り方に関する研究では市販後学習に使用するデータがその後の性能に及ぼす影響や要因を明らかにし論文として発表し、規制当局への提言を作成した。
- ・医薬品・ワクチン DDS やウェアラブルセンサーなどへの応用が期待されているマイクロニードル（MN）のマイクロ CT の画像解析を用いた穿刺評価系を構築し特許出願するほか、所内の複数の部署や産学官で構成される MN コンソーシアムにて穿刺性評価の国内ガイダンス案の作成に向けて積極的に活動していた。
- ・動物愛護という観点から、刺激性試験動物実験代替法の検討、ISO/IEC 10993-23（刺激性試験）の収載は大きな成果といえる。
- ・人材養成に関しては、実習生の受け入れ、連携大学院等により、積極的に行っていた。国立保健医療科学院の地方行政官の研修にも寄与していた。
- ・このような中、MN アレイの研究に関して、薬品部との部間の連携や研究の住み分けを明確にすべきと考えられる。
- ・基準策定や論文発表、特許出願など様々な活動を積極的に行う中、今後益々重要となると考えられる動物実験代替法についての研究も行うなど、当該部が担当する領域は急拡大しており、現在の体制・人員では不足しているのではないかと考える。

２．研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・医薬品摂取のみならずウェアラブルセンサーとしての重要性が期待される MN の穿刺性（刺入長、刺入率）評価のガイダンス作成、動物実験代替法としての *in vitro* 皮膚、脱細胞化生体組織の評価、AI 医療機器プログラム、BNCT 治療システム、最新型コンタクトレンズ等、新たなコンセプトや技術を用いた革新的医療機器の創出に対する支援や医療機器による医療のイノベーションの支援などを積極的に行う方針として積極的に取り組んでいる。
- ・MN アレイに関する研究は、横断的に部局間で協働対応している研究であるとの説明が後々の説明で理解できたが、このことを、わかりやすく「見える化、あるいは見せる化」の工夫をしていただきたい。また、産官学の連携で進めている医療用 MN アレイに関するコンソーシアムにおいてリーダーシップを発揮されることを期待し

たい。また、Brain-Computer-Interface や動物試験代替法の開発を積極的に進めるべきと考える。

- ・多くの課題について、他部門との連携を強化して進めていくべきと考える。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・多くの大学、企業との共同研究、ISO/TC 等の国際協力、薬事食品衛生審議会・AMED、日本薬局方等さまざまな審議会にも積極的に参加している。今後、より一層の産学官連携を進めるべきと考える。
- ・マイクロニードルアレイだけでひとつの大きな成果であり、公開シンポジウムなど周知の方法を検討すべきである。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究についても重要であり留意してほしい。

(6) 遺伝子医薬部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・遺伝子治療用製品、核酸医薬品、次世代分子標的薬および診断用医薬品の品質・有効性・安全性に関する研究に適切に取り組んでいる。
- ・感染症診断用核酸増幅検査薬による検査において、反応系に含まれるヒト核酸が影響する可能性を検証するなど、体外診断用医薬品の信頼性確保に関する研究で成果をあげている。
- ・mRNA 医薬の品質評価に関する研究等、時宜を得た研究に取り組み、多くの成果をあげている。
- ・研究業績の貢献度が高い。重要な領域であるためより一層の主導的活動を期待する。
- ・COVID 19 パンデミックを契機に mRNA ワクチンの実用化が一般的になり、今後、ますます注目度が上がると考えられる。一方で、品質・安全性確保の課題は大きく、正しい情報発信も強く望まれる。
- ・実用が急速に進む先進的医療技術、次世代モダリティのレギュラトリーサイエンスに対応可能な人材養成が喫緊の課題であり、アカデミア(特に大学院博士課程など)との連携を積極的に進めるべきである。
- ・人材育成に努めているが、期待の大きいモダリティを対象としているのでニーズが高いと思われ、人員の不足が危惧される。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・タンパク質分解医薬や RNA 標的 low 分子医薬等の次世代 low 分子医薬をはじめ、急速に臨床開発及び実用化が進むことが予想される先端的医薬品・医療製品の品質・安全性・信頼性確保のための評価法の整備に関する研究課題であり、厚生労働省の施策又は事業との関連性が強い研究課題が選定されている。
- ・感染症診断用核酸増幅検査薬の信頼性確保は重要で、試験所間比較試験を含め、積極的に取り組まれることを期待する。
- ・mRNA 医薬は今後一層重要性が増すことが予測される。他部との連携等により品質評価に関する研究により重点的に取り組むと共に、PMDA との連携の強化も期待したい。また、一方で、mRNA ワクチンの安全性に関する懸念が国民の間で拡散していることから、サイエンスベースでこれらの懸念を払しょくするための啓発活動を継続的にお願いしたい。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・論文や学会発表なども含め共同研究、産官学連携に積極的に取り組んでいる。
- ・遺伝子医薬をはじめとする先進医療における研究動向を広報する重要な役割も果たしている。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。

（7）生活衛生化学部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・室内空気汚染化学物質の標準試験法の開発・規格化および国際規制状況に関する研究、医薬部外品原料の規格・規制の改正に関する調査・研究、水道中の有機フッ素化合物（PFAS）に関する一斉分析法を確立するなどの水質検査法検討調査、家庭用品中の化学物質の試験法及び安全性に関する研究などが行われており、国民の生活環境の安全安心に直接繋がる研究を行っている。
- ・PFAS に関し、規制を含めて、注目が集まっている昨今、分析機関が増え、様々な検体から検査が行われることが想定されるため、情報収集に努め、アップデートし

ていくことを期待する。

- ・部の4つの室について、それぞれ対象としている研究内容が大きく異なるように思われることから、部の中での協力体制を築くなど、部全体でのまとまりを期待したい。
- ・国立衛研のテーマとしてある意味特殊なカテゴリーを対象としているので、事業を遂行し成長させていくために人員の不足が危惧される。
- ・水道水中のPFASの調査の成果など、正しい分析結果をきちんと一般市民に伝わるよう積極的な情報発信が必要と考える。
- ・アカデミア等を通じたより積極的な人材育成も期待する。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・ライフラインに直結する室内空気、大気、水道、化粧品、その他家庭用品の有害物質に関する研究を所掌しており、その責任も大きく、活動も適切と考える。
- ・発生して社会問題になってからの対処ではなく、発生しそうな事前の状況究明にも重きを置いている点も重要である。SNS等で由来の明確でない商品等の宣伝も多く、所掌の範囲は非常に広いものと考えられる。
- ・また、PFASによる水質汚染および健康被害に関しては、国民の最大の懸念事項と言っても過言ではなく、調査研究を迅速に進めると共に他の部とも連携して国民の懸念を払しょくするための情報発信を適切に行い、国立研究機関としての役割を果たしてほしい。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・厚生省、AMED、環境省、文科省との研究補助金を通じて多くの国内共同研究を行っているほか、共同研究機関先として、特徴的な地方衛生研究所、水道局があった。地方衛生研究所との連携を一層進めてほしい。
- ・これら地方組織との活動、研究活動について特筆すべきものがあれば示してほしい。
- ・PFASに関しての所内の連携について示してほしい。
- ・作業環境や学校環境衛生の要素を多く含む業務内容も多いことから、学校薬剤師教育の一環として、薬学部生への働きかけから人材育成へと転換を考えてみてはどうか。
- ・国内外共に、行政的な共同研究は十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。

（８）食品部

１．研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・食品中の残留農薬等の個別試験法の開発では 56 試験法を開発するなど、多数の公示試験法の開発や食品中残留農薬等データベースの構築を行っているほか、健康食品の安全性に関わるガイドラインの作成への協力や東京電力福島第一原子力発電所事故関連で食品中放射性物質研究を継続しており、諸外国の日本産食品に対する規制の撤廃・緩和に貢献しているなど、食品安全行政に貢献している。
- ・また、大きな社会問題となっている有機フッ素化合物（PFAS）について、開発した LC-MS/MS による分析法により食事由来の PFAS 摂取量推定を行い、主な摂取源は魚介類であり、PFOS & PFOA の推定摂取量は耐用一日摂取量（TDI）を下回る値であることを明らかにするなど、国民生活に直結する食品の安全性に関わる研究を着実にやっている。
- ・実習生・研究生の受け入れ・アカデミア等の講演・講義、若手研究員の海外留学奨励等による人材育成にも貢献している。
- ・このように、研究、試験、調査及び人材養成等は概ね良好であり、研究業績も行政支援も着実に進めているが、長期的課題としてあげられている慢性的な業務過多の問題は、人員要求をはじめあらゆる手段を講じて早急に解決すべきである。
- ・また、適切に運営されているが、一般への広報活動の強化が必要である。

２．研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・食品中の有害物質の微量分析法開発や食品中の有害物質の含有量調査、摂取量調査など行政の施策に沿った課題選定がなされている。
- ・とりわけ PFAS の摂取量推定に関する研究は重要であるので、他の部とも連携して関連研究の発展を期待したい。
- ・紅麹サプリメントの問題をきっかけとして機能性表示食品に関する扱いが改正されたが、それで十分かどうか、その他の「いわゆる健康食品」などについても検討が必要と考える。
- ・その他、乳幼児等に対する対応を強化や厚生労働行政において研究成果を一般市民に理解してもらえる手法についても検討してほしい。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・アカデミア、地方衛生研究所等との共同研究、食品衛生学会、衛生協会等における啓発事業、CODEX、OECD/NEA（原子力機関）等の国際活動を継続。専門性を活用し、消費者庁や食品衛生基準審議会、食品安全委員会等に多く参加している。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。

（９）食品添加物部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・食品添加物、食品用器具・容器包装等に関して、研究、試験、調査とも、着実に実績を重ねるほか、食品添加物公定書の編纂に大きく関与するなど、行政的な必要性などにも対応していた。
- ・人材養成に関しては、実習生、研修生の受け入れを行っていた。しかしながら、食品添加物に対する一般社会の関心が高いため、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧される。
- ・相応の厚生労働科学研究費補助金を得て、業績も十分あげられており、厚生労働行政に寄与されているが、活動（行政効果）の発信も必要と考える。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・食品添加物及び食品用器具・容器包装の規格基準の検討など行政の施策に則った課題選定が行われていた。
- ・食品添加物公定書の改訂に継続的に関わるなど、ユニークな行政貢献として特筆される。
- ・食品添加物に関するいずれの課題も国民の健康保護にとって重要な課題であるので、より一層の研究の発展を期待したい。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・厚労科研費、科学研究費補助金、その他助成金等を通じた国内共同研究、FAO/WHO、ISO、CODEX/食品添加物部会(CCFA)を通じた国際貢献、厚労省、内閣府、消費者庁、農水省、経産省、PMDA 等多くの行政機関の調査会・審議会委員会へ参画し

ていた。

- ・国内の規格基準と国際整合は、どの程度取られているのか。
- ・輸入製品（割りばしなど）の添加物検査の実態は、どのような状況か。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。

（１０）食品衛生管理部

１．研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・食中毒事件に対応する食品からのウイルス検出法の整備などをはじめ、食中毒菌に関する基礎的研究、食品の微生物学的リスク評価に関する研究、マリントキシンによる食中毒に関する研究、食品媒介性ウイルスに関する研究、遺伝子組換え微生物の安全性に関する研究等を推進し行政の施策へ貢献している。また、ノロウイルスの同定・制御、ブダイの毒素同定について、進捗を示していただきたい。
- ・対米・対 EU の輸出関連では、食肉等の微生物試験法として ISO 法が求められる中、提示されている標準試験法は国際調和が取られたものであるか確認したい。また、今後も国際法を視野に入れた取り組みを期待したい。
- ・食品衛生法の成分規格に示された試験法は、陳腐（存在しない試薬名などが記載されているなど）で現状に合わない点が多く見受けられる。妥当性が取られている国内法として、多くの検査機関が拠り所としているので、現状を的確に把握し、正しく変更するよう、関係省庁に積極的に働きかけをしていただきたい。
- ・英文の原著論文は特に部が主体としての論文が少ないように思われる。今後の発展に期待したい。
- ・人材養成に関しては、客員研究員や実習生等の受入、国立保健医療科学院、及び大学での講義も行なっているが、アカデミアとの交流については、人材育成と予想外の成果が得られる可能性があるので、より幅広い交流を期待する。人材育成にも努められているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。なお、評価期間の中途に、前・部長の研究不正の問題があって、2023 年には研究活動が停滞した傾向は否めないが、新・部長のもとで立て直しが行われた。今後、業績を回復して、一層の貢献を行うことが期待される。

２．研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・交雑フグの判別基準の策定等の自然毒等のリスク管理のための研究、ボツリヌス毒素遺伝子試験法など食品微生物試験法の国際調和のための研究、ノロウイルスによる健康被害実態及び食品寄与割合の推計に関する研究など、食の安全確保のため行政の施策に沿った課題選定が行われている。
- ・食品衛生法や成分規格の試験法の見直しにあたり、妥当性確認の必要が生じてくると考えるが、地方衛生研究所では、食品の規格検査をしていないところもあることから、民間検査機関の能力も活用し、共同研究を推進してはいかかが。
- ・ノロウイルスの培養は今でも非常に難しいので、地方衛生研究所へ配布していただきたい。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・厚労省・食品安全委員会、感染症研究所、地方衛生研究所、食品衛生研究所、検疫所、自治体、アカデミア、国外ではFDA/USDAとの広い共同研究がある。産官学連携、国際協力、審議会参画等も積極的に参加していた。
- ・腸炎ビブリオ食中毒の研究成果が当該食中毒の減少に貢献したと考えるが、腸管出血性大腸菌やカンピロバクターによる食中毒なども原因食品等が明らかにされ、対策が講じられている状況にあるにもかかわらず、一向に減少しない。現状を正しく解析し、正しい対策が講じられているか、検証する必要があるのではないか。
- ・ノロウイルスの検査法について、検査対象の拡大に努めていることを個人的には承知しているが、広く効果的なアウトプットに努めていただきたい。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。

(11) 衛生微生物部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・医薬品の微生物学的安全性確保に関する研究、新興食中毒細菌の試験法の開発に関する研究を行うほか、室内環境における真菌・ダニの増殖関連性に関する研究や、食品微生物および食中毒微生物関連の検査法の開発および試験法策定に寄与する試験研究を行っており行政の施策へ貢献している。
- ・紅麹サプリメント事案のように、素早く対応できたことは評価に値する。今後は、内外にわかりやすく「見える化、あるいは見せる化」の工夫をすべきと考える。

- ・質量分析技術、ロングリードシーケンス法などの技術革新があるが、これらの技術導入の成果及び将来性についての考えを教えてください。
- ・客員研究員、実習生の受け入れなど人材育成にも努められているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・近年、大規模食中毒の発生事例が多い状況の中、地方自治体等と協力し、食品における astA 保有大腸菌を標的とした優れた培養法および遺伝子検出法を検討するなど、いずれも行政の施策に則って研究課題が選定されていた。
- ・紅麹サプリメントの健康被害の原因解明には、真菌・カビ毒の専門家として他部署とも協力して取り組んでいた。
- ・当研究部の所掌は微生物を横串にした所掌となっており、その対象は生活に密着したものであるが、他の部局（食品部、食品衛生管理部など）との重複を避け、共同作業・研究、情報交換等の連携を図るべきと考える。
- ・新興の食中毒病因物質（ウイルスや細菌、原虫など）に関する試験法や事例対応について、国立感染症研究所との役割分担を明確にし、連携すべきと考える。
- ・昨年度以降、クドアによる食中毒が多発しており、発生状況の把握や対策の見直し等の検討をしていただきたい。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・FAO/WHO、化粧品規制協力国際会議(ICCR)等への国際参画、厚労省薬食審、PMDA、レギュラトリーサイエンス財団、動物実験代替法評価センター、内閣府食品安全委員会、その他省庁も含めて、委員会・審議会にも積極的に参加していた。
- ・有害微生物は、海外からの流入も予想されるので、更なる国際交流を期待するとともに、より多くの他部門との連携が必要である。

（12）有機化学部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・厚生労働省管轄の研究所の中で唯一の有機化学を研究分野としている部として、ケミカルバイオロジー、メディシナルケミストリー研究、中分子ペプチド医薬品やタンパク質分解医薬品などの新規モダリティの開発効率化に資する創薬化学研究、医

薬品中における高リスク不純物評価などで多くの成果をあげ論文発表するなど情報公開し、行政の施策へも貢献している。

- ・毒性化合物、違法薬物、食品添加物などの化学合成・供給などにより、所内の他部門への研究支援、共同研究を積極的に推進している。
- ・当該研究部の研究分野は、製薬企業もトライしている分野なので、品質等のガイドラインづくりの方で貢献していただきたい。
- ・大学院生を中心に大学等から多くの客員研究員や研究生を受け入れるなど人材育成に貢献しているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。
- ・研究業績への貢献度は高く、他部門との一層の連携を期待する。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・日本医薬品一般の名称や日本薬局方のデータベース拡充や薬局方の国際調和に資する有機化学的研究を行うなどレギュラトリーサイエンスに関わる研究など行政の施策に関連する課題の選定を行っている。
- ・研究課題は基礎研究に位置づけられるものが多く、レギュラトリーサイエンス研究として意義のある課題にも取り組んでいるが、今後はレギュラトリーサイエンスにもより力を入れることを期待したい。また、今後、放射性医薬品への貢献を望む。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・大学などの外部機関及び研究所内の他部署との活発な共同研究を実施して、多くのプロジェクトの推進に寄与している他、厚労省、PMDAをはじめ各種審議会への参画による行政支援を行っている。
- ・今後、薬品部や遺伝子医薬部など他の部との連携によって基礎研究の強みを生かすことで「複合領域・情報・基礎支援部門」として衛研全体の発展に寄与することにも期待したい。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。

（13）生化学部

- ### 1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・遺伝子組換え（GM）食品の表示基準改正を担保する検査法の開発、輸入トウモロコシの実態調査に基づく現行の GM 食品検査法の妥当性評価、ゲノム編集食品の安全性確保に関する研究、食物アレルギーに関する研究、機械学習を活用したアレルギー性予測法 allerStat の開発と性能向上を実施するなど、国民の食の安全に寄与する研究が着実に行われている。
- ・人材養成に関しては研修生、研究生の受け入れを行っていた。
- ・研究生の受入・大学での講義活動も行なっているが、さらなる積極的な受入等も検討していただきたい。
- ・3年間の論文数はやや少なめであり、更なる研究成果の情報発信が望まれる。
- ・人材育成にも努められているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。
- ・所内での役割を明確化し、他部門との連携を強化すべきである。
- ・ゲノム編集食品の安全性及びそのリスクコミュニケーションは重要な研究課題である。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・GM 食品表示の改正に寄与したほか、消費者庁の「くるみ」のアレルゲン表示義務化を受けた「くるみ検査法」を開発するなど、食品分野を中心に、行政ニーズに適合した研究テーマの選定、実施を行っていた。
- ・当該研究部で実施している研究のうち、ゲノム編集の（安全性）研究ではどのような成果が得られているのか。
- ・生命現象に関わる様々な重要な生化学反応への対応は生化学部が所掌されているのか。
- ・食品中の放射性物質に関する研究について、食品部との住み分けと協働の状況はどのようなになっているのか。
- ・主に食品に関する研究課題に焦点が当てられており、部の名称「生化学部」からのイメージとはやや乖離している。一見、他の部門に所属する部と同様の位置付けのように見受けられる。「複合領域・情報・基礎支援部門」の一角を占めていることを踏まえた活動の検討、あるいは名称の再考を検討してみてもどうか。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・基礎支援部局として、所内での活発な共同研究を実施している。アカデミア、国研、

地方衛生試験所等との共同研究も多数あった。

- ・厚生労働省薬事・食品衛生審議会のほか、農林水産省、消費者庁、内閣府食品安全委員会、内閣府消費者委員会など多数の行政委員会に協力している。
- ・国際協力として、ISO/TC34/SC16 分子生物指標規格専門分科会等にも参画している。
- ・多くの業務があり難しいと思われるが、研究生の受け入れなど、人材育成については、更に積極的に活動を行っていただきたい。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。

(14) 安全性情報部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・食品安全に関する国際機関・諸外国の公的機関等が公表した重要な最新情報を選択・評価してまとめる「食品安全情報」を20年継続して隔週で発行している。食の安全にかかわる情報提供をタイムリーに行っており、厚労省の食品安全行政を支援する重要な活動である。食品に関する情報に関する安全性情報部への信頼が高く、厚生労働省の施策・事業に十分貢献しているものと考ええる。
- ・部の成果は「食品安全情報」などを通して一般に公開されているが、食品の安全性に関する情報の収集及び発信については、もっと積極的に取り組むべき課題であると思われる。なお、もう少し情報の重要度に傾斜を付けてもいいのではないかと考える。
- ・関係部局や省庁、地方行政機関、大学、企業を有機的に繋ぐ調整部門としての実力を、大いに発揮することを期待します。
- ・「食品安全情報」のみならず、医薬品情報も発信していただけると、全所対応になるのではないかと考える。
- ・人材育成にも努められているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。人員不足の解消が望まれる。
- ・部としての特性から致し方ないが、英文の原著論文の発表を期待したい。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・食品の安全性に関する情報の収集、加工、解析、評価、蓄積及び提供とこれに関する

る研究を所掌としており、CODEX 委員会における国際食品規格策定やその国内規制への反映の多様な側面での支援を行うなど行政の施策と関連した課題を選定している。

- ・シンクタンクを目指すところがあるが、具体的なイメージ（活動）はどのようなものか、またどの程度進んでいるのか。
- ・紅麹サプリメント問題をきっかけとして機能性表示食品に関する扱いが改正されたが、それで十分かどうか、いわゆる健康食品についてはどうか、なども検討が必要である。
- ・「食品安全情報」の発信は食品以外に関する安全情報を国研から発信する際の Good Practice と言えるので、他の部への展開も検討してみてはどうか。
- ・バイオインフォマティクスや AI 利用に資する形での情報提供をしていただきたい。また、シュードサイエンスに対する情報提供もさらに進めていただきたい。それらに対する安全情報部としてのオピニオンを明確にしていきたい。
- ・厚生労働行政において研究成果を一般市民に理解してもらえる手法についても追求していただければありがたい。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・アカデミア、医薬基盤研、地方の保健所等様々な組織との共同研究を実施している。
- ・国際的には、CODEX 委員会や WHO の食品安全の取組を紹介するための国際シンポジウムの開催、国連の「世界食品安全の日」のパンフレット等の日本語版の作成・公開を継続的に実施しているほか、植物性自然毒による食中毒の注意喚起のための一般向けパンフレット作成・公開するなど、内外の重要な行政レベルの情報を一般公開などに力を注いでいる。
- ・市民向け講演会の企画など、国立衛研のアウトプットの窓口としての機能が付与されているか。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。

（15）医薬安全科学部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・独自に見出した間質性肺炎及び重症薬疹のバイオマーカーを発見し、PMDA におい

て適格性評価を受けるなど、原著論文、総説、学会発表、行政報告等も多数あり、着実に質の高い成果をあげていると言える。

- ・学会賞等受賞も多数あり、特に、薬物動態学会賞、文部科学大臣表彰科学技術賞の受賞は研究レベルの高さを証明。特許（国際も含む）も取得している。
- ・医薬品、ワクチンの開発と同時に、安全性の確保は重要なポイントである。同時に、安全性に関する正しい情報発信を期待する。
- ・医薬品の安全性に関する多くの情報の解析及び評価に関する調査・研究は、今後益々重要となってくることから、その対策の検討が必要である。
- ・受入研究生、大学・公的機関での講義等、人材育成にも貢献しているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。また、データサイエンスの専門家の確保が急務である。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・重篤副作用関連バイオマーカーの開発・検証など行政の施策に関連する研究課題を選定している。
- ・医薬品・再生医療等製品の安全性情報の収集や、特に一般向けの公開に関しては、どのような活動をしているのか。
- ・医薬品安全評価における AI 活用の促進について積極的に取り組んでいただきたい。
- ・臨床研究に関する課題を強化すべきと考える。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・共同研究先として、PMDA、厚労省、多くの大学、企業、海外機関等と広く活動している。また、厚労省、PMDA、ICH、WHO 等の国内外の行政機関にも貢献している。なお、企業との連携については、さらに推進すべきと考える。国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。

（16）毒性部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・分子メカニズムに依拠した、迅速、高精度、省動物に適った毒性予測法の開発を重点課題として、AI を用いたトキシコゲノミクス技術の実用化に向けた応用研究、エ

クソソームを指標とした迅速な新規毒性試験法開発、ヒト iPS 細胞を利用したシグナルかく乱作用に基づく新規発生毒性試験法開発などに積極的に取り組み成果をあげている。

- ・多数の英文原著論文・学会発表など研究成果の公表を多数行っている他、試験・調査、行政報告がなされている。
- ・さらに新規試験法に関する業務への注力を期待する。
- ・Percellome 法を基盤とする「新型」反復ばく露実験の蓄積により大規模解析を実施可能なデータ規模を確保した、とあるが具体的にどのような成果があったのか示してほしい。
- ・それぞれの項目について、現在実施されている枠に囚われず、その成果をさらに広い領域に敷衍していただければありがたい。
- ・研究生や実習生を多数受け入れるなど人材養成も積極的に行っているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・化学物質、食品、医薬品等の業務関連物質の生体影響とその毒性に関連する試験・研究を所掌とし、行政の施策に対応する研究課題選定がなされている。
- ・対象として、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品、衛生材料、食品、添加物、異物、器具、容器包装、食品汚染物、食中毒検体、農薬、殺そ剤、殺虫剤、室内空気又は上水、毒物、劇物、化学物質、と幅広いが、全て網羅できる人的資源が整っているのだろうか、また、対象が多すぎて研究が散漫にはなっていないかという点が懸念される。各テーマについてロードマップを作成して、着実な成果を期待したい。
- ・トキシコゲノミクス技術の実用化に向けた Percellome プロジェクトにおいては有機フッ素化合物（PFAS）のリスク評価等への展開が計画されているが、他の部との連携も視野に入れた応用研究を実施することでさらなる発展を期待したい。
- ・毒性学分野における AI やバイオインフォマティクスの利用についても追求してほしい。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・アカデミア、医薬基盤研、等との共同研究を推進しているほか、OECD 等を通じた国際協力、厚労省、PMDA、内閣府、総務省、等の調査会・審議会・等多数参画し

ている。

- ・システム・バイオロジー研究機構とはどのような共同研究なのか示してほしい。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的なものも重要なので、留意してほしい。
- ・人材育成が必要である。

(17) 薬理部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・ヒト iPS 心筋細胞を用いた抗がん剤の心毒性の研究や生体模倣システム MPS を用いた評価系の開発と ISO 対応標準化推進など、研究業績も十分あげており行政支援についても着実に進めている。
- ・研究生の受け入れなど人材育成、複数の企業や大学との産官学連携を活発に行っており評価できるが、独自の先端技術をもっと広く教授出来るよう人材育成にはさらに努力して欲しい。
- ・事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧される。
- ・研究領域の in silico へのより一層の強化を期待する。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・iPS 細胞、オルガノイド、AI 等の先端技術を積極的に導入し、ヒトでの予測性を高める薬理試験法の確立や、OECD で化学物質の発達神経毒性 (DNT) ガイダンスが議論されている中、in silico やヒト iPS 神経細胞のネットワーク活動を多点電極アレイ (MEA) システムで記録し、予測性を検討するなど、行政ニーズとの関連性のある分野・課題を研究テーマとして実施していた。
- ・安全性薬理試験と他部局の毒性試験の違いとは何か。他の研究部との共同研究か。
- ・コロナワクチンと心筋炎との関係が一部問題となっているが、増殖型 mRNA ワクチンの登場などコロナウイルス S タンパク質の過剰曝露の状況が想定されるので、iPS 心筋を用いた早期の毒性評価に貢献してほしい。
- ・今後、ヒト iPS 細胞由来の分化細胞や MPS を活用した新たな in vitro 安全性薬理評価法が確立されることを期待したい。
- ・生体模倣システム (MPS) の利用については、どの MPS を利用するかによってかなり状況が変わるので、その点についても検討してほしい。また、特に厚生労働行

政との関係という観点から、現存するなかでどの MPS が望ましいか、今後どのような MPS が開発されるべきかについても追求していただければありがたい。

- ・動物実験の代替法の開発や小児に関する研究を今後も進めてほしい。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・国内外のアカデミア等との共同研究が多数ある。多くの企業を含む産官学連携も活発である。厚生省、PMDA、ISO、その他関連委員会・学会に参画。国家試験問題委員としても貢献している。より一層の交流を期待する。
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的なものも重要なので、留意してほしい。

(18) 病理部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・化学物質の発がん性を短期間の in vivo 試験において、DNA 修復因子 γ -H2AX 等の免疫組織化学染色を用いて、高い感度・特異度で検出する新規手法の開発など新たな病理検査法等の開発を目指し成果を得ている。
- ・食品・医薬品等に添加剤として利用されるナノマテリアル二酸化チタンの生体影響を評価し、その成果を国内外で発信している。
- ・原著論文、総説、学会発表と活発に活動し、行政の関わる各種委員会等にも積極的に参画している。
- ・レポーター遺伝子導入動物を用いた包括的毒性試験による食品香料3-アセチル-2,5-ジメチルフラン、イソオイゲノールの安全性評価など、より効果的なリスク評価について検討し、成果を論文で報告するなど公表している。
- ・内分泌攪乱物質に係る安全性評価として、抗甲状腺物質の早期検出法を開発し、OECD や化審法におけるガイドラインへの適用を提案するなど、研究業績も十分あげており行政支援についても着実に進めている。
- ・紅麹サプリメント事案の最終評価を担うなど、重要度が高いと感じた。
- ・毒性病理学に精通した人材の育成は早急に取り組むべく重要な課題である。病理の見方には専門性が高く、スペシャリストの確保に課題があると聞いているが、臨床病理に従事している臨床検査技師などの技術者による援助を視野に入れてはいかかがか。

- ・事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。
- ・若手が病理学に対する興味を持てるような工夫をお願いしたい。
- ・ナノマテリアル関連を強化すべきである。人材確保は、目標ではないのではないかと。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・生活に関連する化学物質について、一般毒性、発がん性、神経毒性等に関する病理学的試験・研究、及び動物実験に関する病理組織学的診断・研究を所掌している。近年特に懸念が高まっているナノマテリアルや有機フッ素化合物（PFAS）の毒性影響の評価も実施されており、化学物質の効率的な評価、動物実験の 3Rs に貢献し得る既存試験法の改良等、行政の施策・事業に対応した研究・課題選定がなされている。
- ・発がん性、神経毒性等以外に生殖毒性も研究を進めてほしい。
- ・ナノマテリアルや PFAS 等に関しては、近年特に懸念が高まっているので独自の研究のみならず、他の部との連携も視野に研究のさらなる発展を期待したい。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・厚労科研費、学振研究費等を介したアカデミアとの共同研究、WHO、ICH、OECD 等との国際協力、その他様々な調査会、審査会、審議会等に参画しており、いずれについても良好なレベルで実施されている。より一層の共同研究の推進が求められる
- ・国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的なものも重要なので、留意してほしい。

（19）変異遺伝部（R6.4.1 よりゲノム安全科学部に名称変更）

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・遺伝毒性の評価と解釈に関する研究として、プロテオミクスデータを利用した *in vitro* 遺伝毒性試験の精緻化など化審法における発がん性定量評価を見据えた新たな遺伝毒性評価技術構築のための基盤研究、QSAR モデルの予測向上に資する Ames 試験の実施など化学物質の遺伝毒性予測のための構造活性相関に関する研究等、いずれも行政の施策に沿った研究に取り組んでいる。
- ・多くのプロジェクトが進行中で、まだ一定の成果が出ていない様であるが、実現性、

タイムテーブルも含めて、焦点をさらに絞った方が良いのではないか。

- ・アカデミア等との共同研究、大学講義等の活動により人材育成にも貢献しているが、研究生受入等の人材交流が少なく、ゲノム安全性は常に重要なテーマなので、さらに一層の活動を期待したい。また、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。
- ・部名の変更が部内の業務と名前と一致するように期待したい。
- ・臨床分野の病理医・病理獣医との共同作業もひとつの方法と考える。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・行政の施策に沿った課題選定がなされ、定量的構造活性相関(QSAR)を用いた Ames 変異原性予測 (Ames/QSAR) は行政での活用を進めている。
- ・ゲノムそのものでなく、ヒストンや DNA の化学修飾（アセチル化やメチル化等）、非ゲノム領域の機能、トランスポゾン等非遺伝子領域にまつわる研究の進歩は大きく、その意味で、変異遺伝部からゲノム安全性科学部と名称が変更された事は的確と思われるが、この領域での具体的な取組みはあったか。
- ・ロングリードシーケンス技術についてはどのような活用成果があったのか。
- ・in silico 手法を活用した Ames/QSAR の予測精度向上を目指すプロジェクトの確実な成果が近い将来得られることを期待したい。
- ・ジェネティックダメージだけでなくエピジェネティックダメージについて検討されることは重要である。
- ・Ames/QSAR に続く in silico 技術の応用、特に AI やバイオインフォマティクスの利用について研究してもらいたい。
- ・化学物質の安全性予測に関する研究の推進を期待する。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・国内外の複数の大学と共同研究を行っており、ICH、OECD 等の国際ガイドラインの制定にも幅広く関与していた。また、国の審議会などにも多く参画していた。
- ・国際的ガイドライン等への貢献、行政の各審議会等への参画など、RS 業務、行政対応等に貢献しているが、所掌上企業との連携があまり見られなかった。
- ・国際的な協力体制について、行政的なもののみならず、学術的なものも重要なので、留意してほしい。

(20) 安全性予測評価部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

- ・ New Approach Methodologies (NAMs) を用いた毒性予測など NAMs の活用に基づく化学物質の統合的ヒト健康リスク評価系の基盤構築に関する研究や、OECD の QSAR Tool Box を利用した毒性データベース開発、in silico 予測手法の開発と高度化に関する研究など行政の施策に貢献する研究を行っている。
- ・ 複数の国際会議及び国際学会に参加し講演を行うなど国際情報基盤の構築など化学物質の安全性に関する研究と情報提供を活発に行っている。
- ・ 各部局横断的な解析、評価、予測は重要な業務と考える。
- ・ 海外にも安全性予測評価部と同様の機能を果たす施設があると思われるが、それらとの交流、独自性等について伺いたい。
- ・ 実用的に汎用される技術は開発しているのか。
- ・ アカデミアからの研究生受入等、人材交流、人材育成にさらに努めていただきたい。
- ・ 事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧される。
- ・ データサイエンスに関係した業務に注力すべきである。研究リソース（資金・人材）の確保が急務である。
- ・ 化学物質の信頼性の高いデータベースの構築と AI を用いた毒性予測法の開発研究は、今後、益々重要な課題になると思われる。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

- ・ 化審法の審査に関する支援業務をはじめ、OECD プロジェクトでの成果物を厚生労働行政に反映させるための研究や食品用器具・容器包装のポジティブリスト (PL) 制度化に係る毒性情報調査など行政の施策に関連する課題を選定している。
- ・ 各部局では行えない横断的な評価／予測のオリジナルな解析法等の開発を進めるべきと考える。
- ・ とりわけ継続的な短期的課題である「信頼性の高いデータベースを構築」には注力すべきと考える。
- ・ NAMs については、AI やバイオインフォマティクスの利用も研究してもらいたい。
- ・ 当該研究部の研究は、医薬品開発や毒性の検討に非常に有用なツールとなると考えられる。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

- ・厚労省科研費、AMED、食品安全委員会等を通じて、多くの大学、企業、研究所と共同研究を実施している。ICH、OECD等での活動、各省庁における検討会、委員会等にも積極的に参画している。
- ・協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。
- ・まず可能性の高いものから順次進める必要があるかもしれない。

以 上

令和7年3月28日

国立医薬品食品衛生研究所長 殿

国立医薬品食品衛生研究所
研究開発機関評価委員会
委員長 新井 洋 由

評価報告書

(令和6年度)

令和7年3月18日

国立保健医療科学院評価委員会

評価報告書

国立保健医療科学院評価委員会は、「国立保健医療科学院機関評価・研究課題評価・研究者評価実施要領」（平成19年6月25日決定・以下「実施要領」という。）に基づき、令和6年度国立保健医療科学院の一般予算で実施された研究開発課題（6課題）について、書面及び研究代表者による発表をもとにその評価を実施したので報告する。

評価委員会

委員長	磯 博康	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 グローバルヘルス政策研究センター センター長
委員	家保 英隆	高知県理事（保健医療担当）
	亀井 美登里	埼玉医科大学医学部社会医学教授
	林 基哉	北海道大学大学院工学研究院教授
	藤田 利枝	久留米市保健所長
	古米 弘明	中央大学研究開発機構 機構教授
	村嶋 幸代	湘南医療大学大学院 教授
	山縣 然太郎	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 成育こどもシンクタンク 副所長
	吉村 和久	東京都健康安全研究センター所長

敬称略 五十音順

1. 総合評価

評価に当たっては、各研究課題について研究実施報告書、論文等、口頭発表をもとに各委員が採点した結果及びコメントを取りまとめることとした。口頭発表は、令和7年2月17日に、オンライン方式で実施し、9名の委員全員が出席した。

評価は、①「国立保健医療科学院において実施する意義・必要性」、②「学術的水準」、③「行政施策・社会への貢献度」の3つの視点により、「5. 特に優れている」から「1. 劣っている」の5段階で実施した。さらに、この3つの視点の評価をもとに、④「総合評価」についても同様に5段階で実施した。

その結果、全体での評価の平均点は、①「国立保健医療科学院において実施する意義・必要性」4.2、②「学術的水準」3.7、③「行政施策・社会への貢献度」3.9 となり、④総合評価は 3.9 であった(総括表参照)。

これは、昨年度の①4.3、②3.6、③3.9、④4.0 と比較すると、概ね同程度の水準の評価となっていることから、国立保健医療科学院として真摯に取り組を進めていると評価できる。

また、課題別に見ると、昨年度と比べて総合評価が上回っている研究が1課題、同等の評価が1課題、下回っている研究が4課題である。昨年度を下回る課題が多いことについては真摯な反省が必要である。ただ、全体として「良好である」という水準は維持しているので、各研究の意義・必要性、学術的水準、行政施策・社会への貢献がより一層厳しく問われていることを改めて認識し、研究内容の改善や見直しに努めていただきたい。

研究開発課題(6課題)に係る研究費の総額が約2,900万円と限られている中で、全体として「良好である」といった水準で成果を挙げている点は評価したい。また、コロナパンデミック後の健康危機対応に関する研究や研究成果の公表・普及啓発に注力している研究課題もあるなど、国立研究機関としての役割・特徴を十分に認識した上で、取り組を進めている点も評価したい。

令和7年度から、水管理研究領域の研究者が他省の研究機関に移ることになるが、そのことが科学院の研究能力の低下につながらないよう、積極的に研究機能強化に努めていただきたい。

令和6年度国立保健医療科学院研究開発課題評価(総括表)

番号	課 題 名	意義・ 必要性	学術的 水準	行政施策 社会貢献	総合評価
1	健康危機管理研究の在り方に関する基盤的研究	4.4 (4.4)	3.6 (3.7)	4.2 (3.9)	4.2 (4.0)
2	健康確保に向けた地域医療情報基盤の構築に関する研究	3.6 (3.6)	2.9 (2.8)	2.9 (3.2)	3.0 (3.2)
3	核・放射能による健康ハザード管理に関する研究	4.0 (4.2)	3.3 (3.6)	3.9 (3.7)	3.7 (3.8)
4	感染を抑制するための室内空気環境計画に関する研究	4.3 (4.3)	4.0 (3.7)	3.9 (4.2)	4.0 (4.2)
5	医療・福祉サービスに関する研究	4.1 (4.3)	3.6 (3.7)	3.8 (4.0)	3.9 (4.1)
6	水の安全性確保のための浄水技術の開発及び普及に関する研究	4.6 (4.8)	4.8 (4.6)	4.8 (4.7)	4.8 (4.8)
	【平均】	4.2 (4.3)	3.7 (3.6)	3.9 (3.9)	3.9 (4.0)

()内は前回令和5年度評価結果

(参考)【5段階評価】

5: 特に優れている。4: 優れている。3: 良好である。2: やや劣っている。1: 劣っている。

2. 個別の課題ごとの評価等

(1) 健康危機管理研究の在り方に関する基盤的研究(総合評価 4.2)

本研究は、緊急性が高く、大規模災害対策、感染症対策等に資する行政上の重要課題である。特に、今般、新型コロナウイルス感染症を含むパンデミックや能登半島地震等自然災害への対応が、地方公共団体での健康危機管理体制として課題になるなど、その重要性は一層増しており、国立保健医療科学院(以下「科学院」という。)が果たすべき役割は大きい。

今年度は、災害時の対応に関する研究として、災害時の自治体に設置される「保健医療福祉調整本部」に求められる機能と組織、保健医療福祉活動の支援・受援、資源配分の在り方の検討を能登半島地震の保健医療福祉活動の評価・検証を進めながら行った。また、健康危機管理に求められる機能に関する研究として、リスク・コミュニケーションに求められる機能について検討した。また、新型コロナウイルス感染症対応に関する研究では、公衆衛生の諸問題の解決方策と今後の課題について検討し、感染拡大期の歯科医療の受診動向の分析を行った。

新型コロナウイルス感染症等の諸課題の解決方策の中で、保健所長向けの研修に還元したこと、歯科行政へ資する研究を行ったことは評価できる。

今後は、能登半島地震等様々な災害に適切に対応できるよう、関連機関と連携しながら、健康危機管理能力に必要とされる機能・組織の在り方について検討を進めてほしい。

〈評価における主なコメント〉

- 健康危機管理に関する人材育成に資するため、研究成果について、全国の公衆衛生専門職大学院・公衆衛生大学院や社会医学専門医協会に情報提供をしていただきたい。
- 国立健康危機管理研究機構(JIHS)の研修事業、研究事業との分担と連携を進めていただきたい。
- 災害時健康危機に関する取組は、その成果が地方の人材育成に大きく貢献している。
- 国の健康危機体制における役割を明確にして、連携していくことが望まれる。
- 能登半島地震における保健関連の対応の中で、抽出された課題の整理や今後に向けた提案などを、関連機関と連携して公表されることを期待したい。
- 今後は、保健所が核になりながら市町村に関わり、その防災意識の向上を進める研究も実施していただきたい。
- リスク・コミュニケーション関係の充実をもっと進めるにはどうすべきかを示してほしい。

(2)健康確保に向けた地域医療情報基盤の構築に関する研究(総合評価 3.0)

保健医療情報の利活用については、情報通信技術の急速な進展と研究データの増大に伴い、データの効果的収集・分析・提供が求められている。また、活用に当たってデータの評価と利用方法についてもその重要性が増している。そのため、膨大な健康医療情報を適切に活用できるよう、科学院の果たす役割は大きい。また、オープンサイエンスとデータ駆動型研究等を推進するため、研究データの効率的な管理・提供が国際課題となっており、管理対象データの整理やメタデータの付与など、体制整備とノウハウの提供を進めることが求められている。データ公開の具体的な取組として、科学院ではリポジトリシステムの運用に積極的に取り組んでいる。

今年度は、Personal Health Record(PHR)「とねっと」利用者における利活用の実態分析、患者調査で用いられる主傷病名のコーディング効率化の検討や、国内医療機関のデータ利活用による効率化のための課題調査が行われた。機関リポジトリでの公開データの蓄積が共同利用者に活かされている点は評価できる。しかしながら、センターの活動の全体像が十分示されなかったことは残念であった。

今後は、データの効率的な利活用が喫緊の課題となっている状況の中、PHRの推進に向けての課題整理や現場での情報利活用に直結するようさらなる研究に尽力してほしい。また、国全体の政策に寄与するような研究課題を期待したい。

〈評価における主なコメント〉

- 保健医療情報政策を取り扱うセンターとしての全体の研究方針や成果を説明して欲しい。
- 国の施策に貢献されるような研究、研修を行って頂くことを期待している。
- 国立保健医療科学院のリポジトリを作ることは必要だが、日本全体に影響を及ぼす研究・施策展開が欲しい。
- 病院ごとに異なる電子カルテの問題をどう解決するのか、具体的手法が分からなかった。
- 医療 DX の推進方針に沿って、地域医療情報基盤の充実や現場活用が進むことへの貢献を期待したい。
- 「とねっと」に関しては自己健康管理記録(PHR)を実際に利用している人が少なく、今後の展開方策を含む改革案が欲しい。地域特性への展開方策も不明である。
- 「とねっと」の現状は把握されているが、PHR推進に向けての課題やその解決方法についてしっかりと分析をお願いしたい。

(3)核・放射能による健康ハザード管理に関する研究(総合評価 3.7)

原発事故に由来した食品摂取による被ばく線量の推計、食品放射性物質モニタリングデータの解析等について、社会的な需要を踏まえ適切かつ継続的に取り組んでおり、原発事故後の影響把握の継続は、科学院の重要な役割と言える。

今年度も昨年度に引き続き原発事故後における食品の放射性物質濃度モニタリングデータの解析を行っており、昨年度濃度が高い食品を見逃さないようにモニタリング計画が修正された中でも、基準値を超過していた割合がやや低下していることを明らかにした。一方で、野生鳥獣肉としてイノシシ肉では基準値を超過し、一部地域で出荷制限が見直される等、研究で得られた成果は科学院における研修に反映されたほか、科学院が各省庁や自治体等の行う取組をサポートするなど、その取組はいずれも評価できる。

食品の放射線安全確保に係る研究において、継続的にデータを収集蓄積し分析している点は高く評価できるものであり、引き続き行っていただきたい。また、放射線影響やそのリスクに関する情報のリスク・コミュニケーションにおける活用等に関する研究推進において、院内他部や関連機関との連携を引き続き期待したい。

〈評価における主なコメント〉

- 関係省庁と連携した情報公表に精力的に取り組んでおり、継続が重要と考える。
- 今後の原子力災害と復興における適切な調査と開示システム構築を通じた貢献が期待される。
- 今後リスク・コミュニケーションの研究の進展も期待する。
- 食品の放射線のモニターを通じて、食品の安全と安心に貢献している。
- 今後海外で同様の事故が発生した時のためにも調査・研究の積上げが必要と思う。
- 国内外への成果の提供について、関係各所と連携して、わかりやすい表現と方法による発信を継続していただきたい。
- データを経年的に蓄積するのは重要だと、改めて思った。蓄積されたデータが、どのように「制限解除」に繋がっていったかが提示されると、更に意義が明確になる。

(4) 感染を抑制するための室内空気環境計画に関する研究(総合評価 4.0)

これまで、新型コロナウイルス感染症のクラスター対策のための医療施設や高齢者施設の気流及び換気性状調査等、時機に合った室内吸気換気に関する研究を実施してきた。新型コロナウイルス感染症等の予防の観点からも、このような室内空気環境の研究の重要性は一層高まっており、科学院の研究機能を活用して実施していく必要がある。

今年度は、エアロゾル挙動の基礎的な実験に加え、医療施設の病室転換の実例調査、高齢者施設の調査を行うとともに、医療施設向けの窓開け換気方法及び自宅療養時の換気方法について研究を行った。

長年に亘って行ってきた空調・換気に関する調査研究の実績は多方面で新型コロナウイルス感染症等パンデミック対策の選択肢を拡げるものであり、高く評価できる。

今後は、引き続き既存施設における空調・換気設備及び運用状況の実態調査を進めるとともに、湿度がエアロゾルに及ぼす影響についてシミュレーションを用いて検証しながら効果的な感染症対策の検討を進め、次期パンデミックに備えてもらいたい。また、得られた研究成果は迅速にガイドライン等にまとめ、広く社会へ還元してもらいたい。

〈評価における主なコメント〉

- エアロゾル蔓延が湿度が高いと増大するとあるが、一方で生体の感染リスクの低下の観点から湿度を保つことが推奨されているので、様々な室内環境で、湿度の最適解を求めることが可能かシミュレーション等を用いて検討いただきたい。
- 一般的な事例に適用できる方策まで工夫し、情報提供していただけるとありがたい。
- 医療法、感染症法、建築衛生法等広域的、横断的な領域に成果が出るような研究を期待する。
- 今後のパンデミック対策に資する成果と特に医療福祉施設の空気環境向上に向けた施策の提案が望まれる。
- 今後の普及等を目指し、実施したシミュレーションを拡張・普及できるようにしていただきたい。
- 一見、常識とは異なりそうな結果が得られた場合は、その説明をどの様にするか、説得力を持たせるかについて、丁寧にご説明いただきたい。
- きちんとしたデータが取れているので、現場にわかりやすく周知させる方法を考えてほしい。

(5) 医療・福祉サービスに関する研究(総合評価 3.9)

「医療・福祉サービスに関する研究」という広範なテーマにおいて、医療政策の企画立案や地域包括ケアシステムの PDCA サイクルを回す上での基礎となる知見の提供など、少子高齢社会の中で今後必要となる医療・福祉サービス提供体制に係る重要な研究に取り組んでおり、科学院で実施する意義は大きい。

今年度は、昨年度に引き続き COVID-19 対策を踏まえた今後の医療提供体制に関する研究、医療へのアクセシビリティ、医療介護連携に関する研究、介護サービスの評価に関する研究、介護サービス提供体制の質向上と人材育成に関する研究、医療・介護突合レセプト分析研究が行われた。

院内外の研究協力者と連携して幅広く研究を実施し、また国のデータベースを積極的に活用されている点は評価できる。今後引き続き、高齢化が進行する中で医療・福祉サービスが安定的に供給できる効果的な方策の検討を進め、人材育成に反映していただきたい。

〈評価における主なコメント〉

- 要介護後の悪化に関して、公衆衛生上のインパクトを評価するため、集団危険度割合(PAF)を算出していただきたい。
- KDB 等を活用した過去からの分析に加えて、今後発生する医師の高齢化等による医療提供量の減少の影響を加味した分析検討に取り組んでほしい。
- 医療・介護突合 KDB データの解析をはじめ市町村でも活用できるような研究、研修を期待したい。
- COVID-19 の影響に関する調査などを通じて、今後の健康リスクを踏まえた医療福祉サービスの向上への貢献が期待される。
- 医療のアクセシビリティは、重要な研究である。今後、現実的なリソースの活用を含めて研究していただきたい。
- 今後、介護離職を防ぐ研究も必要だと思う。
- 人口規模の異なる地域で同様の調査を行ってほしい。

(6)水の安全性確保のための浄水技術の開発及び普及に関する研究(総合評価 4.8)

水道水質の安全確保を含めた水問題に関する幅広い研究を行っており、また、科学院は水道の給水装置に関して試験研究を行う、唯一の国立の試験研究機関であることから、科学院が行う意義は極めて大きい。

今年度は、有機フッ素化合物(PFAS)の粒状活性炭による処理方法の検討、給配水システムの安全性確保を目的に国内市場に流通している給水装置が基準を満たしているかを評価し、また給水末端の滞水によるリスク評価を行った。さらに水供給システムのリスク管理と持続性確保を検討するため、トウガラシ微斑ウイルス(PMMoV)を用いた試験方法による検討が行われ、管理目標値の設定に資することができたことは高く評価できる。

これらの成果は、水道水質の安全確保に資するものであり、成果を反映した行政通知が発出されるなど、水道行政に活かされている。水道事業が国土交通省と環境省に移管されることとなるが、これまで蓄積された知見を活用し、引き続き有益な研究を継続していただきたい。

〈評価における主なコメント〉

- 今後とも国民の健康に資する研究、研修を精力的に行っていただくことを願っている。
- 水の安全のために必要な調査研究を迅速に実施し、水道行政に堅実に貢献している。
- 研究成果が自治体にも還元されており、有効活用されている。
- PFAS の水道水質基準化に対応した試験方法の確立は重要であるが、同時に PFAS に関するリスク・コミュニケーションに関する研究の実施も期待したい。
- 当該研究分野は国土交通省と環境省へ移管されることから、管路などの水道施設のアセットマネジメントに関する研究の推進も期待したい。
- PFAS の問題は、この評価委員会で取り上げられた後、近年大きな問題となったことを考えても、この分野の研究が先駆的になされてきたことを高く評価できる。
- 業績のみならず、人材育成面でも大変優れた成果をあげている。
- PMMoV の管理目標値を 104copies/L と設定できたことは大きな成果といえる。

令和7年3月19日

国立社会保障・人口問題研究所長
林 玲子 殿

国立社会保障・人口問題研究所
研究評価委員会委員長 稲葉 昭英

研究課題評価報告書

今般、国立社会保障・人口問題研究所研究評価委員会規程に基づき、令和6年度における研究課題評価を実施したところであり、その結果について、以下のとおり取りまとめたので報告する。

1. 研究課題評価の対象

今回の研究課題評価は、一般会計予算に基づく研究プロジェクトを対象としており、令和6年度継続事業等に係る「中間評価」として12課題について実施した。令和5年度終了事業に係る「事後評価」は0課題であった。

なお、具体的な研究課題評価の評価事項は「国立社会保障・人口問題研究所研究評価委員会規程」第13条の規定に基づき、以下の通りとした。

(1) 事後評価にあつては、

- ア. 学術的観点からの重要性、新規性、独創性、国際性
- イ. 研究課題の達成度、妥当性、発展性
- ウ. 政策等への活用（公的研究としての意義）
- エ. 効率的・効果的な運営の確保
- オ. 国民へのわかりやすい説明、普及等の努力

(2) 中間評価にあつては、

(1) アからエまでの事項

(3) 事前評価にあつては、

(1) アからエまでの事項

2. 評価の方法

今回の研究課題評価については、国立社会保障・人口問題研究所長から委嘱された11名の委員（別紙）で構成される、国立社会保障・人口問題研究所研究評価委員会において、次により実施した。

- (1) 令和6年1月27日（月）に、研究評価委員会を対面とオンラインの併用によるハイブリッド方式で実施した。
- (2) 各課題についての質疑応答（特に選定された4つの研究課題についてはプレゼンテーションを実施。）を経て、委員による討議を行い、総合評点を決定した。
- (3) 総合評点のほか、委員会における議論の内容を踏まえた報告書として取りまとめ、国立社会保障・人口問題研究所長に提出するものである。

3. 研究課題評価の結果

個別の研究課題に関する評価は、以下のとおりである。

なお、研究課題ごとに総合評点（5＝特に優れている、4＝優れている、3＝良好、2＝やや劣っている、1＝劣っている）を付けた。

（1）社会保障分野

① 事後評価

該当なし

② 中間評価

社－1 社会保障情報・調査研究事業

〔特記事項〕

毎年データを精緻に取り扱って、地方の部分のデータも組み込みながら国際比較可能な基準のデータを作るという、日本の社会保障を国際的に見る上で不可欠なデータである。非常に貴重な資料を作成されていると思う。

【総合評点】 4. 4

社－2 自治体支援に向けた職域保険と地域保険の健康・医療・介護ビッグデータの一元的分析支援研究

〔特記事項〕

本事業が自治体において政策等に活用されるには、さらなる作業・調整が必要と思われる。自治体との連携や、それに基づくデータ分析も進捗が遅れており、事業を終了して他にリソースを振り向けることも検討すべきではないか。

【総合評点】 3. 7

社－3 国民移転勘定（NTA）プロジェクト

〔特記事項〕

本事業に関する研究論文の内容が興味深く、公的研究としての意義についてもう少しまとめられるとよい。厚生政策セミナーを通じて普及活動をされたのは良かった。

【総合評点】 4. 3

社－4 「一億総活躍社会」実現に向けた総合的研究

〔特記事項〕

「総合的なアクティベーション研究を目指す」とあるが、5つの分野の研究には高い独立性が認められる。「総合性」を重視するならば、「総合」研究としての中間的目標や最終目標の設定も必要になるのではないかと。また、担い手の量と質、労働環境などの検討を視野に入れる必要があるのではないかと。

【総合評点】 4. 1

社－5 将来世代の公的年金資産形成の実態把握とその背景にある就業・家族形成行動との関連の分析

〔特記事項〕

就職氷河期世代がどれほど前後の世代と比べて悪いのかということが分かる非常に重要な研究である。生活保護は、資産要件が厳しく、これを加味した捕捉率は、現在でも100%に近いという研究がある。このことと、就職氷河期でも資産形成に差があることを踏まえた示唆を提示した方がよいのではないかと。調査委託会社による調査として継続して実施する場合に、研究活動に影響が生じないよう工夫いただきたい。

【総合評点】 4. 0

社－6 生活と支え合いに関する調査

〔特記事項〕

本調査は、人々の生活の支え合いの実態を把握するうえで非常に貴重なものである。調査サイクルに基づいた研究の実施、成果発信、社会還元、いずれも適切かつ改善を重ねて実施されている。

【総合評点】 4. 5

③ 事前評価

該当なし

(2) 人口問題分野

① 事後評価

該当なし

② 中間評価

人－1 人口移動調査

〔特記事項〕

人口イベントのなかで、移住は社会情勢や政策の影響を受けやすく、居住密度の偏りを解消するための重要な行動なので、それを対象にした調査が計画されたとおりに実施されていることは素晴らしいと考える。人口移動の実態を把握する上で有益な資料となっている。高齢化とともに複数拠点生活を送る割合も今後増えると考えているので重要なデータである。貴重な調査に新規の質問も加えており、評価できる。同棲という項目を入れたことによって新たな発見が出たというのは面白いことだと思う。Uターン移動について、進学や就職などどのような時期に移動した方が戻ってきやすいのかなどが分析できるとよい。

【総合評点】 4. 6

人－2 世帯動態調査

〔特記事項〕

貴重な調査であり、世帯の将来推計等を通じて行政面での活用が進んでいるように見受けられる。回収率の低下を防ぐために、調査の存在について一般向け広報活動にもより力を入れることが肝要であると考えている。外国人のプレゼンスが大きくなっている中で、非常に小所帯で多言語対応は大変だと思うが、うまく省力化しつつ、過重な負担にならない程度で検討してほしい。

【総合評点】 4. 5

人ー3 将来人口推計に関する調査分析ならびにシステム開発事業

〔特記事項〕

人口部門の各種推計を支えるための全所的プロジェクトであり、所外委員として若手研究者も参加しており、評価できる。広く一般に推計の結果を伝達することが肝要であるとする。予算は多くなく、一部の参加者に負担がかかっているのではないかと危惧する。

【総合評点】 4. 6

人ー4 出生動向基本調査

〔特記事項〕

人口部門の看板調査として、貴重なデータを学術面でも行政面でも提供しており、高く評価できる。日本を代表するデータであることに間違いなく、今後もこのレベルを維持していただきたいと願う。調査環境が悪化する社会情勢のなか、ぜひとも回答率の維持・向上を目指していただきたい。

【総合評点】 4. 6

③ 事前評価

該当なし

(3) 社会保障・人口問題分野

① 事後評価

該当なし

② 中間評価

社人ー1 全国家庭動向調査

〔特記事項〕

社会保障と人口の両部門が共働するという点でも、家庭機能という両者の関心が交わるテーマという点でも貴重な調査である。調査方法については所外委員の寄与もあって革新的なものとなっているように見受けられる。運用の改善やコンスタントな分析結果の社会的発信も積極的に行われ、素晴らしいと思う。介護離職など大きな社会課題が関わるデータであるゆえ、より積極的な政策への対応を期待したい。

【総合評点】 4. 2

社人ー2 超長寿社会における人口・経済・社会のモデリングと総合分析

〔特記事項〕

テーマは総合的なもののようにみえるが、内容としては健康・死亡関連のデータベース作成と分析を中心とするもののようで、所外委員も国際的かつ学際的で学術面でも政策面でも大きな意義があろう。MDは大変重要なデータベースと思うし、本家のHMDより使いやすいので、公開基礎データとして今後も続けていただきたい。人生100年時代の

実質的意味を示唆できる貴重なデータである。数理モデルにもとづく死力モデルの開発に期待している。今後、具体的に実務領域と連携を図っていくこと期待したい。

【総合評点】 4. 4

③ 事前評価

該当なし

【別紙】

国立社会保障・人口問題研究所 研究評価委員名簿

委嘱期間：令和6年4月1日～令和8年3月31日

(五十音順)

◎	稲 葉 昭 英	慶應義塾大学教授
	岩 永 理 恵	日本女子大学人間社会学部教授
	臼 井 恵美子	一橋大学経済研究所教授
	梅 崎 昌 裕	東京大学大学院医学系研究科教授
	浦 川 邦 夫	九州大学大学院経済学研究院教授
	小 島 宏	早稲田大学名誉教授
	嵩 さ や か	東北大学大学院法学研究科教授
	中 澤 港	神戸大学大学院保健学研究科教授
	森 川 美 絵	津田塾大学総合政策学部総合政策学科教授
	森 木 美 恵	国際基督教大学教授
	山 田 篤 裕	慶應義塾大学経済学部教授

(研究評価委員 11 名)

◎委員長

令和6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、これ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たが、2025年4月、国立国際医療研究センター（NCGM）と統合され、「国立健康危機管理研究機構（JIHS）」が発足することとなった。

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12研究部、1省令室及び12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品質管理研究センター、13安全管理研究センター、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) 感染研の役割と国立健康危機管理研究機構への移行について
- (2) 予算・人事等の状況について
- (3) 感染症サーベイランス機能について
- (4) 感染症危機対応機能について
- (5) 治療薬ワクチン開発機能について
- (6) 研究企画調整機能について
- (7) BSL4 施設における活動について
- (8) FETP の活動について
- (9) ワクチン等の品質管理業務について
- (10) 国際協力活動について
- (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 6 年 12 月 13 日)する。
- (2) 委員会は、令和 6 年 12 月 23 日(月)、東京都新宿区の国立感染症研究所戸山庁舎において開催する。
- (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. 機関評価の結果

- (1) 感染研の役割と国立健康危機管理研究機構への移行について

委員 A

COVID-19 パンデミックの危機に際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

や人材増員が行われた。来年度からは、NCGM との統合により「国立健康危機管理研究機構」が設立される。パンデミック危機対応の経験に基づき、新機構では、感染症危機対応能力のさらなる強化と、治療薬・ワクチンなどの開発研究能力強化、系統的な人材育成、感染症対策におけるガバナンスの強化が期待されている。

これまで、感染研は、感染症疫学センターを中心としたサーベイランスや疫学リサーチ、実地疫学研究センターによる積極的疫学調査と人材育成、BSL-4 施設稼働による特定一種病原体による感染症治療体制の推進、地方衛生研究所等との連携による国内の感染症対応ネットワーク形成など、日本の感染症対策における中核としての機能をはたしてきた。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、臨床機能を有する NCGM との統合により、新機構では、臨床研究や治療方法検証まで、包括的な感染症対応が進めていける可能性がある。

他方、一般病院としての役割が大きい NCGM と感染研とは性質の違う点が大きく、統合後もサーベイランス、病原体解析、検定、真菌・原虫感染症や希少な感染症を含めた幅広い感染症研究など、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。すでにワクチン国家検定の業務移管が進められているが、これまで国の機関として行ってきた事業について、法人化後の位置づけを明確にしておく必要がある。また、法人化後は、民間との連携や国際的活動がさらに活発になると考えられるが、感染症は国の安全保障に関わる分野であり、ワクチン・治療薬などの開発研究は経済安全保障にも関わってくるため十分な配慮が必要とされる。加えて、組織が拡充しているのに、それに見合った施設の整備拡充が不十分であるので、近隣の旧国有施設などの活用を進めるための予算措置が必要とされる。

委員B

国立感染症研究所は、2025年4月より国立健康危機管理研究機構（JIHS）に移行する。今後、これまで以上に基礎から臨床への橋渡しや連携が期待できる。一方で、国立国際医療センターとの合併によるさまざまな困難や解決すべき問題の発生も予想される。ソフトランディングのための努力を望む。この合併が単なる相加的なものでなく、相乗的な結果になることを期待したい。

この数年、感染研の定員は大幅に増加（ほぼ2倍）した。感染研のアクティビティのためには望ましいことであるが、人材の質は重要であるので、（定員をできる限り埋める必要がある点は理解するものの）人事に当たっては拙速になることなく慎重な人選を望みたい。”

委員C

・次の感染症危機に備えて、感染症対応能力の強化、人材育成、指揮命令系統の確立を3つの柱として新機構（国立健康危機管理研究機構）の設置となり、国立感染症研究所の役割・業務がさらに充実することは極めて意義深い。これまでも、国立感染症研究所は感染症に関する基礎研究、情報分析危機管理に大きな役割を果たしてきたと高く評価されるが、今後、国立国際医療研究センターと一体的統合されることで、基礎と臨床の連携、感染症情報の収集、評価機能の強化、研究開発の促進、臨床試験の進展によりいっそう寄与するものと期待できる。新機構が中心となって、内閣府感染症危機管理統括庁、厚生労働省に対して、感染症インテリジェンス（情報収集・分析評価、リスクコミュニケーションなど）を提供し（リスクアセスメント）、政府の政策実行（リスクマネジメント）に繋がるという、これまでにない、感染症危機対応が実践されることになることは大いに評価される。今後は、新機構を中心に、様々な領域に関して国内、国外とのネットワークのさらに推進していくとともに、さらに機能を充実させ、スムーズに実務を行っていくために、年度ごとの評価により、柔軟に見直しおよび強化を行っていくこと、アカデミアとのさらなる連携強化をおこない、次世代を担う人材確保に継続的に積極的に努めていただきたい。また、ワンヘルスアプローチを考えていく上で、他の分野領域（獣医学・環境学）や関連省庁との連携をはかって、ワンヘルス対応を強化していただきたい。さらに国民に対しても、新機構、特に国立感染症研究所が科学的エビデンスを構築していく組織であり、信頼できる科学的事実を発信情報する組織としての役割を期待したい。

委員D

概ね、「(11) その他」に記載しております。

委員E

2023年（令和5年）6月7日感染症危機への対応に係る司令塔機能の強化を目指して、国立感染症研究所と国立国際医療研究センターが合併し国立健康危機管理研究機構（JIHS）の設立を目的に国立健康危機管理研究機構法が施行された。これを契機に脇田所長のリーダーシップの元に、国立健康危機管理研究機構における感染研の研究開発及び各センターの包括的な点検・検討が行なわれ、これに基づいてJIHS（新機構）における次の感染症危機への備えに対する目標が新たに策定された。

具体的には、「感染症対応インテリジェンス機能強化」、「研究開発能力強化」、「人材育成」、「国内外連携の更なる推進」、「国際的にトップレベルの感染症体制の構築」を掲げ、新機構に

においても感染症危機対応に感染研が主体的役割を果たすことが明記された。感染研の 78 年の歴史を通じて蓄積された研究成果、バイオリソース、ゲノム情報、高度解析技術、人材、地衛研連携などを活用し、新機構移行後は NCGM と連携して感染症臨床研究ネットワークを通じて、我が国および地球規模の感染症危機対応に主導的な役割を果たす方針が打ち出されたことは高く評価できる。また新型コロナウイルスパンデミックの経験を踏まえて、感染症危機対応の強化を目指して、国内感染症対応ネットワーク強化、国内検査体制整備、国内ラボレスポンスネットワーク構築、地衛研連携強化等、迅速な公衆衛生行政対応に向けて盤石な連携体制を構築したことも評価される。さらに新機構が特殊法人化されるのに伴い、新たな視座よりそのメリット（例えば研究員の流動性、外部資金の導入等）に関して検討していることも評価される。

委員 F

○既存の FETP を含む、人材育成体制の整備が必要である。科学院が発足した時は、当初の 2 年間は旧公衆衛生院と旧病管研の研修を従来通りそれぞれ行っていたが、3 年後に体制を一本化した。

○研修事業全体を統括する全庁的な組織（大学でいう教務委員会、科学院では教務会議）と個別分野の研修を運営する組織（科学院だと専門課程委員会や短期研修委員会など）を作って、PDCA を回す体制が必要。

○研修に関する事務は、一般の事務と異なり、外部の自治体研修担当者、受講生、講師と接する機会も多く、作業内容も特殊なので、専門の部署を置いた方がよい。

○ラボを使用する研修では、リソース（ヒト、スペース、予算）の制約で、これまで自治体（地方衛生研究所等）のニーズに応じることが難しかった（受講を断ることがたいへん多かった）。新機構ではリソースの拡充が不可欠と思われる。

○せっかく臨床を持つ NCGM と一緒になるのであれば、人材育成の対象を臨床の医師、看護師等にも広げることも検討してはどうか。コロナでも、現場の病院・診療所の医療従事者の知識や技量に差があり、対応の遅れや地域格差を招いた面もあるのではないか。

委員 G

国立感染症研究所（感染研）は、1982 年にその起源となる伝染病研究所の設立以来日本の感染症対策の中核を担う研究機関として重要な役割を果たしてきた。感染研の果たしてきた役割は多岐にわたるが、主に以下の 6 項目に集約される。

1. 感染症に関する基礎・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情報提供
4. ワクチン等の国家検定・検査業務
5. 国際協力関係業務
6. 感染症に関する人材育成・研修

感染研は、これらの業務を通じて国の保健医療行政に科学的根拠を提供し、国の感染症対策の司令塔として機能してきた。とりわけ 2019 年末に勃発した新型コロナウイルス・パンデミック対し、我が国における基礎研究、臨床研究、疫学研究、予防等の中核的役割を担う国家機関として大きな責務を負ってきた（現在も負っている）。この未曾有のパンデミックに対し日本がとってきた対応は世界的に比較的高く評価されているが、より実効性の高い組織を構築するため、感染研は 2025 年 4 月 1 日に国立国際医療研究センター（NCGM）と統合され、新たに「国立健康危機管理研究機構」（JIHS）として再編される予定である。新組織の主な目的は以下のように要約されよう。

1. 基礎研究から臨床研究までを一体的に行う体制を構築し、より効果的な感染症対策を可能にする。
2. 米国疾病対策予防センター（CDC）をモデルとした日本版 CDC として、高度な専門家組織を構築する。
3. 内閣感染症危機管理統括庁や厚生労働省に科学的知見を提供し、政府の迅速な政策決定や対応を支援する。
4. 感染症の予防・医療に関する国際協力を強化し、グローバルな健康危機管理に貢献する。
5. 感染症対策に関わる国内外の人材の育成と資質向上を行う。

この移行により新機構は特殊法人として設立され、政府の全額出資により運営されるが、感染研の既存の機能を維持しつつ、NCGM の臨床機能を統合することで、より包括的かつ機動的な感染症対策が可能になることが期待されてる。

一方、JIHS の統合成功には、NIID と NCGM 間での適切な組織体制の再構築、十分な予算・人材の確保、そして強い指導力のもとでの新組織を運営する体制の構築が重要となろう。さらに、新組織の始動とともに大学医学部等での感染症教育の強化など、長期的な人材育成も大きな課題となる。

委員 H

日本版 CDC の新設：「国立健康危機管理研究機構」JIHS の枠組みのなかでの感染症対策部の

位置づけ

＞現状の構想は、NIID と NCGM の感染症基礎疫学臨床研究を統合することと理解しました。やはり国立という名前を冠していることから、法人化後も国民を感染症から守ることを第一目的とすることで、サーベイランス、早期アラート、流行予測、病原体、病原性、診断予防治療薬の開発、高度病原体解析、などの一連の対策の準備が一体化して行われることが期待され、政府の内閣感染症危機管理統括庁との迅速な情報共有により、妥当性の高い施策が発出されるいわゆる司令塔機能の強化が十分に期待されるものと思われます。

感染症対策部の中核としての国立感染研への期待

＞感染症対策のいずれのフェーズにおいても、単独での作業は資金的にも人材的にも環境的にも不可能であり、いかにうまく他機関や海外とのチームを構築するかが益々重要になります。国立の施設としてのミッションを持ち定常的な資金を調達できることを強みとして、その時々で必要となるプロジェクトチームを迅速かつ確実に組織し予算を確保する強力なリーダーシップを発揮されることを期待しています。”

委員 I

感染研の歴史と、COVID 19 パンデミックに際し拡充された経緯、感染症危機管理研究機構への準備状況がよりく理解できた。この経緯を踏まえ、国内外機関との連携などを通じ、感染症対策の強化が進むことを期待する。

委員 J

COVID-19 パンデミック時の状況を教訓に、感染症危機によりよく対応できるように国立感染症研究所（以下、感染研と略す）の組織体制の大きな改革が行われた。特にこれまで十分ではなかった疫学・公衆衛生分野の拡充と大幅な定員増が行われたことは高く評価できる。しかし、従来から言われていた日本版 CDC がいつの間にか感染研と国立国際医療研究センターの統合による「国立健康危機管理研究機構」の設立に置き換わったのは理解しがたい。この間、感染研を含む当事者による十分な議論が行われ、感染症やその危機に対するわが国の対応の将来像についてコンセンサスが得られたわけではなく、政治主導で統合が進められたように見受けられる。したがって、現時点で統合によって何が変わり、どういう利点があるか分かりづらい。「国立健康危機管理研究機構」の名称にも表れているように、感染症の「危機」に重点がおかれ、感染症対策においては平時の継続的な活動が重要であることが蔑ろにされていないか（内閣府

や厚労省によって）危惧される。統合後の新機構では、大学との連携、企業との共同研究、基礎研究と臨床研究の融合が行いやすくなるとのことなので、是非推進して頂きたい。特に大学とのクロスアポイントメントなどを通して若い大学院生や研究者を感染研における感染症研究に取り込む努力をして頂きたい。

委員K

基礎研究からアウトプットまでをいかにスムーズに速やかにつなげるかが、新型コロナの経験から最重要事項であることが明らかになった。その点を踏まえて、新機構への移行後の設計がなされているといえる。これまで以上に地方衛生研究所との連携を強化していく予定となっており、評価できる。また、R&D への踏み込みも多くあり、評価できる。ぜひ進めてほしい。臨床研究ネットワーク体制は、今後重要となる試みであり評価できる。リバインド事業と合わせて、ぜひ利用しやすい体制を構築してもらいたい。国際連携は十分なされており今後も継続していただきたい。基礎研究の充実はこれまで以上に進めてほしい。新機構移行後はより臨床からの要望に応えられるように努めてほしい。

（２）予算・人事等の状況について

①予算について

委員A

予算については、COVID-19 対応により増額されたものの、パンデミック終了後は減額に転じている。法人化後も、国の感染症専門機関として、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。法人化により予算がより流動的に活用できるようになることが期待され、複数年度で使用する予算としたり、民間の資金を導入したりするなど、予算を獲得してより有効に活用できる仕組みづくりが求められる。なお、組織・人員の拡充に伴う施設拡充が不十分であるため、施設整備のための予算措置が別途必要とされる。

委員B

コロナ以降、着実に減少している。光熱費の高騰に加え、建物・設備の老朽化対策などの必要性により、今後さらなる圧迫が予想される。

委員C

・今後とも、機構には安定した研究事業費、基盤的研究費、検定検査費が必要である。機構として、厚生労働科学研究費、AMED、科学研究費助成事業に積極的に取り組んでいくことも必要であるが、新機構に対しての国からの継続的かつ強力な予算の確保・支援が重要であり、BSL 4 の施設整備の充実・改善についても国からのさらなる支援が必須であるとする。

委員 D

予算とその執行については、リスクに応じた適切な判断が必要です。現場の方々に意見もよく聞きながら進めていただきたい。

委員 E

予算：感染研予算全体および裁量的経費は令和 4-5 年を境に減少傾向にある一方で、競争的研究費の獲得状況は 2024 年まで概ね維持され、特に AMED の委託費／補助金は高い水準で維持されている。競争的研究費の獲得は、研究・開発活動の高さを示す指標でもあり高く評価される。一方で令和 6 年度当初予算として、約 91 億円が計上されているが、光熱費の高騰に加え、研究機器類・消耗品の輸入、論文掲載料の高騰など、円安による目減りを勘案すると、実質的には予算減とも解釈できる。このような状況で、新機構では必要に応じた予算増額の要求とともに、自らも支出の削減に努力すると同時に、競争的研究費獲得へさらなる努力が求められる。また特殊法人としてのメリットを活用して企業連携研究開発活動や民間からの寄付活動などの努力も求められる。

委員 F

○現在の光熱費や諸物価の高騰は、節約で対応できる範囲を超えている。今後は、国内外の諸団体の助成金や寄付金の検討も必要かもしれない。クラウドファンディングは、水ものなので、安定的なリソースにはならないと思われる。

委員 G

SARS-CoV2 パンデミックの発生以降、R3 年度から感染研予算は急速に増大し、R6 年度の予算総額は約 90 億円、研究関連費予算は 16 億円になっている。この予算の急増は新型コロナ・パンデミック対策に依存するところが大きい、金額的には十分な配慮がなされた予算措置と考える。

競争的研究費に関しては厚労科研費 5 億円、文科科研費 3 億円、AMED 委託費/補助金は 18 億

円となっている。ここ数年大きな変化は認められない。研究内容に対する自由度の高い文科省
関連科研費の更なる取得にぜひ力を入れてほしい。

委員 H

疫学研究を中心に大幅な人件費の増額があったこと

>喜ばしいことであるが、それに見合う人材の調達是全国的に見ても容易なことではないです。
海外との連携や国内の関連大学や研究所との人事交流を目に見える形で推進することが重要と
思われます。

将来計画の中で述べられているように、検定検査料については PMDA へ移管する予定であるこ
と

>特にワクチンの検定業務については以前より独自の研究開発業務を阻むものとして問題が指
摘されているので、一日も早く移管していただきたい。

委員 I

COVID 19 パンデミックを契機に増額されたとはいえ、求められる役割・活動に比して限られ
た予算で運営されているといえる。今後も安定した財源を確保し、活動を継続発展させる必要
がある。特に維持管理については相当額が必要であり、補正予算の確保などにより、計画的安
定的に実施することが求められる。

委員 J

「国立健康危機管理研究機構」への移行により感染研の機能強化が期待されるが、定員増に
見合う研究費とスペースの確保、施設・設備の老朽化・狭隘化解消のために、厚労省、財務省
は十分な予算を配分すべきである。競争的研究費の獲得には引き続き努めて頂きたい。

委員 K

科研費の増加は評価できる。

②人事について

委員 A

COVID-19 への対応として、2021 年に定員 362 人から 716 人に倍増され、組織改変も行われて、

感染症疫学センター、感染症危機管理研究センター、実地疫学研究センターなどの職員が増員された。非常勤職員も1.4倍ほど増員され、所外研究員の受け入れも着実に進められている。しかし、現在の職員数は530人ほどで、定員の7割強の充足にとどまっている。適正な人材確保が容易でないことは理解できるが、感染症専門機関としての研究開発業務を継続し発展させるには、可及的速やかに定員を充足することが必要である。若手職員の採用は必要であるが、必ずしも入職して定年まで在職する必要はなく、キャリアパスを示して、大学、地方自治体、企業、国際機関などとの間で、中途採用を含め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、女性の管理職が極めて少ないのは問題であり、女性の登用を積極的に進めるべきである。外国人の採用は積極的に進めるべきであるが、安全保障・経済安全保障にも留意する必要がある。

委員B

この数年、感染研の定員は大幅に増加したが、急に埋めることは難しく、人員の補充が間に合っていない。しかしながら、人材の質は重要であるので、（定員をできる限り埋める必要がある点は理解するものの）人事に当たっては拙速になることなく慎重な人選を望みたい。

委員C

・人材育成も含め、これからは定員および非常勤職員を十分に確保していくことが重要である。特に、アカデミアとのさらなる連携強化を図り、連携大学院の設置や人材交流事業を積極的に行っていくことが求められる。また、定員や非常勤職員の確保、人材育成、予算に関しても国からの十分かつ継続的な支援が必須である。

委員D

危機管理を司る組織として、連携機関がますます増えます。人事面も含め、交流と適切なコミュニケーションをお願いします。（ネットワーキング）

委員E

令和6年度(2024年)には（定員削減？）4名減となっている。新機構においても定員の確保は重要であり引き続きの努力を期待する。一方で、特殊法人に移行することで、従来の連携大学院の枠を超えて、大学との間のクロスアポイント制度を積極的に利用して、特に人材確保が困難な疫学・公衆衛生分野の人材教育に感染研の研究者が自ら特別講義などに積極的に参画す

ることなども重要と思う。大学においても、疫学・公衆衛生・感染症・病原微生物領域の講座はいまだに少なく、また大学院の後期博士課程に進学する優秀な若手の減少も著しい。既にインターンシップ制度を導入していると思われるが、夏期に短期間大学院生を受け入れ、感染研の若手研究者との交流の機会を増やすことなども検討してはどうか。

委員 F

○各部・センターの人員が増えたことによるガバナンス体制の強化が必要ではないか。70名以上をセンター長だけで管理するのはかなり困難と思われる。

○新機構になると人事評価のあり方も変更するかもしれないが、基礎的研究を担っている研究者が公平に評価されるような仕組みにしてほしい。

委員 G

新型コロナ・パンデミックに伴い、大幅な定員増員が認められ R6 年度の定員は 712 名となっている。一方、実際の人員は 550 名にとどまっており、160 名の欠員が出ている。採用基準を下げて拙速に定員を埋める必要はないが、優秀な人材をそれなりの速度で集めていかないと将来的には定員削減につながる可能性も危惧される。とはいえ、根本的な問題は疫学・公衆衛生分野のスペシャリストが日本では絶対的に不足していることであり、若手を育てる中から優秀な人材を確保していく中長期的戦略と（我が国の安全保障には十分留意しつつ）外国人研究者の積極的な活用を進めていくことが肝要となろう。

委員 H

JIHS への移行による業務の量的質的な変化

>すでにプレゼンの中でご説明がありましたが、人件費や業務量が増加しているのに、基盤的な予算規模がむしろ減少しているのは大きな問題だと思います。予算の配分に関しては現場の状況をしっかりと認識してもらう必要があると思います。

委員 I

COVID 19 パンデミックを契機に定数が増加する中、優秀な研究者の着実な採用に努力されており、今後も継続してゆくことが求められる。また事務職についても人材確保が難しい中、引き続き優秀な人材確保を行うため、組織形態が変更されることによる影響にも配慮が必要である。

人事運用については組織の方向性を踏まえた人事評価制度が基礎となる。組織の方向性を踏まえた評価項目・指標を作成し、各員の活動を方向付けることが求められる。

処遇については他の研究機関への異動も含めた広域的な観点から検討する必要がある。

待遇については人事の基本であり、国立から離れることによって改善ができないことなどができるだけ無いよう、配慮が求められる。

委員 J

増員が認められた定員をすぐにすべて埋めてしまうのではなく、感染研での活躍が期待できる適切な人材の雇用に努めて頂きたい。国には定員が埋まっていないことを問題にするのではなく、ある程度長い目で見て頂くことを希望する。人事では、研究者の年齢構成をもう少し若くすることが望ましい。そのためには、研究者のある程度の流動性が必要であるが、40 歳代の中堅研究者が業績を挙げて大学や企業等でポストを得ることが普通に行われると理想的である。

委員 K

定員の充足は、今後の課題である。若手研究者のリクルートと育成は急務である。

③その他

委員 A

スペースの不足・老朽化が問題となっており、健栄研跡地を活用するための予算措置が必要である。近隣の公務員宿舎跡地などの国有地も活用して、NCGM と一体化した戸山地域の施設整備を進めることが望まれる。

定員充足と人材確保が必要であり、これまでの自然科学系・実験系の人材のみならず、社会科学系の人材も必要とされる。

女性の研究者は増えているが、管理職はきわめて少ない。積極的に女性の人材を育成して登用し、責任あるポジションに就く女性を増やして頂きたい。

委員 B

- ・定員は増えたが、それに見合うスペースは確保できるのか？
- ・連携大学院等を入口として、若い人材の確保に尽力いただきたい。

委員 C

(記載なし)

委員D

クロスアポイントメント制度を大いに活用し、若手育成を進めていただきたい。

委員E

国立大学においては、2004 年度に法人化されて以降、人員削減が今日まで継続している。新機構へ移行後も定員削減を求められる可能性は否定できない。予算及び人員の現状維持に満足することなく、新機構として一般社会に対する感染症リテラシーの普及に繋がる広報活動をさらに積極的に行うことも重要であると思われる。健栄研跡地活用は新体制後の活動にも極めて重要であり、施設整備費の捻出に自ら取組を開始すべきではないか（例えばクラウドファンディング、ベンチャー企業との共同研究、貸しスペースの創出等）。

委員F

ONCGM と一緒になることで、NCGM が持っている土地・建物に分庁舎を作り、スペースの問題を解決することができればよいと思う。

委員G

人員拡大に伴うスペースの確保は大きな問題だが、短期的な根本的解決は不可能であり、健栄研跡地活用を含め、新組織移行をテコとして現実的な議論を加速する必要があるだろう。

評価会でも意見が出ていたが、部長職級への積極的登用を含め女性職員の有用な活用も重要と考える。

委員H

(記載なし)

委員I

職員の資質向上については、完璧な方策が無いことを踏まえれば、採用に注力することが必要と考えられる。一方で、繰り返して研修を実施することの有効性も認識されているところであり、粘り強い取り組みが求められる。

予算執行については、NCGM との統合に負担があると思われるが、粘り強く乗り越えていただ

きたい。

委員 J

(記載なし)

委員 K

施設の改修工事の費用はぜひ必要である。

(3) 感染症サーベイランス機能について

委員 A

COVID-19 への対応に伴って、組織改編と人材増員がなされた。感染症法に基づくサーベイランスとして、感染症発生動向調査、感染症流行予測調査、免疫保有状況調査、予防接種副反応情報収集などが行われており、サーベイランスの結果は、定期的に公開され国民にフィードバックされている。新型コロナワクチンの有効性および安全性に関しては、法的に規定されたモニタリング体制がないため、研究班の活動として行っている。疫学研究グループが新設され、理論疫学室が加わって、数理モデルに関する情報発信等が期待される。

感染研の中核的機能を果たしていて、今後も政策に反映されるエビデンスを提供していくとともに、感染症対策の効果を客観的に評価できるエビデンスも提供し政策をモニタリングしていくことも望まれる。また、医療の専門家と一般市民の双方に対する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。

委員 B

- ・この3年で増員している。
- ・流行予測や副反応情報収集など、予防接種政策に貢献している。
- ・研究に関しては、サーベイ・モニタリングなど、mission-oriented のものが多い印象。

今後、法人化により、より幅広い研究が可能になることを期待する。

また、アカデミアとのネットワークを構築し、数理モデルや疫学研究、薬・ワクチン開発への貢献を期待したい。

委員 C

- ・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は、新型コロナウイルス

感染症パンデミックへの対応において重要な役割を果たしてきたことは高く評価される。感染症発生動向調査の情報分析と還元（感染症週報、感染症発生動向調査年表など）を積極的に行い、予防接種政策へ貢献していること、さらに医療デジタルトランスフォーメーションに基づいた重層的な感染症サーベイランス体制の整備にも取り組んでいることも評価される。今後、数理モデル（モデリング）に関する研究の進展にも大いに期待したい。

委員D

特にありません

委員E

感染症サーベイランス機能を担う感染症疫学センターは、2021年度の組織改変により「感染症サーベイランス情報の分析・感染症週報(iDWR)の発出」・「ワクチンの有効性及び安全性のモニタリングと予防接種政策へのファクトシート作成等」・「疫学リサーチ機能強化」等を行い、「中央感染症情報センター」として機能している。2025年度より新機構においても上述の三つの活動基盤を継続するとともに、新たな課題として、「公衆衛生インテリジェンスに資するサーベイランス」、「全年齢を対象とした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」、「エビデンスに基づく政策決定への学術的貢献」など、これからの公衆衛生行政あるいは海外の公衆衛生の動向に即した新規課題が取りあげられている。社会還元として、iDWRを通じた患者情報や病原体情報を収集・解析し、それらの情報を迅速かつ適切に行政及び社会に向けて発信している。血清疫学調査では、予防接種法に基づく副反応疑いについて情報収集と分析を実施している。厚労科研やAMED事業においては、サーベイル活動や感染疫学研究を推進し、実践的かつ学術的成果もあげ、また厚労省との連携を強化し政策形成にも深く貢献している。さらにデータ分析能力の向上と人材育成にも積極的に取り組み、国際的な活動の幅と水準を高めている。感染症サーベイランスセンターの活動は多岐に及ぶが、新体制においても国民に対する情報発信とともに公衆衛生行政に果たす役割が大きいことは高く評価できる。

委員F

○国際的な活動が、NCGMの国際協力局の人材との連携でより広がりが出るとよいのではないかと。
○行政の分析ニーズに即応できる体制が整ってきているのではないかとと思われる。
○サーベイルの成果を、国民やメディアに正確にかつ分かりやすく伝える努力も続けてほしい。

委員 G

感染症法に基づくサーベイランス活動、予防接種法に基づく副反応の情報収集を適切に進めたと評価する。データ解析能力の増強と社会への情報開示の改善が求められる。

委員 H

感染症疫学センターを構成するサーベイランスグループ、予防接種グループ、疫学研究グループ

＞膨大な日常のサーベイランス業務を継続しつつ、新たな方法論の開発や新興感染症の内外での動向に関するアンテナ調査など多岐にわたるため、多くのスタッフを抱え大変なストレスの中で業務をこなしておられるように見受けられる。もともと非常に地味な研究領域なのですが、感染研の JIHS 内での最も重要な部署となっています。海外との共同研究も含め、先端的な疫学研究を積極的に進めることでモチベーションを高く保つ工夫をさらに取り入れられることを期待しています。

委員 I

感染症の発生動向の把握、分析、情報提供を粘り強く実施しており、感染症対策の基礎を提供し続けている。今後も安定的な活動が求められる。

データの共有と活用については、近年の個人情報保護とデータ活用の動向を踏まえ、いっそうの対応が求められると考えられる。

ワクチンの有効性安全性評価、疫学研究については、着実な成果を示しており、いっそうの充実が求められる。

委員 J

感染症サーベイランス、予防接種に関する調査・研究、疫学研究が適切に行われていると考えられる。しかし、その成果が、厚労省への情報提供に終わっていないだろうか。現状の HP での情報発信は、専門家にはいいとしても一般国民には必ずしも分かりやすいとは言えないのではないか。感染研の HP が、国民からわが国における感染症の最も信頼できる情報源と認識されるよう工夫が必要と思われる。感染症の疫学研究についてはもっと力を入れ、主体的な独自の研究の推進が求められる。また、この分野の若手研究者の育成にも努める必要がある。

委員K

最終的なコロナの振り返りをサーベイランスの点から今一度行ってほしい。それを踏まえた、疫学研究グループの発展を期待する

(4) 感染症危機対応機能について

委員A

COVID-19 への対応として、感染症危機管理研究センターが新設され、緊急事態管理、リスク評価、リスクコミュニケーション、検査体制の強化と人材育成が進められた。感染症危機は予測困難であるため、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準備しておくことが必要とされる。その目的で、緊急時対応センター(EOC)が整備され、アクティベーション・ディアクティベーションのプロセスや標準業務対応手順(SOP)が開発された。ラボの危機管理能力強化も進められ、入国時感染症ゲノムサーベイランス、新型インフルエンザやエムボックスの検査系開発と地衛研への技術移転などが行われた。リスク評価の作成、リスクコミュニケーション活動も実施された。新設された組織ではあるものの、パンデミック対応を含めて短期間で成果をあげてきており、今後の健康危機対応にも大きく貢献すると考えられる。

メディアモニタリングは非常に重要な活動であるが、誤った情報が流布されているときの対応がまだ十分に策定されていないようである。健康危機発生時のみならず平時のリスクコミュニケーションも重要であり、これまでの感染研の自然科学系・実験系人材とは異なり、行動科学や社会科学系のスキルをもつ人材がさらに必要とされると考えられる。健康危機時の混乱を回避するには、日頃から、医療関係者、一般市民、メディア関係者などの感染症に対するリテラシーを向上させることが重要である。また、EOC は、平時に各研究部で活動している人員が緊急時に集結する仕組みであるが、パンデミックなどの大きな事態が発生したときには、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人材を登録する仕組みを作成しておくといいのではないかと考えられる。また、健康危機管理に関する国際連携をさらに進め、パンデミックなどにすみやかに対応できる国際的な仕組みが構築・強化されることが期待される。

委員B

- ・ 人員が大幅に拡充されている。
- ・ 感染症の緊急事態における危機管理のハブとして期待したい、というかぜひとも機能しても

らう必要がある。

委員C

・2020年に新設された感染症危機管理研究センターは、新型コロナウイルス感染症パンデミックにおいて、また、東京オリンピック・パラリンピック対応においても危機管理に関する大きな役割を果たしてきたことは大いに評価される。また、危機管理・緊急事態管理として大きな役割を果たす感染研EOCを構築し、着実に進展がみられていることも評価される。今後は、さらに緊急事態発生時の対応能力の充実、リスク評価能力、緊急事態管理、クライシス・リスクコミュニケーション&コミュニティエンゲージメント、ラボの機能強化等を高めていくこと、人材育成につとめていくことを期待したい。感染研EOCの構築についても、将来的にWHOのシヨックルームやヨーロッパCDCのオペレーションルームなども参考に、ハード面の設備についての充実もはかっていただきたい。

委員D

特にありません

委員E

感染症危機管理研究センターは2020年度に発足し、2021年度より企画管理調整官・危機管理総括研究官・検査対応総括研究官を新設し8室体制が完成し、人員は46名体制となった。感染症緊急事態の迅速な掌握と管理の役割を担い、緊急事態管理として感染研の緊急時対応センター(EOC:EmergencyOperations Center)を設置し運用する、いわゆる”アクティベーション”を実施している。すでに発足以来、SARS-Cov-2オミクロン株、小児原因不明肝炎、エムポックス、能登半島地震、麻しん等の勃発に際して、感染研EOC運用、いわゆる”アクティベーション”が本センターにおいて実施されてきたことは、行政対応のみならずメディア対応としても高く評価される。

EOCの構築と運用を経て、旧共用会議室の整備、アクティベーションの開始と終了のプロセス対応、標準作業手順(SOP)の開発などの机上演習を実施している。また同時に、緊急検査依頼の受け入れ調整と依頼対応訓練、平時における対応標準業務手順、ミニ机上演習なども実施されている。さらに、メディア対応として感染症意見交換やメディアモニタリング(報道・SNS・YouTube etc.)など、感染症リスクと対応に関する正確なメッセージの社会発信も積極的に行われている。また人材育成にも積極的に取り組み、感染症危機管理研修会のオンライン開催

(YouTube 視聴も) を年に 3 回実施し、地方自治体技術職に限らず一般職まで参加可能として、参加者は延 500 名を超えていることは評価される。同時に入国時の感染症ゲノムサーベイランスの実施・訓練を通じて、新興感染症発生時の地衛研・検疫所の検査体制の構築及び検査系の開発にも積極的に貢献している

委員 F

○EOC が平時から人材育成も含めて準備を進めている状況がよくわかった。

○自治体の EOC 的機能の支援も進めていただきたい。

○他部局とも連携して、事実に基づいた、中立的立場での、国民、メディア、SNS への働きかけも進めてほしい。「多くの人は、見たいと思う現実しか見ていない」ので。

委員 G

人員体制は充実してきていると考えるが、平常時から緊急時危機対応 (EOC) への迅速な移行を可能にするコンセプトは総論的な議論にとどまっており、予定調和的な内容ではなく不確定要素の高い緊急状況を想定した迅速かつ緊張感の高い実践的なシミュレーションシステムの開発を期待したい。

委員 H

EOC の設置と SOP 整備

>パンデミックを予測することは地震と同様不可能ですが、FF100 のような早期の対応は可能と思われます。WHO など海外の関連センターとのリアルタイムでのコミュニケーションも必要になります。いうまでもなく地方自治体、衛生研究所、保健所とのネットワークの強化も重要な課題です。NCGM を介した医療機関との連携もぜひ一元化してもらえると有難いです。

ラボの危機管理機能強化

国内では未検出のエムボックス新規クレード識別検出系の全国地方衛生研究所への技術移転
>パンデミックを意識した地方衛生研との共同研究や技術移転は機会があればできるだけ頻繁に行うのが良いと思います。

委員 I

感染症危機管理機能については COVID19 パンデミックを契機に設置、運用され、着実に成果

を示している。今後は健康危機管理研究機構の中核機能の一つとなるため、着実な進展が望まれる。

委員 J

感染症危機対応は、感染研の改革の中で最も重要なもののひとつである。感染研 Emergency Operations Center (EOC) の設置と運用、感染症危機における SOP の作成、感染症に関するコミュニケーション活動などを通して、わが国における感染症危機対応の基礎が築かれている。今後、経験を積み重ねる中で危機対応のためのより機能的な組織の構築に努めて頂きたい。

委員 K

EOC の設立以降の運用は評価できる。EOC アクティベーションのトリガーの基準ははっきり決まっているのでしょうか。

(5) 治療薬ワクチン開発機能について

委員 A

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た。横断的役割を果たす部署として所内各部署と協力しており、また、産学官連携による治療薬・ワクチンの実用化を目指していて、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が期待されている。抗ウイルス薬開発の基盤研究、バクテリオファージを用いた新規抗菌療法の開発、副反応を軽減した mRNA ワクチン開発、広域抗ウイルス薬のシーズ探索などに取り組んでいる。NCGM との統合により、臨床研究の進展も期待される。

新興・再興感染症の危機に対する平時からの対策として、即応可能な新規モダリティのワクチン・治療薬、あるいは広域スペクトラムのワクチン・治療薬開発は重要であり、設置後短期間で成果をあげてきている。社会的関心も高いことから、定期的に適切な情報発信をしていくとよいと思われる。また今後、さらに産学官連携や国際連携が進むと思われるので、知的財産管理、経済安全保障に関しては留意する必要がある。

委員 B

・ワクチン開発に関しては、SCARDA とかなり重複しているように見受けられる。相互に情報交換を行い、できるところは連携して、国内で無駄のない体制が求められる。

委員C

・産官学連携による新たなウイルス治療薬・ワクチン開発の中心的な役割を果たす治療薬・ワクチン開発研究センターを新設し、新規モダリティの開発、事前準備に資する治療薬・ワクチンの開発、基礎・臨床試験などに積極的に取り組んでいることは高く評価される。今後は、センターの機能・役割をさらに高め、大学や研究所、製薬企業としっかりと連携し、特に国内における臨床試験などにおいても、国立国際医療研究センターと共に大きな役割を果たしていくことを期待したい。また、国内の製薬企業・ワクチン開発企業の育成支援：創薬・ワクチン開発にも役割を果たしていくことを期待したい。

委員D

開発時点でのデータの信頼性確保に十分留意するよう、研究者に発信をお願いします。

委員E

治療薬・ワクチン開発研究センターでは、感染症危機に即応可能な新規モダリティの開発、事前準備に資する広域スペクトラムの治療薬・ワクチンの開発、非臨床・臨床試験・実社会での効果レビューを柱として、基礎—臨床橋渡し研究が活発に行われている。基礎研究では、ウイルス—宿主相互作用の研究成果をもとにした新規治療薬探索、ファージを利用した新規抗菌療法（ファージセラピー）の研究基盤構築、副作用を軽減した LNP-mRNA ワクチン開発、新型コロナウイルスワクチン接種者の免疫基盤研究などが行われている。基礎・開発研究と研究成果（論文発表）のレベルは、感染研において突出している。また SCARDA 非臨床研究の一環として、非臨床薬効試験の横断的支援も実施している。なお今後の展望として、感染研においてこれまでに行われてきた基礎研究・非臨床評価から、新機構においては NCGM と連携した臨床評価を通じて R&D 機能の強化とともに基礎—臨床橋渡し研究を NCGM との連携を通じて円滑化する計画も示している。ワクチン開発に関連して、NCGM のパートナーとなる部署との連携は大きなメリットであり、中長期的視点で具体的な将来計画を立案し、さらに製薬企業へのスピノフを目指した戦略的な取り組みも検討して頂きたいです。

委員F

○治療薬・ワクチン開発が、今回の感染研と NCGM との統合の大きな目的の一つであると考えられるので、世界的に競争相手も多い分野ではあるが、所内の総力を挙げて推進していただきたい。

○組織の統合作業によって、開発に遅れが生じないように、上層部は十分留意していただきたい。

委員 G

非常に重要な役割をになう研究センターである。ここ数年レベルの高い基礎研究を持続的に展開しており、その実績は高く評価できる。得られた成果を着実に企業導出している点も評価される。

実力のある部門なので、国内外のメガファーマやバイオベンチャーとは異なる発想からのワクチン・治療薬開発に挑戦する気概があって然るべきであろう。現在進めているファージ療法はそうした一面を有しており、今後の独創的な研究発展を大いに期待したい。

委員 H

治療薬・ワクチン開発研究センターにおける開発戦略

1) 感染症危機に即応可能な新規モダリティの開発

前臨床研究としてファージ治療薬、mRNA LNP ワクチンの研究が有望であると思われた。本当の困難さは臨床研究への接続にあるが、NCGM との統合により橋渡し研究が加速化されることを大いに期待したい。

委員 I

治療薬・ワクチン開発については感染研の多くの部署が参画し、着実な成果を挙げている。健康危機管理研究機構においては、臨床応用を加速し、いっそうの成果が挙げることが期待される。

委員 J

組織改組により設立された治療薬ワクチン開発研究センターにおいて、レベルの高い治療薬およびワクチン開発研究が順調に進められている。いろいろな場面でよく言われる感染症危機から 100 日以内に治療薬やワクチンを準備するというような安全性を軽視した考えには与せず、有効性と安全性のしっかりした治療薬、ワクチン開発のための基礎及び非臨床研究を推進して頂きたい。また、海外で最近研究が飛躍的に進んでいるファージ療法とその基盤研究にも力を入れて頂きたい。

委員K

何らかの感染症が起こった際の、治療およびワクチン開発の起点となる組織があることは非常に意味があることだと思う。ぜひ、次回はどこよりも早く実用化まで進めるような組織づくりを行ってほしい。新機構では臨床部門とより近い関係が築けるため、そこも含めた体制づくりに期待する。

(6) 研究企画調整機能について

委員A

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。知財戦略、所外組織との連携・共同研究の調整、ヒトを対象とする医学研究実施の調整などを担っている。新興・再興感染症および予防接種政策推進研究事業の総合的推進、治療薬・ワクチン開発研究に対する戦略的支援としての基盤整備と人材育成、シーズ研究開発体制構築、シーズの動向調査、クラウド型アプリケーション導入によるICT化推進、機関リポジトリ事業化支援などの活動を行った。

調整部門として、外部資金獲得、所内外の連携、ICT化推進などに貢献してきた。今後は、NCGMとの統合によるシナジー効果をあげるために、法人化後の知財戦略や臨床研究推進など、調整機能がさらに重要となると考えられる。

委員B

- ・所外との連携や知財に関してのこのような部署があるのは、大学の教員としては羨ましい。
- ・さまざまな制度的な制約があることと思われるが、研究者サイドとしては、可能な限りフレキシブルな対応を望みたい。

委員C

・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、令和3年4月に新設された研究企画調整センターの果たす役割は極めて重要である。しっかりとした多角的に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。

委員D

特にありません

委員 E

本センターは企画調整主幹から研究企画機能強化を目指して 2021 年度に研究企画調整センターとして新設され、2024 年度に「ヒトを対象とする感染症に関する医学系研究の実施」に関する機能強化して新たに第三室が設置された。これにより研究に関わる事業の企画と実施について包括的な調整(CPC: Comprehensive planning and coordination)機能が可能となり、CPC 機能は新機構においても重要な役割を果たすことが期待される。本センターの実施状況を見ると、例えば厚労科研補助金事業、研究公募情報取りまとめ、治療薬・ワクチン開発研究の戦略的支援、新型コロナウイルス感染症対応、感染症臨床研究ネットワーク事業、ICT (Information and Communication Technology)、機関リポジトリ事業化支援、新機構への対応など、多岐に及ぶ活動を活発に行って来たことは、新機構に移行後の感染研の円滑な活動を支える取り組みとして評価される。一方で、新機構において研究企画調整センターは一元化されるのか、あるいは感染症に特化した活動に限定されるのか説明がなかった。さらに、実験倫理審査、遺伝子組換え実験審査、動物実験倫理審査などは、新機構において統一的に委員会で行われるかも明らかではなかった。

委員 F

○現状、国研だからできている部分がどこで、新機構になったときにそれが順調に移行できるのか、たとえば厚労科研の進捗管理など、他機関に対しては難しくならないか、十分検討していただきたい。

○対外的にも研究連携の要となる部署なので、期待は大きい。

委員 G

感染研で進められている多くの研究プロジェクトの円滑かつ無駄な重複を排し合理的な推進をサポートする役割を担っており、調整機能は有効に働いていると考える。また知財関連の業務は今後ますます重要性を増すため、業務内容のさらなる充実を期待したい。一方、プロジェクト企画の立案やその業務の一部の遂行にも関わるというセンターの目的・目標達成には、高度の専門的な生物学的知識が要求されるものであり、調整というこのセンターの主要業務に必ずしも馴染まない印象を受ける。

委員 H

研究企画室）知財戦略等の技術的指導、（研究調整室）所外組織の連携、（医学研究開発室）人を対象とする感染症に関する医学系研究の実施

＞ほぼすべての研究部が関わる横断的な機能をもつ事務的な組織と理解しました。感染研の今後の医薬品開発研究を支える大事な機能を持つことが期待されます。アカデミアなどではアントレプレナー養成などの活動が入るのですが、感染研の開発においては、さらに専門的な技術が必要になるのかもしれませんが、JIHS においてはおそらくこのような機能は両施設で統合されると思います。

委員 I

感染研の研究企画調整を適切に担ってきた実績は大いに評価できる。健康危機管理研究機構における役割について十分に検討することが望まれる。

委員 J

研究企画調整センターの目的である感染研内の研究プロジェクトの企画・調整、関連行政機関との連絡・調整、外部機関との研究プロジェクトの調整を行うためには、感染症全般に対する広範な知識と高い見識が求められる。そのための人材をどのように確保し育成するかは大きな課題である。これまで2代のセンター長は厚労省からの出向であることからすると、このポストがそのようなものになってしまうことが危惧される。重要な機能を担う可能性が期待できるポストおよびセンターなので、今後の取り扱いは大いに検討されるべきである。

委員 K

新機構移行後も同様な研究調整は行っていけるのか気になるところである。ICT やリポジトリ事業は今後重要となるため鋭意進めてほしい。

（7）BSL4 施設における活動について

委員 A

日本で唯一稼働している BSL4 施設であり、特定一種病原体を保持して検査・治療体制の確立が進められ、一類感染症に対するファーストレスポnderとしての役割を担っている。また、組み換えヒト化マウスモデルを用いて、前臨床評価系を確立した。地域住民とのコミュニケーションも良好な様子である。現在保持しているウイルス株に加えて、最新のウイルス株取得が課題となっている。さらに、今後は臨床分野と連携した治療体制確立が求められるが、村山庁

舎の BSL4 施設と、実際に治療を担う NCGM 病院が距離的に離れており、具体的な連携方法や戸山地区に必要とされる機能など、十分に検討する必要があると考えられる。

BSL4 施設は、国際感染症や新興感染症への対応という、感染研でなくてはできない重要な役割を果たしている。BSL-4 施設の活動内容の適切な公表や、万が一の事故に備えて平時からのリスクコミュニケーション方法の確立などもさらに強化し、国際協力・国際共同研究についてもさらなる進展を期待している。

委員 B

- ・長崎大学の BSL4 施設との役割分担を明確にするために、技術情報共有および人材交流を進めていただきたい。
- ・現在、感染研が保有の一種病原体は半世紀前のもののみのこと。対応が必要ではないか。

委員 C

・我が国において、国立感染症研究所の BSL 4 施設の果たす役割は極めて大きく、これまでも種々のウイルス検査や治療研究などが行われてきたことは高く評価される。今後も、その役割が益々大きくなるなかで、国立健康危機管理研究機構；JIHS の新設に伴い、早急に BSL4 施設の老朽化への対応（施設整備）を継続して行っていくとともに、長崎大学の BSL4 施設との連携協力をすすめ、高病原性病原体に対する対応の充実をはかっていただくことを希望したい。

委員 D

ご提案通り進めていただければと思います

委員 E

第一種病原体を安全に取り扱うことができる BSL4 施設として、一類感染症患者あるいは疑い患者の適切な診断に必要な我が国唯一の行政検査機関としての役割を果たしてきた。新機構に移行後は、NCGM との連携体制を通じて、国内発生例・輸入発生例・病原体暴露者発生例の迅速対応及び治療評価・運用まで、一貫した迅速な対応が可能となり、また BSL-4 施設とその関連部署における特定一種病原体による重症感染症に対する診断法・治療法・治療体制などの確立に向けた連携体制も計画されている。これらは新機構における BSL4 の役割が従来にも増して拡大することが示唆され、BSL4 の活動意義がさらに高まると考えられる。また基礎研究として、感染性ウイルスを用いた検査法の整備、特定一種病原体に対する抗ウイルス薬の前臨床評価体

制の構築、低コストの非ヒト霊長類モデルとしてコモンマーモセット感染モデルの導入など、BSL4 の利点を最大限に活用した研究課題が適切に選定されている。さらに新機構へ移行後も引き続き長崎大学 BSL4 施設との連携も積極的に行われ、BSL4 施設を用いた研究開発の理解を深めるための適切なアウトリーチ・コミュニケーション活動も適切に実施されていることも評価される。

委員 F

○世界的に見れば、出血熱はほぼ毎年発生し、時として他地域に伝搬している。日本にとっても決して他人ごとではないので、周囲の理解を得つつ、研究を進めていただきたい。新機構には、人員とリソースの拡充を求めたい。

委員 G

重大な未知の感染症の出現時や特定一種病原体の日本への侵入時において、我が国に実践稼働している BSL4 の存在はきわめて重要であり、その意味で感染研 BSL4 施設の存在意義は大きい。平時における特定一種病原体の診断・治療法開発という観点からも BSL4 施設は必須である。社会的なコンセンサス形成の必要性などもあり村山庁舎での稼働までに随分時間がかかったが、稼働後はすでに5種の一種病原体が保持されており、それらウイルスの感染系樹立と基礎実験の開始に加え BSL4 に対応できる研究者人材育成も整備されつつある。今後稼働が予定されている長崎大学 BSL4 施設との相補的な連携を強化することにより、国際レベルの基礎・臨床研究が可能になることを期待したい。

委員 H

特定一種病原体に対する抗ウイルス薬の前臨床評価体制の確立に関する業務を開始、エボラ＋ヒト化マウス

＞抗病原性ウイルスを実際に管理して、臨床治療モデルを構築しています。長崎の新たな BSL4 施設も運用開始される状況になり、緊密な連携による治療薬ワクチンの動物実験が加速されるものと期待されます。未知の病原体や多剤耐性菌の動物モデルなどの実験にも必要な施設であり、長期的には新たな BSL4 施設の整備についても議論したほうが良いと思います。

委員 I

今後の感染症危機対応準備を考える上で極めて重要な課題である。引き続き国を含めた検討

が望まれる。

委員 J

現在稼働中の国内唯一の BSL-4 施設として、一種病原体の診断と治療に資する研究を行っている。海外 BSL-4 施設での活動歴が豊富な海老原部長の経験と能力を十分生かすためには、長崎大学で現在稼働準備が進んでいるスーツ型 BSL-4 施設を用いた基礎研究にも深く関わることを望まれる。長崎大学とは、管理・運用に関する技術・情報だけでなく基礎研究においても連携や人的交流を強化して頂きたい。マンパワーも施設も限られているわが国の一種病原体研究や一類感染症対策を進めるにはそれが不可欠である。

委員 K

第一種病原体の平時における基礎研究の充実を期待します。マウスの実験も進めてほしい。

(8) FETP の活動について

委員 A

COVID-19 対応をふまえ、2021 年に感染症疫学センターから独立して実地疫学センターが設置された。実地疫学専門家養成コース (FETP) により感染症発生時の積極的疫学調査を担う人材を育成するとともに、On the job training として実際の調査も担っている。これまでの実地疫学専門家養成コース修了者は 110 名で、まだ国内の専門家は不足している。研修生としては、フリーランスの医師は少なくなり、全国の自治体から派遣された検査技師、薬剤師、保健師などが多くなっている。2024 年度から、大阪、沖縄に拠点を設置され、研修生の 3 分の 1 が地域研修を利用している。COVID-19 クラスター対応による被害軽減、COVID-19 に対する first few hundred (FF100) による小児死亡例の検出、イベントベースドサーベイランス (EBS) による紅麹健康被害例調査など、多くの成果があげられた。

感染症による健康危機に際して、積極的疫学調査による迅速なリスク評価のできる専門家はまだ不足している。FETP による人材育成はきわめて重要であり、行政の感染症対策に科学的なエビデンスを提供している。また、調査結果を研究成果としてまとめて情報発信していくことや、感染症対策の効果を客観的に評価できるエビデンスを提供することも期待される。地域研修の導入により研修生の利便性が向上しているが、ICT 活用によりさらに拠点を拡大することも可能ではないかと考えられる。短期間の研修コースを設けて参加しやすくして裾野を広げることや、研修修了者のリフレッシュ・トレーニングも必要ではないかと考えられる。現在の

2 年間のコースは、内容的にも修士課程教育に相当すると考えられ、希望者には修士号に相当する学位・資格を付与できるようにして、研修生のキャリアアップにつながるようにするとよいのではないかと考えられる。

委員 B

・日本が弱いと言われていた実地疫学の分野で人材を育成・輩出している。今後のさらなる活動に期待する。

委員 C

・2021 年に新設された実地疫学センターは、公衆衛生対応に重要な実地疫学の実践 (On the job training に基づく、実際的な公衆衛生対応支援) がなされ、大きな成果があげられており、活発な研究報告 (研究論文発表など) が行われていることは高く評価される。新型コロナウイルス感染症パンデミックの流行時にも、実地疫学に基づいた活動が行われており、新型コロナ対応に大きな役割を果たしてきた。今後は、感染症危機管理のさらなる充実のためにも人材育成が重要であり、特に実地疫学に関する人材育成では、2021 年以降は年度当たり 12.5 人と増加してきているなど、着実に成果を挙げてきている。今後、実地疫学を学んだ後のキャリアパスのさらなる充実を図り、目的とされる 600 人の専門家の達成に向けて、さらなる努力を期待したい。

委員 D

ご提案どおり進めていただきたいと思います。

委員 E

1999 年 9 月に実地疫学専門家センター (FETP) が設立され、感染症危機に対応する人材育成が行われ、新型コロナパンデミックでは 220 件に及ぶ大規模事例に迅速に対応した。2021 年 4 月の実地疫学研究センターの改組に伴い、実地疫学研修室・実地疫学分析室・国際派遣室・大阪拠点・沖縄拠点を設置し、2024 年には 40 名体制となっている。FEPT 活動は多岐に及び、専門家の育成、マスギャザリングにおける検査体制強化、新興再興感染症リスク評価、ワクチン予防可能疾患のサーベイランス、食品安全、食中毒の早期探知、薬剤耐性・医療関連感染症情報と対策など研究課題がバランスよく選定されている。新機構においても実地疫学専門家センターに求められる役割は、国内はもとより国際的にもさらに重要になる。FF100 (The First Few

Hundred) 活動は、新興感染症発生初期において症例定義の合致した多数の症例から、臨床・疫学調査・病原体特性などを収集・統合し、得られた科学的知見に基づくリスク評価を行い、迅速に政策に応用する重要な任務を担っている。また FETP は新型コロナアウトブレイクにおける危機対応に際して、例えば 2020 年度中までの初期段階における全国規模のクラスター調査、デルタ・オミクロン株のゲノム情報と疫学情報の突合を迅速かつ精緻に行い、自治体間・感染研・国の有機的な連携を支援するなど、国の感染症対策行政および感染地域の感染拡大の軽減に多大な貢献を果たしてきた。国内で発生した感染症・食中毒等による公衆衛生上の健康危機事象の情報を EBS (Event Base Severance) として探知・追跡監視・評価し、必要に応じて提言なども積極的に行われている。実地疫学専門家育成では、FETP 研修への参加者数が 2021 年度以降急増し、同時に受講者の職種も多様化傾向にあり、現在まで 110 名が研修を終了している。地域の感染症疫学の実務を担う実地疫学専門家の育成としても高く評価される。今後コロナパンデミックのような事例の発生時にも受講者の活躍が期待される。FETP は、世界標準の公衆衛生人材育成プログラムの一つとして WHO などにおいても健康危機対応強化の国際的枠組みの一つとして明記され国際協力にも貢献している。ワクチン予防可能疾患などのサーベイランス戦略を迅速に国・地方自治体で実施するためには、新体制に移行後の FETP 活動に関して NCGM とも協議する必要があると検討していただきたい。

委員 F

○新機構では、ますます重要になる人材育成プログラムであり、初期対応プログラムである。自治体からの派遣も増えているのは喜ばしい。教官の一層の充実を期待したい。

○修了者も 9 割以上追跡できているとのことなので、フォローアップ体制やいざという時の連携体制の強化を図っていただきたい。

委員 G

疫学を基盤として感染症の危機対応にあたる人材の育成は大変重要な課題であるにもかかわらず、今回の新型コロナ・パンデミック以前には十分な基盤整備が施されてこなかった分野である。その意味で FETP センターの活動は非常に重要である。具体的な成果として、すでに 110 名の修了者を生み出していることは意義深い。FF100 の概念は重要であり、その理解のもとで実地疫学調査ができる人材が増えることは大変心強い。FETP 修了者が現在(ならびに今後)、実地疫学の知識を生かして感染症対策に実質的な貢献しているのか否かを「追跡調査」することも重要であろう。

委員 H

FETP は世界標準の公衆衛生人材育成プログラム

>すでにコロナ以外でも早期の感染症流行を感知する実績をあげた本プログラム修了生が出ていて、すでに20年にわたって行われているプログラムです。パンデミック対策としても非常に有効な手段であり、世界的にもネットワーク化されている。修了生のフォローアップなどについても今後ますますの活動の充実強化をお諮りいただきたい。

委員 I

感染症対応の具体的手段として FETP は多大な成果を挙げており、今後も健康危機管理研究機構の中核機能として継続的に発展することが望まれる。

委員 J

実地疫学の人材育成で優れた活動を行っている。感染症危機対策において最も重要なことの一つは、FETP を終了し、実施疫学を日常的に実践できる人員数を現在の数倍に増やし、それらの人が全国に広く配置されるようにすることである。人員数を増やすためにどうすればよいかの案を実地疫学研究センターで検討するとともに、国には金銭面での援助が強く求められる。

委員 K

FETP は今後ますます重要性が増すと思うので、より多様で柔軟な運用を期待する。情報収集と同じくらい、一般の方にどうやって届けるかも重要である。今後は有用な情報の発信も含めたところまで進めてほしい。期待している。

(9) ワクチン等の品質管理業務について

委員 A

ワクチン等の品質管理業務は、安全管理研究センター、品質管理研究センターを中心として、ウイルス、細菌をはじめとする多くの部署がそれぞれの専門性を生かして、分担して取り組んでいる。承認前検査は申請から結果報告まで8か月かかることから、新型コロナワクチンなどでは申請前から事前協議による検査を開始して迅速な導入に貢献した。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ならない重要な業務であり、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。また、試

験機関として国際基準を満たしていることを示す ISO/IEC 17025 認定を取得した。今後、国家検定は PMDA に移管される予定で準備が進められている。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対策などに協力していくことが期待される。

COVID-19 の危機対応としては、迅速な検定を進めて安全を確保しながら迅速にワクチンを提供することに貢献した。これまでは、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、PMDA が検定業務を担うことになる。移管後も、ワクチンのリスク評価など専門的知識技術が必要な業務については、引き続き役割を果たしていくことが期待される。

委員 B

ワクチンの国家検定が令和 11 年度以降、PMDA に移管される予定。

委員 C

・ワクチン等の品質管理、国家検定は、国が行う極めて重要な業務であり、これまでも、国立感染症研究所が行う主要な業務として行っており、高く評価される。今後、国家検定としての業務は順次、PMDA に移管され、令和 11 年以降は完全に移行されることとなるものの、国際協力の面で果たすべき役割は依然として大きく、期待したい。

委員 D

ワクチンの品質は絶対的でなければなりません。「(11) その他」に記載のとおりです。

委員 E

ワクチン等の品質管理業務では、ワクチンの承認前検査と厚生労働大臣が指定する医薬品の国家検定を実施している。承認前検査では、国内外のメーカーより提出される製造販売承認申請書に記載された「規格及び試験方法」による適否判定に必要な試験を実施し、また生物学的製剤基準の妥当性についても検討・判定を行っている。承認前検査は、令和 4 年および 5 年度は年間 7-8 件の検査実績を上げている。ワクチンの国家検定（国検）では平成 24 年(2012 年) 10 月より SLP 審査を導入し、血液製剤の国検も令和 3 年(2021 年) 7 月に導入している。過去 5 ヶ年において 750-1010 件の高い水準で国検が実施されている。一方で、新体制に向けて国研の PMDA への移管実施体制の整備が 2024 年度に開始され、書面での国研が可能な品目について、

新体制から PMDA に順次移管を進め、2028 年度末までに移管を終了させる計画が立てられている。

ワクチン接種後の副反応情報は 2013 年の予防法改正により副反応情報が感染研にも共有されるシステムが構築された。ワクチン接種後の副反応情報として、医療機関からは「ワクチンロット別副反応情報」、国研からは「ロット別抗原量」および「ロット別アジュバント含量」の 3 つの時系列の相関関係より、副反応の原因を絞り込むシステムの作成が計画され、今後の検定の判断基準に活用されることが期待される。本システムに関連して海外の研究機関あるいは企業で使用実績があれば示して（あるいは引用）いただきたい。国際協力の一環として、感染研では 4 つの WHOcc (WHO Collaborative Centers) が設置され、その中で品質管理研究センターでは、「生物学的製剤の標準化と評価」に関する課題を担当している。この枠組みを利用して、日中韓の品質管理関係の WHO cc が 2 年毎にミーティングを開催し、相互協力や国際的協力のあり方について検討会を実施している。また生物製剤の品質管理に係る国際会議にも、2022 年より Web により国際会議に 9 回参加している。いずれも国際協力・協調の観点から評価される活動である。

委員 F

○ワクチンの国家検定が、実地試験から SLP に移行し、また感染研から PMDA に移管されるのは時代の趨勢かもしれないが、長期的に見て、人材を含めた技術力の維持など安全性の担保に支障が出ないようにしていただきたい。

委員 G

感染研が担うワクチン等の品質管理業務は、承認前検査、国家検定、副反応情報の把握と多岐にわたる。承認前検査は例年数件～10 件程度が実施されている。国家検定はワクチンならびに血液製剤を合わせて例年 800-1000 件程度が実施されている。いずれも大きな問題なく実施されていることは高く評価したい。一方、現状における生物製剤の品質管理に関わる業務負担は決して軽いものではなく、SLP 審査を主体とした検定システムに 1 日も早く移行することは重要であろう。

2023 年度に感染研が ISO/IEC17025 を取得したことは、本研究所が国際基準を満たした信頼性ある技術力と品質管理マネジメント能力を有することを証明したものだといえる。感染研の研究機構としての役割のさらなる充実を求める上で、PMDA に国家検定業務を移管することはいかに意義があると考えられる。

委員 H

品目毎順次、医薬品の審査・安全対策を担う独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へのワクチンの国家検定業務の移管

>4 年後に向けた完全移管の方針を強く支持します。少なくとも NIID に承認の権限の一部を留保するのは今後の研究開発にとって有益とはいえないと思います。あくまで専門家集団としての特徴を生かし、科学技術的なコンサルテーション、副作用対処、国際連携の窓口などを中心に責任を果たしていくことが望ましいと思います。それによって産学連携や国際協力による医薬品開発（特にワクチン）のこれまでの遅れを取り戻すことが可能になると信じます。

委員 I

ワクチン等の国家検討等については従前より法定の業務として着実に実施してきたことはおおいに評価される。健康危機管理研究機構として国組織から離れることもあり、国家検定業務の PMDA への移管を着実に進めていただく必要があると考えられる。

委員 J

ワクチンの品質管理について、今回詳しい説明をして頂いて理解が深まった。これまで、SLP 審査による承認が世界的に行われるようになっていくという説明を聞いて、それで本当に安全性が確保できるか疑問に思っていたが、今回の説明で疑問は確信に変わった。全ロットに対するダブルチェックの国家検定はワクチンの安全性を確保するためには不可欠と思われる。医薬品と違い、基本的には健康な人に接種するワクチンは高度な安全性が求められる。メーカーが提出した書類に基づく SLP 審査だけでは不十分と思われる。2013 年以降、実地試験の不適合による不合格件数は 0 件といっても、それは感染研によるダブルチェックがあるからで、それがなくなれば、メーカー側の手抜きや不正が行われないという保証はない（他の製造業では種々の不正の報道を聞く）。メーカーから検定業務の迅速化・効率化の要望があるのでそれに応じるというのは、企業を優先し国民の安全を軽視するものである。検定業務が感染研所員の負担になっていることは理解できるが、安全性を確保するために必須の重要な業務と思われる。また、国家検定を中止すれば、これまで感染研内で培われてきた検定業務のノウハウが急速に失われてしまう危険性もあると思われる。反ワクチン活動が盛んな昨今、ワクチンの品質不良による事故が起これば、ワクチンに対する国民の信頼が失われ取り返しがつかないことになりかねない。

委員K

審査期間の短縮に向けた取り組みは評価できる。ISO/IEC17025 の取得を達成したことは評価できる。国際連携は今後ますます重要となるため、現在進めている日中韓の連携は今後も進めてほしい。

(10) 国際協力活動について

委員A

国際的活動の調整という横断的業務をはたして、アジア・アフリカ等の研究機関等との研究協力体制の調整と MOU 締結、合同シンポジウム開催、WHO 等との連携調整、JICA との連携による研修、感染症への国際的緊急対応調整等を行った。COVID-19 パンデミック下での会議・研修はオンライン方式が主体であったが、その後はハイブリッド方式や対面方式も復活している。オンライン会議・研修については、参加者の裾野が広がりコストを削減できる利点がある一方で、実習のように対面で実施するほうが効果的な場合があるので、ガイドラインがあるとよいのではないかとと思われる。

委員B

・技術協力やシンポジウムなどの学術交流は、各国からの情報収集や今後の連携に資すると考えられる。ぜひ「戦略的に」推進していただきたい。

委員C

・今後、ネクストパンデミックへの対応においても、国際協力は極めて重要であり、国際協力室の果たすべく役割は非常に大きい。今後は、WHO、米国 CDC 東アジア事務所、ヨーロッパ CDC、アジア各国の感染症危機管理機関との密接なネットワークを構築し、疫学情報共有・分析に加え、サーベイランス・モニタリング機能の充実をはかっていただくとともに、国際的な人材育成にも大きな役割を果たしていただくことを期待したい。

委員D

ご提案どおり進めていただきたいと思います。

委員E

国際協力室は1997年に、感染研の国際協力と国際調査・研究の調整を目的に設置された。これまでに外務省、JICAより厚生労働省及びNCGMを通じて依頼される開発途上国に対する技術協力の調整、WHO-WPRO（西太平洋地域事務局）等の国際機関及び外国政府機関等との協力の調整、関係外国研究機関との協力調整等を行ってきた。2024年度（令和6年度）に掲げられた国際協力室の業務目標では、国際協力協定を締結した機関との共同研究とそれに向けた会議開催、新興再興感染症等対応や国検に関するWHO等の国際機関との連携支援等がある。外国研修生・見学等の受け入れ（過去3カ年、45ヶ国、368名）、職員の海外派遣状況（過去3カ年、53ヶ国、721名）が活発に行われている。各国とのシンポジウムも過去3カ年9回実施されている。さらにJICAを介した国際協力の一環として、様々な技術協力プロジェクトに専門家として、コロナパンデミックの中においても中断することなく積極的な協力が今日まで継続されている。令和3年度の研究所の評価後の国際協力室の対処方針を踏まえた取り組みも順調に実行されていると判断される。今後新機構においては、NCGMとの積極的な連携を通じて、国際貢献に求められる国際協力室の役割はさらに拡大・多様化することが期待される。

委員F

○全体として、各部局が積極的な国際貢献をしていることは高く評価できる。他方、BRICSやASEAN諸国の国力、技術力が向上しており、また米国や国際機関がかつてのような力を発揮できなくなっている現状において、日本がこの分野で果たすべき役割や関与の方法を改めて考える必要があるのではないか。

委員G

感染症の拡大はもはや国境を超えた地球規模の問題であり、二国間ならびに多国家による国際コンソーシアム/ネットワークの構築は感染症制圧にとって益々重要度を高めている。国際協力室は、こうした国際間の研究・調査協力を遂行する目的で設立され、新型コロナ・パンデミックの期間も含め、多国間の国際度協定（MOC）を積極的に進めるとともに、JICA等を介した開発途上国への技術協力、WHO等国際機関等との連携強化といった業務を着実に実施してきたと評価する。今後はコロナ・パンデミック終息後における多国間国際協力体制の堅持だけでなく、よりハイレベルで骨太なものにしていくことを期待したい。

委員H

外務省、JICA等から厚生労働省、国立国際医療センター等を通じて依頼される開発途上国等

に対する技術協力（外国人研修員の受け入れを含む）の調整および WHO・WPRO 等の国際機関及び外国政府機関等との協力（感染症国際対策のための専門家派遣、保健大臣等要人の受け入れ等を含む）の調整

＞上記の国際協力活動は JIHS にとっても不可欠な業務となるものと思われます。JICA に代表される日本の保健外交は相手国の意向を尊重したサステナビリティを第一に考えた技術移転人材育成を貫いていますが、JIHS はあくまで国民の健康を守るという目的に沿って主体的な戦略のもとに、産学官協力によるネットワークを背景に業務を進めていただきたいと思います。

委員 I

これまで感染研において、海外研究機関との協力調整、海外からの研修・見学の調整、国際行事の調整などの業務に尽力したことは大いに評価できる。今後健康危機管理研究機構におけるこれらの業務は組織全体の調和と最適化が図られるよう、十分な調整を行って推進することになると考えられる。

委員 J

感染研の業務として国際協力が重要であることは言うまでもない。現在、WHO や CDC 等の国際機関、アジア近隣諸国、途上国など様々なレベルで活発に国際協力活動が行われている。しかし、限られた時間と人員で多くの業務を実施していることを考えると、協力活動の内容ごとに重要度の順位付けが必要と思われる。儀礼的なものや形骸化しているものがあれば見直して、感染症研究と対策に本当に資するものに力を傾けることが求められる。JICA、厚労省、文科省、AMED との連携は結構だが、依頼されたことにすべて応じるのではなく、感染研が主体性をもって重要性、必要性を判断することが重要である。

委員 K

コロナ禍においても国際協力活動は変わらずに活発に行われており非常に評価高いと考える。コロナ以降進んだ web による会議や打ち合わせをかつ移用してますます活発に進めてほしい。もちろん直接顔の見える交流も活発化する必要もあるので、引き続き頑張ってもらいたい。

(11) その他

委員 A

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

織の機能的再編拡充、人材増員、予算増額が行われて、感染研は健康危機対応に大きな役割を果たした。また、感染症疫学センターを中心としたサーベイランス、実地疫学研究センターによる積極的疫学調査と人材育成、BSL-4 施設稼働による特定一種病原体による感染症治療体制の推進、地方衛生研究所等との連携による国内の感染症対応ネットワーク形成など、日本の感染症対策における中核として機能してきた。

感染症危機管理研究センターでは、緊急事態管理、リスク評価、リスクコミュニケーション、検査体制の強化などが進められた。予測困難な感染症危機に対応できるよう緊急時対応センター(EOC)が構築運営され、ラボの危機管理能力強化、リスク評価、リスクコミュニケーション、メディアモニタリングなどの活動が実施され、短期間で成果をあげてきた。感染症疫学センターでは、感染症法に基づく各種サーベイランスに加え、法的規定のない新型コロナワクチンの有効性・安全性に関するモニタリングを、研究活動として実施した。理論疫学室が新設され、数理モデルに関する情報発信等が期待され、今後も政策に反映されるエビデンス提供や政策のモニタリングを行っていくことが望まれる。実地疫学センターでは、実地疫学専門家養成コース(FETP)による人材育成と積極的疫学調査が行われ、COVID-19 クラスター対応をはじめとする多くの成果があげられた。健康危機に際して迅速なリスク評価を行える専門家はまだ不足しており、新たに2カ所の地域拠点が設置されているが、ICT活用により拠点を拡大したり、短期間の研修コースを設けて参加者の裾野を広げることや、研修修了者のリフレッシャー・トレーニングも必要ではないかと考えられる。治療薬・ワクチン開発センターは、所内各部署との連携によるシーズ開発、および産学官連携によるワクチン・治療薬の実用化といった開発コンソーシアムのハブとしての役割を果たす。新規モダリティ、あるいは広域スペクトラムのワクチン・治療薬開発など、今後さらに開発研究が進むことが期待される。

来年度からは、NCGM との統合により「国立健康危機管理研究機構」が設立される。新機構では、感染症危機対応能力のさらなる強化、開発研究能力強化、系統的な人材育成、感染症対策におけるガバナンス強化が期待されている。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、臨床機能を有する NCGM との統合により、治療薬・ワクチンの開発から臨床研究・治療方法検証まで、包括的な感染症対応を進めていける可能性がある。他方、一般病院としての役割が大きい NCGM と感染研とは性質の異なる点も多く、感染研独自の専門的機能が継続・発展できるよう、十分に留意して統合を進める必要がある。すでにワクチン国家検定の業務移管が進められているが、これまで国の機関として行ってきた事業については、法人化後の位置づけを明確にする必要がある。また、法人化後は、民間との連携や国際的活動がさらに活発になると考えられるが、感染症は国の安全保障に関わる分野であり、ワクチン・治療薬などの開発

研究は経済安全保障にも関わってくるため、十分な配慮が必要とされる。

法人化により予算がより流動的に活用できることが期待され、複数年度で使えるようにしたり、民間資金を導入したりするなど、予算を獲得してより有効活用できる仕組みづくりが求められる。他方、法人化後も、国の感染症専門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裁量的経費を確保していく必要がある。なお、組織・人員の拡充に伴う施設の整備拡充が不十分で、スペース不足・老朽化が問題となっている。健康研究拠点など近隣の旧国有施設も活用して、NCGM と一体化した戸山地域の施設整備を進めるよう、一定規模の予算措置が別途必要とされる。

COVID-19 への対応として、定員がほぼ倍増されたが、現在は7割強の充足にとどまっており、可及的速やかに定員を充足することが必要である。若手職員を採用するには、キャリアパスを示して、大学、地方自治体、企業、国際機関などとの間で、中途採用を含め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。健康危機管理やリスクコミュニケーションには、これまでの自然科学系人材と異なり、行動科学や社会科学系のスキルをもつ人材が必要とされる。外国人の採用は積極的に進めるべきであるが、安全保障・経済安全保障にも留意する必要がある。また、女性の研究者は増加しているものの、女性の管理職が極めて少ないのは、諸外国と比べても問題である。積極的に女性の人材を育成して登用し、責任あるポジションに就く女性を増やして頂きたい。

健康危機対策として重要なことの一つは、平時に、医療関係者、一般市民、メディア関係者などの感染症に対するリテラシーを向上させることである。サーベイランスの結果は定期的に公開され、政策や医療に反映されるエビデンスを提供しているが、医療関係者と一般市民の双方に対するわかりやすい広報活動を、さらに強化していくとよいと考えられる。また、健康危機発生時には誤った情報が流布されることが多く、メディアモニタリングは非常に重要であり、誤情報への対策を策定しておくといよいと考えられる。

委員B

・組織の名称が変わっても、「感染症」に対する専門性はぜひとも維持していただきたい。特に取り扱い可能な病原体の「網羅性」については確保していただきたい。

・感染症の緊急事態における危機管理のハブとして機能していただく必要がある。

・連携大学院や研修コースなどを通じ、人材の育成と確保を期待する。

委員C

・新たな国立健康危機管理研究機構に一体化となるにあたり、国立感染症研究所の機能や役割がより強化されることは重要であり、さらなる充実を期待したい。加えて、今後、新組織が立ち上がった後に、国立国際医療研究センターとの具体的な役割担などに関する調整を行っていただき、課題や問題点などを継続的に解決し、より効果的な危機管理体制の充実をはかっていくことが求められる。また、感染症インテリジェンス（リスク評価）について、国内外のアカデミアやWHO、米国CDC、ヨーロッパCDCなどと協調して、内外の科学的知見（エビデンス）を統括的にまとめ、評価報告できるような態勢・ネットワーク作りを進めるとともに、国民から信頼される組織作りに努めていただきたい。さらに、ネクストパンデミックに迅速かつ的確に対応していくためには、ワンヘルスアプローチの推進やBSL4の充実を含めた予算面の確保、人材育成の強化が求められ、国の危機管理の観点からも感染症対応に関する継続的かつ強力な国からの支援が必須であると考えます。

委員D

新型コロナのパンデミック発生で、感染研が本当に大きな役割を担っていることが国民に再認識されたと同時にさらなる危機管理の司令塔としての役割を明確に与えられました。次なるパンデミック発生への対応として政府の期待はとても大きく、感染研の限られたリソースをリスクに応じて適切に配分することが幹部に求められることになります。

新組織移行と同じタイミングで、SLPの移管をPMDAに行うことは職員皆様への負担増とは思いますが、着実に進めていただきたいと思います。今まで蓄えてきた感染研の各ワクチンメーカーや国家検定での知識は惜しみなくPMDAに移管すべきです。そのためには感染研の国家検定に従事していた方の暗黙知もきちんと形式知化して文書にてしっかり移管を実現していただきたい。また、移管後の両者のコミュニケーションを継続的に実施する仕組みも同時に作るべきです。移管先のPMDA医薬品品質管理部には感染症の専門家はおりませんので、SLP確認作業で少しでも懸念がある事項が見つかった場合、それをすぐに感染研の専門家に伝達することが肝要です。コミュニケーション不足により、国としてのワクチンの品質保証のレベルが落ちることは許されません。感染研側も国家検定項目として残る力価試験等の実地試験の手技だけでなく、標準品作成も含め、技術継承を着実に実施しなければなりません。そのため、人材育成を十分意識した組織体制にしていきたいと思います。

さて、この国家検定の大きな変更で、ワクチンの品質保証は製薬企業に大きく依存する形になります。しかしながら我が国の医薬品に対する品質保証は欧米に比べ、同等レベルとは言えません。品質保証の要となる責任者の資質向上の仕組みが足りていません。欧州では製造所の

品質保証、出荷認証を司る資格者として Qualified Person (QP) が規定されています。また、この QP の育成のためにアカデミアで育成コースも充実しています。日本にはこの仕組みが完全に欠如しています。ジェネリック企業の品質問題はこのような状況下で発生したといっても過言ではないと思います。ワクチン、血液製剤の分野での感染研内の若手育成と同時に製薬企業の人材育成にも感染研は大いに関与すべきです。

脇田先生はじめ、歴代の感染研の所長の方々、もちろん職員の皆様が我が国の公衆衛生のために尽くされたご努力に深く感謝申し上げるとともに、これからの継続・発展を祈念いたします。

引き続き、宜しくお願い致します。

委員 E

令和 5 年 9 月 1 日感染症危機への対応に係る司令塔機能の強化を目指して、内閣官房に内閣感染症危機管理統括庁が設置された。これに呼応して、脇田所長の卓越したリーダーシップの元に、過去一年半感染研の所員が一丸となって JIHS への移行に向けて課題を洗い出し、新体制への移行後に向け包括的な組織点検と、新機構における次の感染症危機への備えに資する目標が設定された。具体的には、「感染症対応インテリジェンス機能強化」、「研究開発能力強化」、「人材育成」、「国内外連携の更なる推進」が掲げられ、新組織においても感染研自らが感染症危機に積極的に対応する姿勢が確認できた。また（スライド 6）「国際的にトップレベルの感染症体制を構築する」を掲げている。新体制移行後も、感染研が我が国の感染症危機対応のみならず、地球規模の感染症危機対応においても、NCGM と緊密に連携して多様な国際的課題に積極的に対応する姿勢を打ち出したことは高く評価できる。

COVID-19 の経験を踏まえて、感染症危機対応強化、国内の感染症対応ネットワーク強化、国内検査体制の整備、国内のラボレスポンスネットワーク、地衛研との連携強化等、迅速な公衆衛生対応に盤石な有機的連携体制を強化したことも、新体制における感染症危機対応として評価される。

委員 F

○国立感染症研究所が、これまで長きにわたり、国研として大変大きな役割を果たしてきたことに改めて敬意を表する。

○新たな組織にも期待するところ大であるが、統合組織の全容が現時点でも明らかになっていないことが、懸念材料である。評価委員会でも述べたが、合併後、組織として落ち着くまでに

は少なくとも5年程度はかかると思うので、職員の意見もよく聞きながら、ガバナンスの充実を図ってほしい。

○特に人材育成に関しては、国立保健医療科学院としても、協議を進めながら協力していきたい。

委員G

国立感染症研究所（感染研）は、日本の感染症対策において中心的な役割を果たす機関として位置付けられる。その主たる機能と役割は、感染症の研究、サーベイランスと情報提供、検査・診断技術の開発、ワクチン・治療薬の評価、国際協力、人材育成、等多岐にわたる。こうした中で感染研のもつ強みとして、

1. 感染症に特化した研究機関として、高度な専門知識と技術を有している。
2. 基礎研究から疫学調査、検査法の開発まで、感染症対策に必要な幅広い機能を単一の機関で担って

いる。

3. WHOの協力センターとしての役割を果たし、国際的な感染症対策ネットワークの一翼を担っている。
4. 国内の地方衛生研究所や医療機関に対して、高度な検査や診断のサポートを提供している。
5. 新興・再興感染症に対して、迅速な調査や研究を行う能力を有している。

一方、感染研が抱える弱点として、

1. 人員・予算の制約：国研としての制約があり、必要な人材の確保や予算の柔軟な運用に課題があった

（新型コロナ・パンデミックでこの部分は大幅に改善された）。

2. 硬直した組織構造により、緊急時の迅速な意思決定や対応が難しい場合がある。
3. 一般市民向けの情報発信や、メディア対応に課題がある。
4. 基礎研究に強みがある一方で、臨床との連携が十分でない面がある。
5. 地方自治体や地方衛生研究所との連携において、さらなる改善の余地がある。

今後は、これらの弱点を改善しつつ、強みをさらに伸ばしていくことが求められよう。特に、臨床研究との連携強化や、より迅速かつ柔軟な対応能力の向上、そして社会への効果的な情報発信が重要な課題となる。2025年に予定されている国立健康危機管理研究機構への移行は、これらの課題克服に向け、感染研の機能をさらに強化する絶好の機会となることを強く期待したい。

感染研は、新型コロナウイルスパンデミックにおいて重要な役割を果たしたことは高く評価されるべきだが、同時にいくつかの課題・問題点も明らかとなった。主たる成果としては、

1. 新型コロナウイルスの検査法を迅速に開発し、全国の衛生研究所に技術提供を行った。
2. 感染症発生動向調査や各種サーベイランスを実施し、流行状況の把握に努めた。
3. 新型コロナワクチンの有効性・安全性の分析や副反応情報の集約を行なった。
4. WHO 協力センターとしての役割を果たし、国際的な感染症対策ネットワークの一部として機能した。
5. 感染状況や対策に関する科学的知見を政府や自治体に提供し、政策決定を支援した。

これに対し、コロナパンデミックから炙り出された問題点・課題として

1. 感染研は国研としての制約から、必要な人材の確保や柔軟な予算運用に課題を残した。
2. 一般市民向けの情報発信やメディア対応に改善の余地があった。
3. 基礎研究に強みがある一方で、臨床との連携が十分に取れていない印象を受けた。
4. 個人情報保護の観点から、研究者へのデータや試料の提供が一部制限されるという問題が生じた。
5. 官僚的な組織構造のためか、緊急時の迅速な意思決定や対応が難しい場合が認められた。
6. 地方自治体や地方衛生研究所との連携が必ずしもうまくいったとは言えない。

これらの課題を踏まえ、感染研は 2025 年 4 月に国立国際医療研究センター (NCGM) と統合し、「国立健康危機管理研究機構」(JIHS) として再編される予定である。この再編により、基礎研究から臨床研究・診療までをシームレスに行う体制が構築され、より効果的な感染症対策が可能になると期待される。また、感染研はアジア地域の公的研究機関とのネットワーク構築を計画しており、インド、ベトナム、台湾の機関と連携して感染症情報やウイルスの分析情報を共有する取り組みを進めている。これにより、次のパンデミックに備えたグローバルな協力体制の強化が期待される。

委員 H

これまでの感染研の役割として今後も継続していただきたいのはたとえ独法化しても国の機関としての義務を果たすことではないかと思います。大学やその他民間機関 NP0 がそれなりの公衆衛生学的な貢献をすることは可能ですが、あくまで自由な活動としてやっているものであり、国民の信頼を得ることは到底不可能です。その意味でこれまでの感染研は不十分な予算と人員不足のなかでも、いろいろな工夫をしながら一定の成果をあげてきたと評価しています。

私は研究活動の外部評価委員として 10 年余にわたって感染研と関わってきました。基礎研究

における感染研の評価は常に期待以上のものであり、多数のトップジャーナル掲載論文を輩出してきていると思います。しかし今回のコロナ禍における初期対応などを国民の視点から見たときに私の胸に沸き起こった不安は、国の中枢は本当に国民を感染症から守るための公衆衛生の整備という目的に沿った基礎および応用研究を感染研やNCGMを通して本気で推進してきたのだろうかというものでした。そのような不安は関係者の間でひろく共有され、今回のパンデミックの際の司令塔構想 JIHS という具体的な施策を誘導することになったのではないかと考えています。

脇田所長が説明された JIHS への移行における中心課題となる「感染症インテリジェンス」領域の研究面での充実は最も大きな課題であり、益々努力していただきリーダーシップをとっていただきたいと思います。また先端的な疫学研究から得られる新たなビジョンに基づく医薬品などのツールの開発研究にも今まで以上の注力をお願いできたらと思います。

私は大学の立場から人材供給の場として JIHS を支える能力の高い将来性豊かな若者を見出して育て、感染研の主導されるミッションに貢献することができれば考えています。

委員 I

感染研は、感染症対策の中核機関として、平時における対応、発生後の対応それぞれに多大な貢献を行ってきたことは大いに誇るべき実績である。健康危機管理開発機構においてもこれまでの実績を発展し、臨床応用を含めた、我が国にとどまらず世界の感染症対策の中核となることが大いに期待される。

また、健康危機管理研究機構には総合病院、看護大学校、国際医療協力局、慢性疾患に対する研究、DMAT 事務局など、歴史ある多くの機能が含まれる。これらの役割と調和して発展させることもこれからの感染研にとって重要な役割と考えられる。”

委員 J

COVID-19 パンデミック後の感染研の組織改編は必要性に基づいた適切なものと考えられるが、現在行われようとしている国立国際医療研究センターとの統合による「国立健康危機管理研究機構」の設立は目的や方向性がはっきりしない。しかし、ある意味ではよい機会なので、今後のわが国における感染症対策と感染症研究について感染研が主体となって考えるべきである。厚労省の言うままになるのではなく、むしろ厚労省に対して感染症に関してアドバイスするような組織になるべきではないか。感染研はそれができる専門家集団であるとの自覚と自負を持つべきである。

委員K

- ①若手研究者とアカデミアを巻き込む方策を練っていただきたい。大学との併任も含めて。
- ②感染研の強みである希少疾患の原因微生物などの基礎研究は引き続き注力していただきたい
特に、第1種病原体の基礎研究は今後必要度が上がると考えられるので進めてほしい。 ③
これまで以上に臨床までを射程に入れた研究を行ってもらいたい。例えば、ワクチンや治療薬
の実用化までの道筋をつけていただきたい。
- ④地方衛生研究所と感染研の関係はこれまでも数多くやられてきたが、NCGMと地衛研はそれほ
どつながりが強いわけではなかったので、新機構に移行するに際し、臨床を巻き込んだ新たな
協力関係の構築に協力いただけると助かります。

以 上

令和7年3月11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 特任教授
飯田 哲也	大阪大学微生物病研究所 細菌感染分野教授
賀来 満夫	聖マリアンナ医科大学 感染症学講座 特任教授 東北大学名誉教授・東北医科薬科大学名誉教授
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・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
宮本 哲也	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
柳 雄介	九州大学名誉教授
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6年12月23日現在。