

国立健康危機管理研究機構(JIHS)設立の背景とその理念、基本方針、機能などのご紹介

国立健康危機管理研究機構 副理事長

脇田 隆字

はじめに: 国立感染症研究所と国立国際医療研究センターが統合され、国立健康危機管理研究機構(JIHS: Japan Institute of Health Security)が2025年4月に発足しました。JIHSは新型コロナウイルス感染症流行の経験を踏まえ、感染症をはじめとする健康危機に対して安心できる社会を実現するために、世界トップレベルの感染症対策を牽引する「感染症総合サイエンスセンター」として、基礎、臨床、疫学、公衆衛生にわたるすべての領域研究を統合的に推進し、わが国の感染症対策の基幹施設として最先端の医療と公衆衛生対策を提供します。このための四つの機能として、1. 情報収集・分析・リスク評価機能、2. 研究開発機能、3. 臨床機能、4. 人材育成・国際協力機能、が期待されています。本稿ではまずわが国における新型コロナウイルス感染症への対応を振り返り、その上でJIHSの成り立ち、その理念、基本方針、機能などを紹介します。

1. 背景: 新型コロナウイルス感染症の流行

2019年末に中国武漢で始まったとされる新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するわが国の対応において、医療機関および保健・公衆衛生機関によって献身的な努力がなされました。また、政府・自治体は対策を調整し、多くの人々が対策に協力しました。その結果、わが国のCOVID-19の人口あたりの新規感染者数、死亡者数は、諸外国と比べて低く抑えられました。一方で、COVID-19は医療現場・公衆衛生・社会全体に前例のない負荷を与え、以下に述べる多くの課題と教訓が明らかになりました。

- 1) 医療提供体制と臨床研究の重要性: 我が国の医療提供体制は、国民皆保険、医療機関へのアクセスの良さなどの点で、国際的に高い水準にあります。医療従事者及び医療の質が高く、検査のキャパシティが限られていた流行の当初でも感染者の探知、診断、治療は可能でした。しかし、平時より感染症、健康危機管理に関する人材は十分に確保されておらず、流行直後から感染症指定医療機関の入院病床は不足し、流行拡大期には個人防護具(PPE)や検査試薬などの不足も生じました。医療人材確保にも問題がありました。感染症専門医および専門看護師の不足は慢性的で、パンデミック時に深刻化しました。感染症指定医療機関では、診療だけでなく、臨床情報の収集や臨床研究を実施する負担も加わりました。一方で、様々な学会の知見を集約した「診療の手引き」の迅速な作成と頻回な更新によって、早期から治療方針が全国に浸透した事も事実です。未知の感染症が発生した際にその実態をより迅速に解明して対応策を明らかにするため、臨床情報収集と研究実施を可能とする体制を平時から構築して準備することが必要です。COVID診療と一般診療との両立、地域ごとの調整や患者搬送スキームの整備、高齢者施設等での感染管理、療養支援なども課題となりました。また、臨時の医療施設の活用法にも課題がありました。今後は緊

急時に拡張可能な医療提供体制づくりが求められます。

- 2) COVID-19 に対する公衆対応: COVID-19 の伝播の特徴として、多くの感染者は 2 次感染を生じないが、一部の感染者が多くの 2 次感染を生じ、クラスターを形成して伝播することが挙げられます。感染伝播の抑制のため、前向きの接触者追跡による感染者の特定とともに、クラスターの起こる場を特定する後ろ向きの接触者調査も行われました。しかし、このクラスター対策も感染者数が急増すると感染者抑制には十分ではありませんでした。このため、新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づいた緊急事態宣言や、まん延防止等重点措置などを組み合わせて、感染者数を一定レベル以下に抑える施策がとられました。保健所においては感染者や濃厚接触者の調査・追跡・相談などの業務が逼迫し、職員が疲弊し、医療機関との情報共有にも遅れが生じました。ICT ツール等が十分に整備されておらず、現場の負担増に直結しました。医療機関と保健所が同じデータ基盤をリアルタイムに共有できる体制が求められます。まん延防止等重点措置や緊急事態宣言の効果は、一定程度あったことが示されていますが、人々の生活や社会経済活動、教育にも大きな負担がありました。
- 3) 法制度およびその運用: 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は感染症法で当初は指定感染症に分類され、その後新型インフルエンザ等感染症、さらには 5 類感染症に分類され、現在に至っています。分類変更により運用は柔軟化しましたが、判断のタイミングと現場への周知に時間差があったと考えられています。今後新たな未知の感染症に対応するためには「段階的対応」が可能な制度設計が必要かもしれません。
- 4) 検査対応: 2009 年の新型インフルエンザ (A/H1N1) 流行の経験から、PCR を含めた検査体制の強化が提言されていましたが、十分に対策が行われず COVID-19 パンデミックを迎えてしまいました。流行初期には PCR 検査能力が不足しました。流行の早期探知、診断、サーベイランス、地域の感染源対策に検査を活用するために、検査体制の戦略を定め、行政検査・民間検査の体制や機能を強化する必要があります。また、検査ニーズに応じてキャパシティを拡大できるよう、分散型で柔軟な検査ネットワークの構築と、需要急増時に即応できる体制が必要です。
- 5) ワクチン・治療薬開発: COVID-19 に対する国産ワクチンは実用化が遅れ、海外に依存した結果、接種開始が欧米より遅れることになりました。国産の治療薬の開発も同様でした。今後は基礎から実用化までをつなぐ研究開発基盤、規制の柔軟化、国際共同治験への積極参加が必要です。
- 6) リスクコミュニケーション: COVID-19 流行中には政策変更や制約措置の根拠が十分に伝わらず、現場説明の負担が医療従事者に集中した。「3 密」など簡潔なメッセージは効果的でしたが、長期戦では透明性の高い説明が必要になります。感染症対策においては広く人々の声を聴き、共創・双方向的コミュニケーションが必要です。政府と専門家が、相互に連携・議論を行い、必要な情報を適切に発信すべきと考えます。

2. 新型コロナウイルス感染症を経験し、わが国の感染症危機管理体制を強化するための新たな感染症専門組織の創設

COVID-19 流行において以上のような課題がありました。わが国の感染症危機管理体制を強化すべきとの議論は 2020 年の流行当初から進められてきました。コロナ対応初期に編成された専門家会議は 2020 年 6 月に解散となり、その際に「次なる波に備えた専門家助言組織のあり方」として、パンデミック対応における課題がまとめられました(1)。また、その 6 月には自民党の WG で議論が始まり、同年 9 月には感染症対策ガバナンス小委員会から提言が出されました(2)。そこには指揮命令系統の整理と強化、感染症危機管理に関する専門的知見を有する団体の構築・増強が記載されました。具体的には内閣官房の感染症危機管理体制を充実強化し、感染症専門家組織として健康危機管理機構(HSA: Health Security Agency 仮称)の設置が提言されました。HSA には医療対応、公衆衛生対応、危機対応オペレーション、研究開発)の 4 機能を担うために国立感染症研究所と国立国際医療研究センターを統合して、機能の中核とするとされました。そして、新型コロナウイルス感染症が 5 類に移行した 2022 年の 5 月には有識者会議が開催され、専門家も対策に関する評価について意見を述べました(3)。6 月に有識者会議の報告書が取りまとめられ、感染症危機に対応するための政府の司令塔機能を強化するとともに、政府における専門家組織の強化が謳われました(4)。そして、当時の岸田首相が政府司令塔として「感染症危機管理庁」設置と専門家組織として「日本版 CDC」創立を表明されました。その後国会審議を経て、2023 年 5 月に国立健康危機管理研究機構法が成立し、国立感染症研究所(感染研)と国立国際医療研究センター(NCGM: National Center for Global Health and Medicine)の統合により、国立健康危機管理研究機構(JIHS)の発足が決定しました。

その後、JIHS の設立に向けて準備が進められ、2023 年 10 月に国立健康危機管理研究機構準備委員会が立ち上げられ、新機構に求められる機能を確認した上で新機構が、我が国の感染症総合サイエンスセンターとして機能するための組織体系について議論を行い、「T-VISION」として取りまとめられました。「T-VISION」では NCGM と感染研という 2 つの組織を統合する JIHS について、感染症対応を中心に据えた組織として抜本的に再編した上で、ガバナンスが強化された組織体系にするため、有事の指揮官・副指揮官である理事長・副理事長の下で指揮統制を担う「統括部門」を創設する方針を決定しました。さらにこの統括部門の組織体系や新機構が担うべき機能について地方自治体関係者、医療関係者、海外関係機関や専門家等との議論を経て、基本構想が報告書(5)に取りまとめられました。その内容を以下に要約します。

3. 国立健康危機管理研究機構創設に向けた基本構想

新機構が目指すべきビジョンは、情報収集・分析・リスク評価機能、研究・開発機能及び臨床機能の全てが世界トップレベルであり、世界の感染症対策を牽引する国内の「感染症総合サイエンスセンター」となることである。そして、感染症対応を中心に据えた組織として抜本的に再編し、感染症に関するあらゆる情報に関する国内外のネットワークのハブになることにより、新機構に情報が集約され、革新的な研究が新たな価値を生み出し、投資を呼び込む好循環を創出します。その

際、公衆衛生対応においても研究開発においても、それぞれの部門が密接に連携して、分野横断的なマトリクスを形成し、専門性を最大限に活かした組織となる必要があります。さらに、新機構と自治体の緊密な情報共有、国際機関とのグローバルな連携、さらに産業界・アカデミアとの連携が円滑に実施可能な仕組みを構築すべきです。

1) 新機構が発揮すべき機能について

i) 情報収集・分析・リスク評価機能

情報収集・分析・リスク評価、リスクコミュニケーション、診断検査、臨床対応等の疫学・公衆衛生機能を総合的に強化します。とりわけ、海外の政府系研究機関や専門機関、国内の大学、医療機関、地方衛生研究所等との協働・連携を強化することにより、感染症情報のネットワークを強化します。

「First Few Hundred Studies (FF1006)」のように、感染症危機発生時の最初期に症例定義に合致した数百症例程度から迅速に情報を収集するための臨床・疫学調査を実施し、得られた知見を還元します。また、収集した情報や病原体のリスク評価、治療法等、感染症への対応について、分かりやすく情報発信や情報共有を行います。医療 DX の取り組みを更に進展させ、リアルタイムデータ(感染症発生動向、臨床情報、治療薬の効果、ワクチンの接種状況など)を即時に入手・分析し、その結果を日々政府に提供できる情報インフラを整備します。

ii) 研究・開発機能

基礎研究、シーズ開発から非臨床試験、臨床試験等までを一気通貫に進める体制を構築します。平時において世界トップレベルの研究実施体制を確保し、有事には機動的な対応ができる体制に切り替えられる組織体系を構築します。また、病原体研究と横断的な研究のマトリクスを構築して、病原体の伝播機序、増殖機序、病態解明などの感染症対策に資する研究成果につなげていきます。さらに、横断的な研究部門を強化し、病原体の種類にかかわらず対応可能な能力を強化します。臨床試験のネットワークのハブになるためには、新機構が多数の被験者を臨床試験に登録できる支援機能を十分に整備して、国内の臨床試験ネットワークの形成、日本主導の国際共同試験のヘッドクォーター機能、海外主導の国際共同試験に円滑に参画するための体制を構築します。臨床研究分野について、有事には、新機構において臨床試験を即座に実施できる体制を構築します。

iii) 臨床機能

臨床機能を有する新機構の特徴を最大限活用し、平時の総合診療機能を維持・強化することにより、感染症対応力を強化します。有事の感染症対応力を強化する上で、優れた臨床能力が不可欠です。いかなる感染症においても、最善の治療を提供する病院であるためには、レベルの高い総合病院機能が不可欠であり、救急医療や集中治療、災害医療の対応力も強化する。感染症発生早期からの全病院対応が可能となるよう、平時から全ての診療科・部門において適切な感染管理下で治療を行うことができる専門性を備えることを目指しつつ、有事の際は、非感染症分野の臨床スタッフも感染症対応を行う等の院内の資源再配分を行

い、国内外の臨床ネットワークを構築・活用しサージキャパシティを確保する仕組みを構築します。また、有事を想定した訓練を平時から実施します。平時から、自治体等と連携し、感染症指定医療機関等とのネットワークのハブとなる体制を構築し、有事の人材派遣調整が円滑に実施できるよう準備を行います。

iv) 人材育成・確保

新機構の強化には人材育成・確保が肝要となります。クロスアポイント制度を活用し産官学連携や国際的な人事交流を積極的に行います。そして、平時において世界トップレベルの研究を実施できる体制を整備するため、多様な病原体について専門家を確保するとともに、ワクチン、治療薬開発を含む幅広い横断的研究分野で活躍できる人材を確保・育成します。新機構において、地方衛生研究所等の職員に対する研修を強化するとともに、国内の公衆衛生対応人材の育成を図ります。また、政府と研究・臨床事業部門との円滑なコミュニケーションを行う人材を養成します。また、サージキャパシティ確保により有事に外部からの支援を得られるよう、外部の組織・専門家と必要な契約などを締結しておくことが必要です。

2) 組織体系における統括部門の創設について

「統括部門」を5部門構成とし、感染症に係る情報収集・リスク評価を行う有事の司令塔である「危機管理運営局」を中心に据え、「総合研究開発支援局」、「医療提供支援局」、「人材育成局」及び「システム基盤整備局」の4部門が「危機管理総局」を支援し、有事のフェーズごとに柔軟にチーム編成を変更できる組織体系とします。さらに、法人の総務、人事、財務、経理などの事務を担う「事務局」を設置します。

4. 国立健康危機管理研究機構の発足とその理念と基本方針

以上にまとめた報告書に記載された考え方に基づいて国立健康危機管理研究機構(JIHS)は2025年4月に発足しました。JIHSは、国立感染症研究所と国立国際医療研究所の二つの研究所、国立国際医療研究センターと国立国府台医療センターの二つの総合病院、看護人材の育成を担う国立看護大学校、さらに、臨床研究センターと国際医療協力局、6つの事業部門と、それら事業部門を支える統括部門という体制でスタートしました。DMAT事務局もJIHSに移設されました。

JIHSのミッションは「感染症その他の疾患に関する調査・研究の実施や医療の提供を通じて安心できる社会の実現に貢献する」ことです。またそのビジョンは、「世界トップレベルの感染症対策を牽引する『感染症総合サイエンスセンター』として、基礎、臨床、疫学、公衆衛生にわたるすべての領域研究を統合的に推進し、わが国の感染症対策の基幹施設として最先端の医療と公衆衛生対策を提供する」とこととされました。このための四つの機能として、1. 情報収集・分析・リスク評価機能(Disease Intelligence)、2. 研究・開発機能(Research, Development and Innovation)、3. 臨床機能(Comprehensive Medical Care)、4. 人材育成・国際協力機能(Human Resource Development, International Cooperation)、が期待されています。

JIHS では、感染症インテリジェンス活動として、国内および海外とのネットワークの活用を含めたさまざまなソースからの情報収集活動を行い、その情報を元にした分析によって迅速に科学的知見を政府・自治体および関係機関等に提供します。同時に感染症の流行状況等について、国民等に対して分かりやすい情報をタイムリーにお届けします。地方衛生研究所との病原体検査等に関する研修や情報共有などの強固なネットワークに加えて、医療機関やアカデミア、保健所を含む自治体の感染症対応部門などとの密接な連携も強化します。研究開発においては、平時より世界トップレベルの研究体制を確保し、基礎研究、シーズ開発から臨床試験まで戦略的に進められる組織を目指しています。また、感染症流行下において、医療機関は診療活動により多忙を極めるが、平時から臨床研究を進めるために、JIHS が医療機関と研究ネットワークの構築に取り組むことも必要です。このため、平時から感染症の臨床研究実施体制を支援するために、感染症臨床研究ネットワーク(iCROWN: Infectious disease Clinical Research netWork With National repository)事業が創設され、JIHS はこの事業の中核となり研究の推進を支援しています。また、感染症危機時に臨床提供体制を十分に発揮するための高度な臨床能力を有する総合病院機能を備えることも求められています。さらに、わが国の感染症対応能力を強化するために、産学連携や国際的な人事交流などを通して、医療従事者・研究者・公衆衛生人材など多様な専門家を継続的に育成し確保に努めていくこと、さらに WHO などの国際機関との密接な協力関係を構築することも JIHS の重要な役割と考えます。

おわりに

JIHS が発足して半年ほどが経過しました。JIHS は、様々な健康危機から国民の皆さまを守ることを目指す総合医療研究機関であり、その役割を担う人材がいる組織です。期待されるミッション「感染症その他の疾患に関する調査・研究の実施や医療の提供を通じて安心できる社会の実現に貢献する」を常に念頭に、「世界トップレベルの感染症対策を牽引する『感染症総合サイエンスセンター』として、基礎、臨床、疫学、公衆衛生、社会科学にわたるすべての領域研究を統合的に推進し、最先端の医療と公衆衛生対策を提供する」をビジョンに掲げています。このミッションとビジョンにもとづき、様々な健康危機に対してレジリエントな社会の実現に力を尽くしてまいります。今後も日本病院会の皆様のご協力を御願いたします。まだ生まれたての JIHS をよろしくお願いたします。

本原稿は著者の個人的見解であり、組織の見解ではありません。

参考文献

1. 令和2年6月25日 次なる波に備えた専門家助言組織のあり方
コロナ専門家有志の会
<https://note.stopcovid19.jp/n/nc45d46870c25>
2. 感染症対策ガバナンス小委員会 提言
令和2年9月4日自由民主党政務調査会 新型コロナウイルス関連肺炎対策本部
<https://kobayashi-takayuki.jp/cms/wp-content/uploads/2020/09/292b22becdbd90eb173e45096590cda2.pdf>
3. 新型コロナウイルス感染症 対策の評価
内閣官房 新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議
令和4年5月20日 第3回会議 資料3-1
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/coronavirus_yushiki/pdf/gjjsidai_3-3.pdf
4. 新型コロナウイルス感染症へのこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に向けた中長期的な課題について
内閣官房 新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議
令和4年6月15日 第3回会議 資料3-1
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/coronavirus_yushiki/pdf/corona_kadai.pdf
5. 国立健康危機管理研究機構の創設に向けて
国立健康危機管理研究機構準備委員会
令和6年4月9日
https://www.jihs.go.jp/content4/20250411_01.pdf