

日本の感染症対策における 国立健康危機管理研究機構の役割

国立健康危機管理研究機構 脇田隆字

国立健康危機管理研究機構の設立

Japan Institute for Health Security (JIHS)

国立感染症研究所（NIID）と国立国際医療研究センター（NCGM）の
統合により、2025年4月に特殊法人として
国立健康危機管理研究機構（JIHS）が設立される



From April 1st, 2025

国立健康危機管理研究機構（JIHS）の背景

国立感染症研究所（NIID）

- 1947年に国立予防衛生研究所として設立
- 病原体研究および検査、感染症サーベイランス、ワクチンや生物製剤の国家検定・品質管理などを実施
- 厚生労働省の試験研究機関



国立国際医療研究センター（NCGM）

- 1868年に中央陸軍病院として設立
- 6つの国立センターの1つ（NCGMは感染症と総合医療に特化）
- 独立行政法人



国立健康危機管理研究機構の目標

- I. 感染症危機対応・感染症インテリジェンス体制の強化**
- II. 研究開発能力の強化**
- III. 臨床提供体制**
- IV. 国内および国際協力体制の強化**
- V. 人材育成の強化**

感染症インテリジェンス活動

統括庁・厚労省
関連中央省庁

政策課題



情報要求



意思決定

医療対応
公衆衛生対応
MCM R&D

JIHS

情報収集
分析
評価

感染症
インテリジェンス

統合・翻訳
コミュニケーション

JIHSと省庁をつなぐ人材

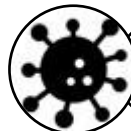
JIHS

感染症の発生情報



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

病原体・感染症に関する情報



- 病原体の*in vivo/vitro*研究
- 臨床的知見
- 疫学的知見

社会的インパクトを含む情報



- 医療体制、サーベイランス、検査体制
- 社会インフラ
- 政治・経済等社会情勢

研究開発に関する情報



- 開発標的
- 開発パイプライン
- 開発要求

感染症疫学センター：サーベイランス、予防接種、疫学リサーチ機能を強化

2021年度の組織改編によりサーベイランス、予防接種、疫学リサーチ機能を強化

サーベイランス機能

- 感染症法に基づく中央感染症情報センターとして情報分析・発信（IDWR週報、IASR月報、インフルエンザ年報）
- 厚労省ADBでHER-SYSの分析を担当

ワクチン評価機能

- 定期接種ワクチンに関するファクトシート作成
- 予防接種法に基づく副反応モニタリング
- ワクチン予防可能疾患の抗体保有率調査（感染症流行予測調査）

疫学リサーチ機能

- 2021年に疫学統計グループ新設
- COVID-19、mpoxのデータ分析に対応



2025年度から新機構へ

「公衆衛生インテリジェンス」としてのサーベイランス

- 複数の情報ソースを活用する重層的サーベイランス
- DX化への対応：匿名感染症関連情報の第三者提供
- サーベイランス専門家の養成

「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

- 予防接種データベースを活用した安全性モニタリング（日本版VSD）
- 新規導入ワクチンの有効性モニタリング体制構築
- 予防接種アウトリーチ活動

「エビデンスに基づく政策決定」への学術的貢献

- 国内外研究機関と連携した感染症数理モデル研究ネットワーク
- 医療ビッグデータを用いた研究体制の構築
- 連携大学院（長崎大学熱帯医学GH、LSHTM）を通したグローバル人材育成

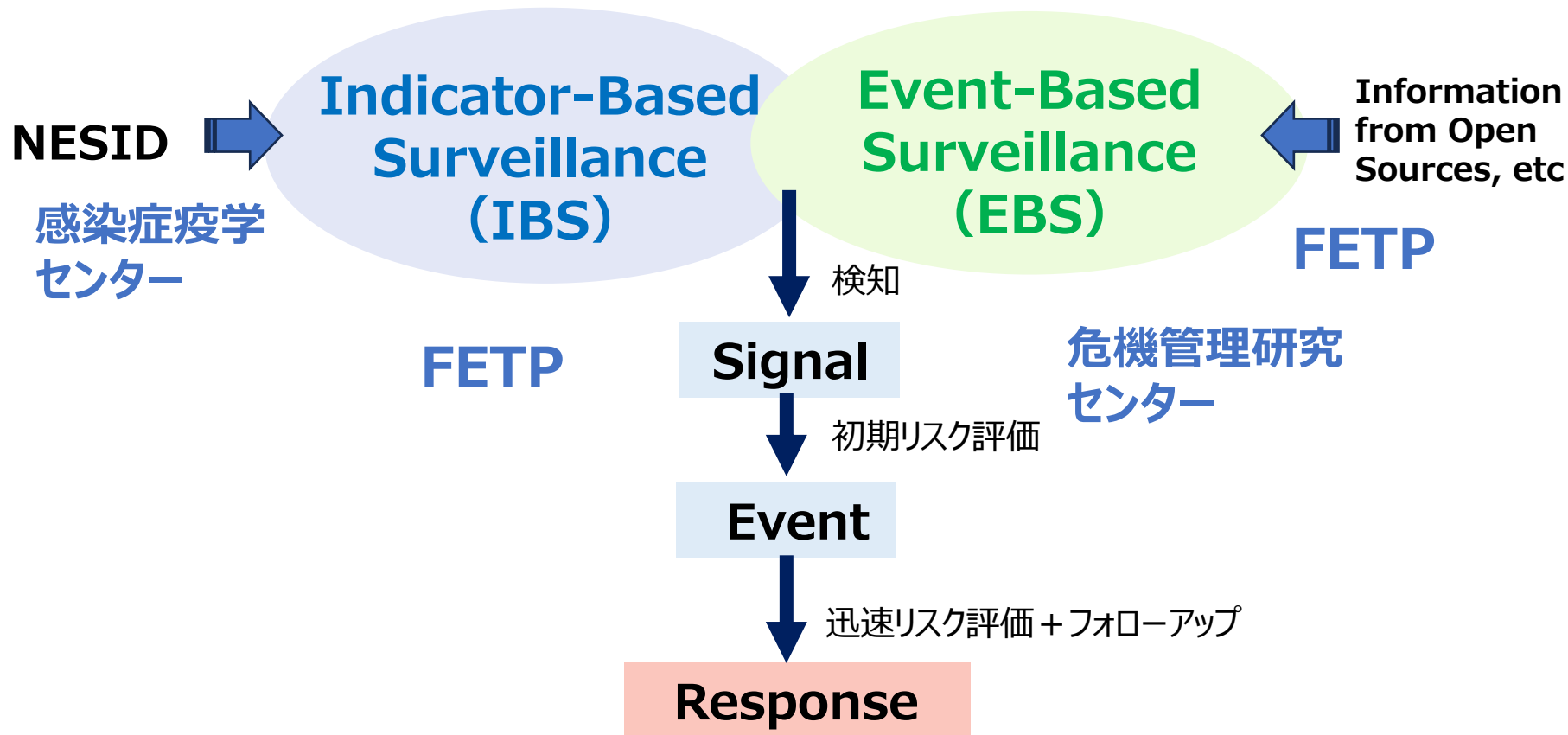
FETPの現在：活動6つの柱



感染症危機管理研究センター：緊急時対応センター Emergency Operations Center (EOC)

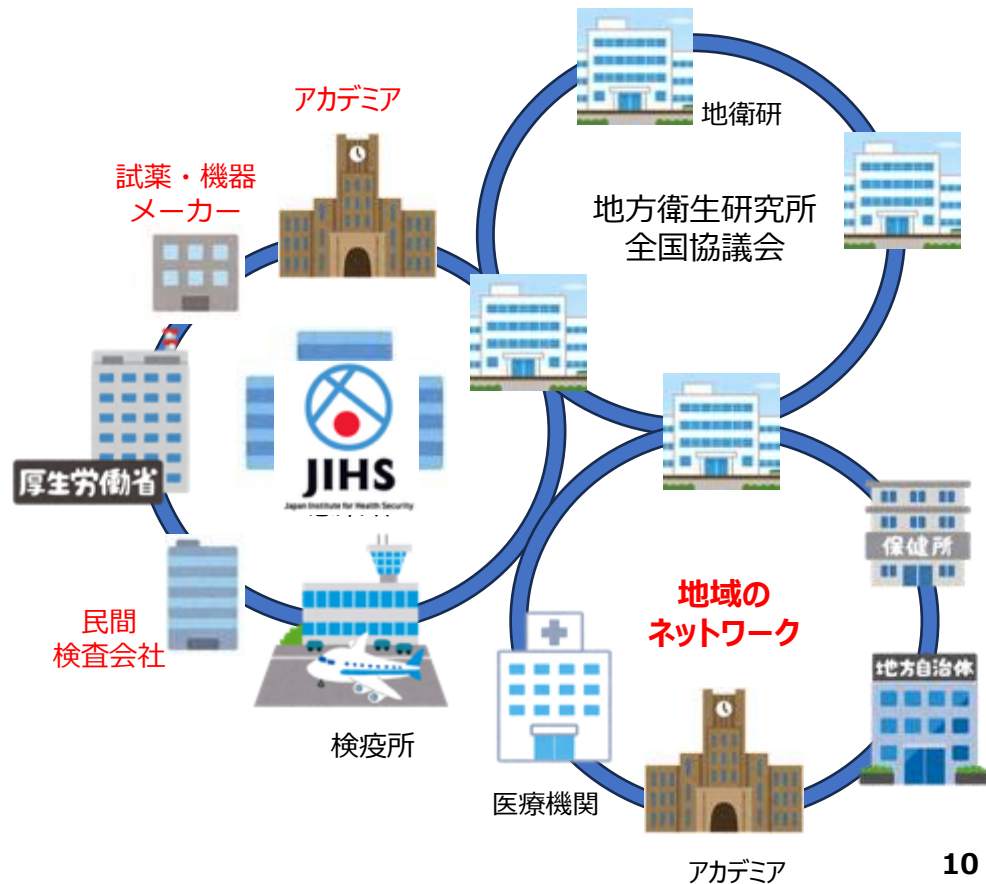


JIHSにおける感染症インテリジェンス活動とリスク評価の強化



パンデミックに強い検査体制：国内のラボレスポンスネットワーク強化

- 新たな検査法の開発
- 検査能力の確保と維持、精度管理
 - リアルタイムPCR
 - 次世代シーケンス
- 新興感染症に対する検査体制の迅速な展開のためのパートナーシップ
 - 地方衛生研究所全国協議会
 - 検疫所
 - 医療機関
 - 民間検査会社
 - アカデミア
 - 試薬・機器メーカー
 - 地域のネットワーク



感染症研究体制と期待される成果

病原体研究分野

ウイルス 細菌 真菌 人獣 寄生虫

横断的研究分野

治療・ワクチン開発
ゲノム
オミックス
感染病理学
病原体・感染管理
品質管理

横断的研究は感染症や病原体を免疫学、ゲノム、宿主因子、動物モデルなどから網羅的に解析することにより、感染症をより深く理解し、診断薬、治療薬、ワクチンの開発などにつなげる。

疫学公衆衛生研究分野

疫学
危機管理
実地疫学

疫学公衆衛生研究は感染症の発生動向情報を収集分析、評価し、病原体等の情報と統合して、関係部局に対応に資する知見を提供する。

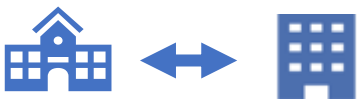
病原体研究はすべての感染症を網羅し、個別の感染症および病原体の感染性・伝播性、病原性、性状解明などの研究を実施し、診断法、治療法、予防法の開発につなげる

ポストパンデミックの感染症研究開発のあり方

パンデミック中

異業種の強固な連携

感染症研究エコシステム



アカデミア

公衆衛生機関



AMED等

企業

医療機関

感染症対策インフラ

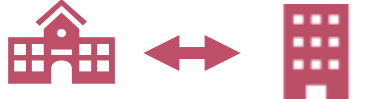
感染症研究エコシステム
の維持

SARS-COV-2

ポストパンデミック

異業種連携の維持

感染症研究エコシステム



アカデミア

公衆衛生機関



AMED等

企業

医療機関

感染症対策インフラ

病原体 A

病原体 B

病原体 C

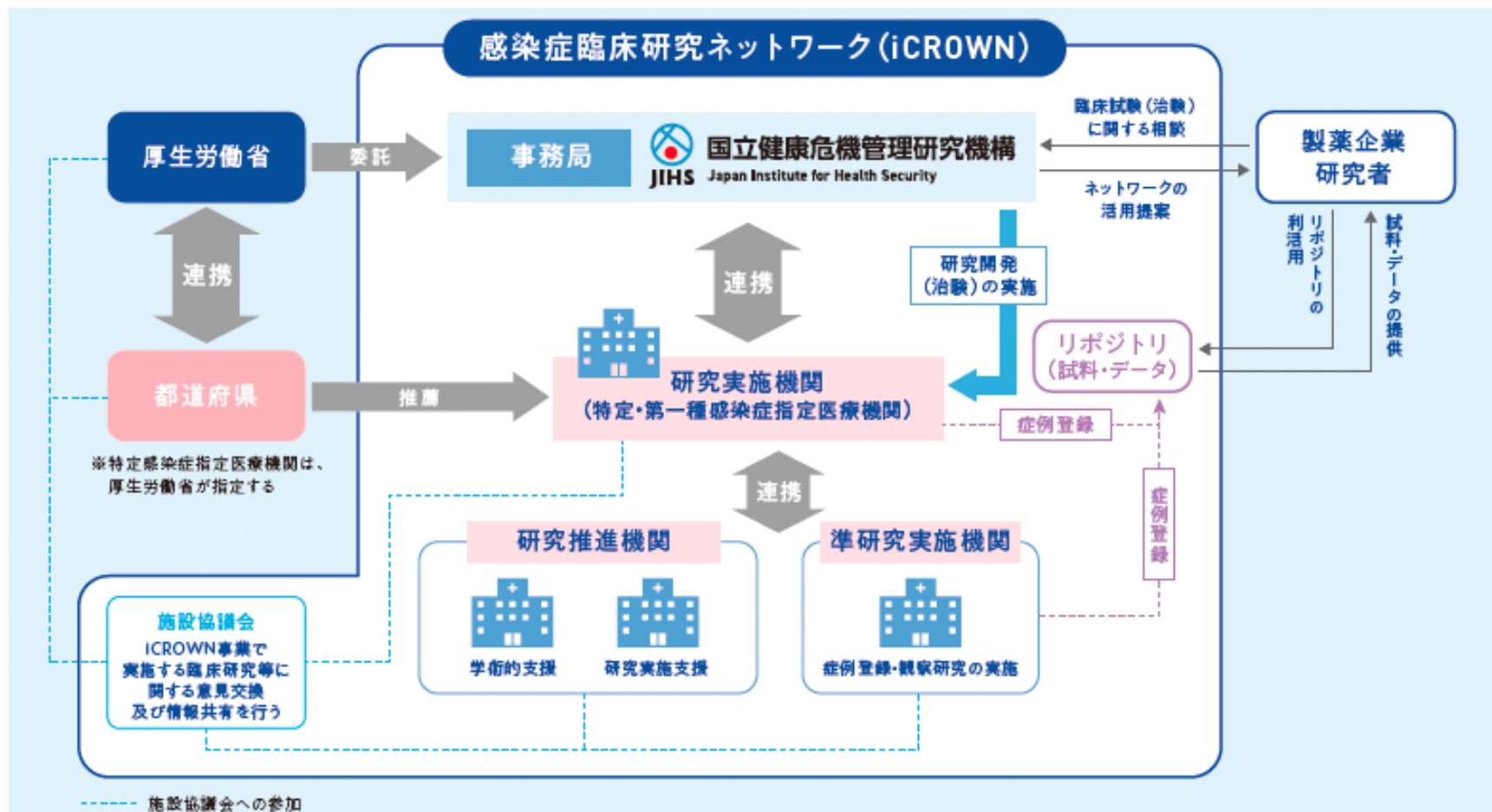
病原体 D

病原体 X

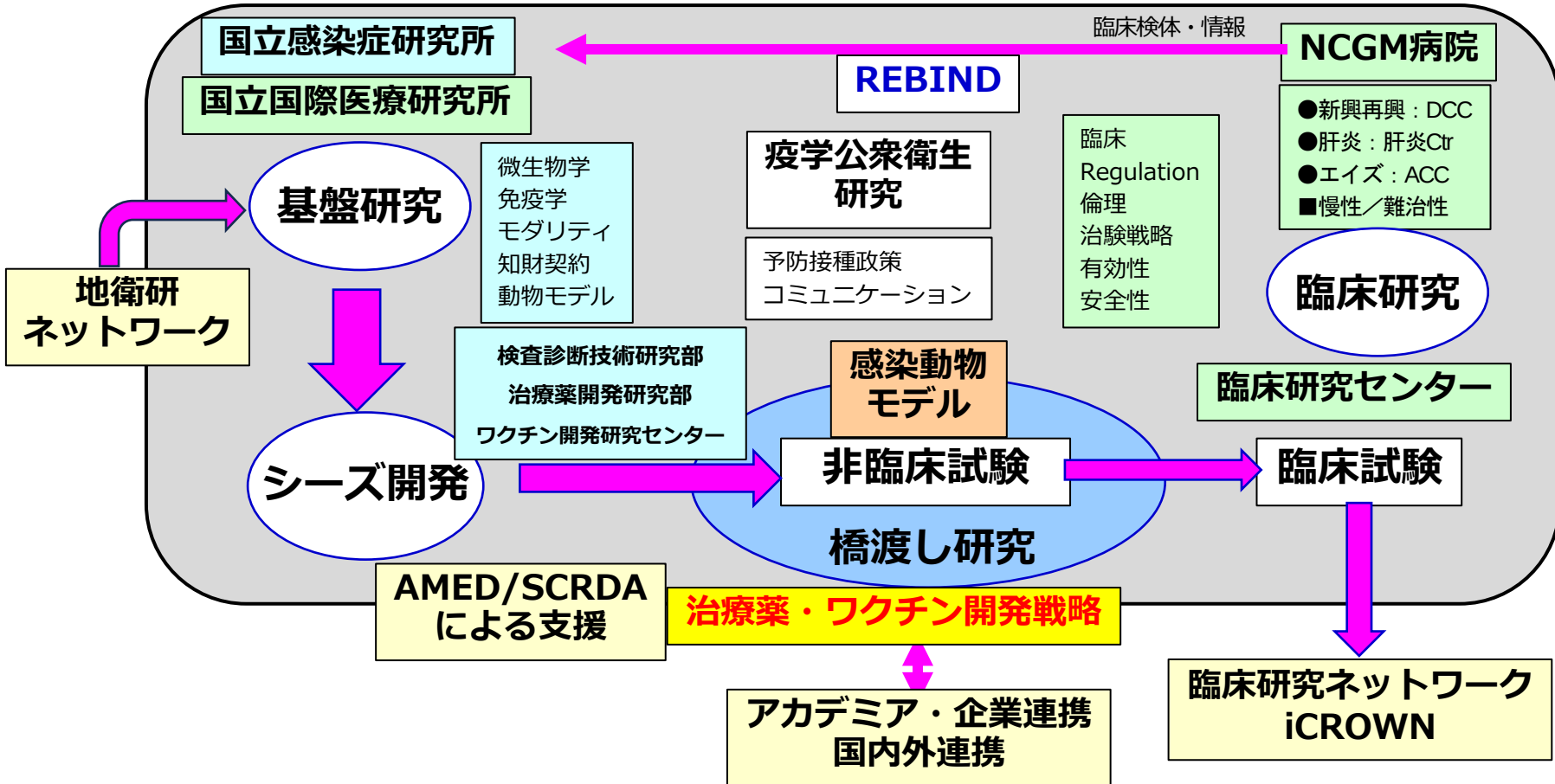
今後の課題

- パンデミック中の研究支援により構築された感染症研究エコシステムは、**今後の感染症MCM開発の重要基盤**
- 感染症研究エコシステム維持（インフラ維持）を目的として、研究対象疾病を拡大する必要あり

感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）の実施体制



JIHS研究体制：診断薬・治療薬・ワクチン開発研究



国立健康危機管理研究機構の目標

I. 感染症危機対応・感染症インテリジェンス体制の強化

- ・ 情報を収集、分析、リスク評価し、政策立案に必要な知見を迅速に提供する
- ・ リスクコミュニケーション、広報体制の強化
- ・ パンデミックに強い検査体制、国内外のラボレスポンスネットワーク

II. 研究開発能力の強化

- ・ 感染症研究エコシステムの維持強化、次のパンデミックへの対策に資する研究
- ・ MCM（診断薬、治療薬、ワクチン）開発推進
- ・ 研究調整機能（AMED/SCARDA、厚生科学課と連携、大学・企業と連携、知財管理）
- ・ **基礎研究からシーズ開発、非臨床研究、臨床開発への一気通貫**

III. 臨床提供体制

- ・ 感染症危機に機能を十分に発揮するための高度な臨床能力を備えた総合病院機能
- ・ 臨床研究の強化、REBINDを含む iCROWN事業の推進

IV. 国内および国際協力体制の強化

- ・ 地衛研、大学、企業などとの連携・共同研究推進
- ・ アジア中心からグローバルな対応へ
- ・ 国際拠点形成

V. 人材育成の強化

- ・ 疫学公衆衛生専門家、感染症研究者の育成
- ・ 自治体、地方衛生研究所、保健所、医療機関との連携、研修機能強化
- ・ 大学とのクロスアポイント

ワクチン戦略に対する私見

I. ワクチン戦略について、今後強化すべき内容

- ・ 危機時のワクチン等の迅速開発を可能とするファストトラック開発体制
- ・ 疫学、治験薬GMP製造、薬事規制などを含めた研究支援体制。応用研究、非臨床研究の強化
- ・ 感染症創薬ベンチャー育成を推進するためには、研究早期からの支援など制度設計の改善
- ・ ワクチン開発の基礎から実用化まで、多種多様な人材育成、学際研究の推進

II. ワクチン戦略に加え、新たに対応が必要となる事項について

- ・ 多様な感染症の疫学・公衆衛生・臨床など総合的な対策戦略を検討できる体制
- ・ 対策戦略に基づく診断薬、治療薬、ワクチン等の開発
- ・ 感染症のワクチン・治療薬などの臨床治験に参加する国内被験者の確保を目指す取組

III. 治療薬・診断薬の研究開発体制について

- ・ 感染症有事の発生時に、ワクチンよりも早期の実装が必要
- ・ 製造・実用化のための対応は不足している、企業連携の推進
- ・ 総合的な対策戦略に基づく診断薬、治療薬等の開発。

IV. ワクチン戦略の中で、治療薬・診断薬へ支援拡大すべき事項

- ・ 感染症創薬コンソーシアムの形成：診断薬、治療薬は開発サイクルがワクチンよりも短く、より早期に基礎研究の段階で企業とのマッチングが必要になるが、現状はマッチングの機会が乏しい。JIHS/大学と企業間のマッチングをすすめるために感染症創薬コンソーシアムの形成が望ましい。このコンソーシアムに、研究費配分機関（SCARDA等）と規制当局（PMDAなど）も入れば、企業側にも魅力的になる

ワクチン戦略におけるJIHSの役割

I. 感染症インテリジェンス機能による開発優先度と開発ニーズの評価

- JIHSの感染症インテリジェンス活動により病原体・感染症をリスク評価し、重点感染症を含めパンデミックリスク病原体などをリスト化
- 各感染症の診断薬、治療薬、ワクチン開発の公衆衛生的価値を評価し、研究対象病原体・感染症の優先順位の検討

II. 重層的な感染症研究開発活動

- 国内の地衛研連携、海外のアジア連携などの研究ネットワークから病原体・ゲノム配列入手
- 多様な病原体解析能力と免疫、病理研究、宿主解析、構造解析等による研究支援
- 評価系などアッセイ系と感染動物モデル・非臨床試験開発
- 臨床研究部門、臨床研究ネットワーク、FIH施設・体制
- バイオリスク管理（実験室管理運営BSL2/3/4、病原体管理・輸送など）
- 精度管理など信頼性保証活動、レギュラトリーサイエンス研究、研究企画調整機能
- 基準株病原体の整備（バンク）/提供、レファレンス活動、シーズ開発
- アカデミア・企業との連携、AMED/SCARDA・PMDAとの連携、SCRADA拠点への支援

III. 一気通貫研究体制

- 優先度の高い感染症に対する診断薬、治療薬、ワクチン等の開発を進める
- 基礎研究・シーズ開発から非臨床試験、FIH体制
- バイオ管理部門、信頼性保証部門