

# 感染症対策から見る日本の健康・医療戦略

国立健康危機管理研究機構  
理事長 國土典宏



# 1. JIHS概要

## 2. 研究開発

(Covid-19への対応、今後の展開等)

## 3. 国際展開

(J-GRID+、グローバルヘルス、人材育成等)

## 4. 基盤整備

(感染症臨床研究ネットワーク、医療DX、データベースの連携等)

# NCGMと国立感染症研究所の沿革



1868

兵隊仮病院

1892

私立衛生会附属伝染病研究所  
(初代所長北里柴三郎)

1929

現在の場所に移転

1916

東京帝国大学附属伝染病研究所  
(伝研)

1945

国立東京第一病院

1947

国立予防衛生研究所 (予研)

1993

国立国際医療センター

1992

現在の場所に移転

2008

国立国際医療研究センター

1997

国立感染症研究所



2025年4月1日

国立健康危機管理研究機構





## Mission JIHSの使命

---

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

## Vision JIHSの将来像

---

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、最先端の医療と公衆衛生対策を提供する

## Core Value JIHSの信条

---

Global	常に世界的な視野で
Resilient	強くしなやかに
Innovative	革新的に
Integrity	公正かつ誠実に
Professional	高度な専門性に基づき

# 国立健康危機管理研究機構の4つの機能

---

## 1. 情報収集・分析・リスク評価機能 (Disease Intelligence)

サーベイランスや情報収集・分析の実施、国内外の関係機関との協働・連携により、感染症インテリジェンスにおけるハブとしての役割を担います。科学的知見を政府に迅速に提供するとともに、国民にわかりやすい情報提供を行っていきます。

## 2. 研究・開発機能 (Research, Development and Innovation)

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ます。感染症危機の際には、国内外の機関等と連携し、臨床試験を含め研究開発のネットワークハブとして迅速に対応します。

## 3. 臨床機能 (Comprehensive Medical Service)

感染症危機にJIHSの持つ機能を十分に発揮するためには、高度な臨床能力が不可欠です。そのため、国立国際医療研究センターが担ってきた総合病院機能を引き続き備え、さらに高めていくことにより、人々の健康を守ります。

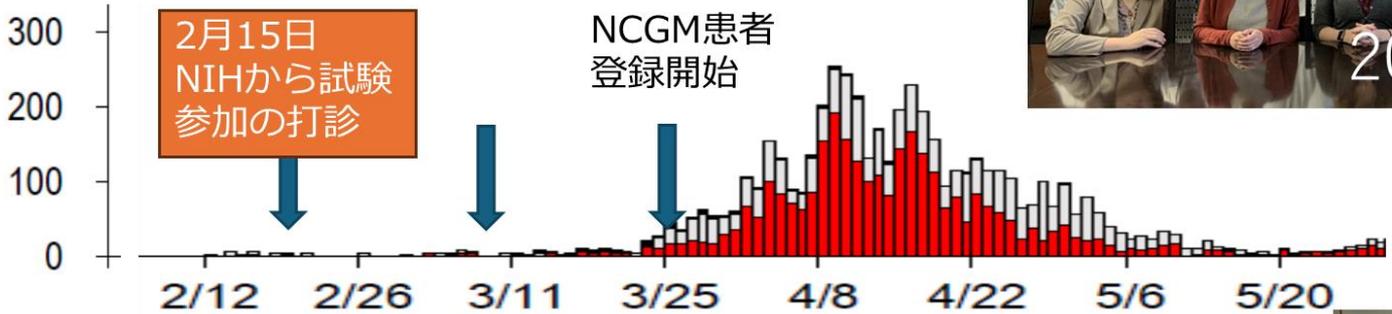
## 4. 人材育成・国際協力機能 (Human Resource Development, International Cooperation)

産官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・公衆衛生実務者など多様な専門家の育成・確保に努めます。また、グローバルヘルスに貢献する国際協力を進めていきます。

# Covid-19最初の承認薬：レムデシビル

## ACTT試験の始まり 2020

東京都の患者数



2/20 NIHチームが提出したACTTプロトコルがFDA承認

3/9-19 NIHサポートチーム5名が来院

3/26- 患者登録開始



NCGM-DCC 齋藤 翔先生スライドより

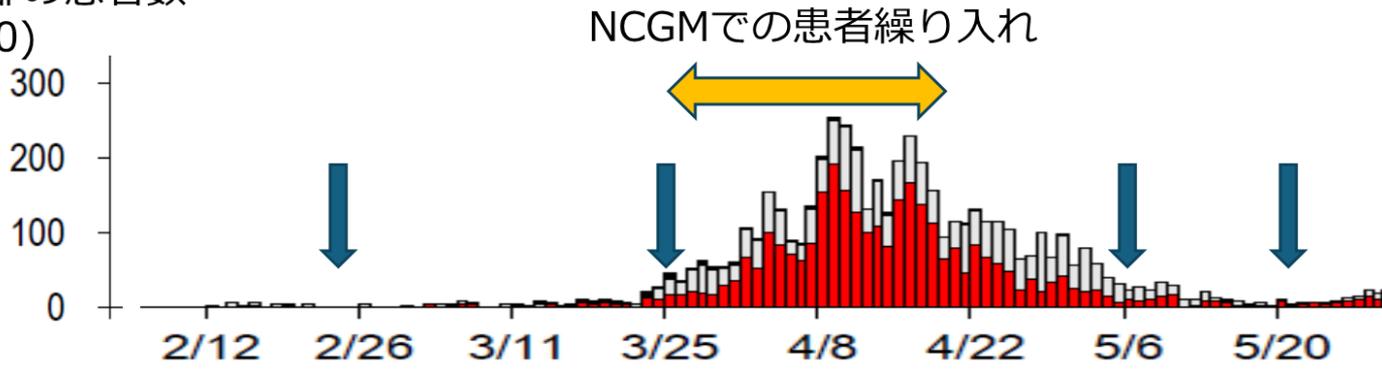
[https://www.bousai.metro.tokyo.lg.jp/\\_res/projects/default\\_project/\\_page\\_/001/012/484/24kai/202012175.pdf](https://www.bousai.metro.tokyo.lg.jp/_res/projects/default_project/_page_/001/012/484/24kai/202012175.pdf)



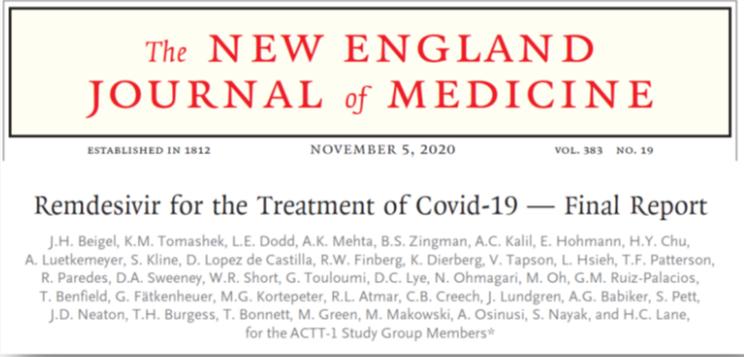
# Covid-19最初の承認薬：レムデシビル

## 米国での登録開始から3か月で論文公表

東京都の患者数  
(2020)



- 2/21 米国で登録開始
- 3/26-4/20 NCGMにおいて15例患者を登録
- 5/7 レムデシビルが特例承認される
- 5/22 Preliminary Report がNEJMで発表される



NCGM-DCC 齋藤 翔先生スライドより

[https://www.bousai.metro.tokyo.lg.jp/\\_res/projects/default\\_project/\\_page\\_/001/012/484/24kai/202012175.pdf](https://www.bousai.metro.tokyo.lg.jp/_res/projects/default_project/_page_/001/012/484/24kai/202012175.pdf)



# Covid-19最初の承認薬：レムデシビル



National Institute of Allergy and Infectious Diseases

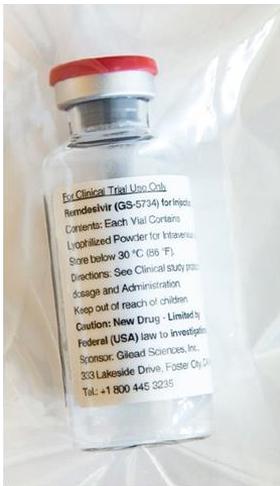
## レムデシビル、コロナ治療に「明確」な効果 米発表

2020年4月30日 5:46 発信地：ワシントンD.C./米国 [米国, 北米]

2020.2.21-4.19 ACTT trial (RCT)  
米国、欧州、アジアの68施設  
1,063人をレムデシビル群とプラセボ群に割り付け



レムデシビル群の回復速度が**31%**速い  
(回復までの期間：**11日 vs. 15日,  $p < 0.001$** )  
死亡率：**8.0% vs. 11.6% ( $p = 0.059$ )**



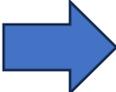
「レムデシビル」7日にも“承認”へ



# Covid-19治療薬開発からの学び

---

- 緊急事態であっても平時とは異なる科学的・倫理的基準で臨床試験を実施してはならない
  - 何よりも科学的・倫理的に妥当で実現可能なデザイン（**RCT**）を組み、試験外での治療薬候補の利用をコントロールすることが必要
- 大きな期待を集めたものの臨床試験外での投与が拡大し結果的に有効性を示せなかった事例からの学び
  - 個々の研究者や患者の問題ではなく、構造的な問題を考えるための教訓として

 **医療者、患者（国民）の理解が必要**

某倫理学専門家のコメントより

**第3期医療・健康戦略：国民向けの治験・臨床試験のリテラシー向上**

# Recovery試験で明らかになったこと

---

## 効果が証明された薬剤

- デキサメタゾン
- トシリズバム（抗IL-6抗体）

## 証明されなかった薬剤

- ロピナビル・リトナビル合剤（抗HIV薬）
- ヒドロキシクロロン（抗マラリア薬）
- Covid-19回復者血清
- アジスロマイシン（抗菌薬）
- コルヒチン（抗炎症薬）



**RECOVERY**  
Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy



## なぜ成功したのか？

- **スピード**：プロトコルを1日で作成し、3ヶ月で12000人を登録
- 研究の設計や実務をできるだけ**シンプル**に
- **医療DX**：電子カルテ、診療所データ、行政データの統合
- 単一の研究計画書（プロトコル）：**プラットフォーム試験**
- **信頼**とインセンティブ

**第3期医療・健康戦略**：次世代医療基盤法を始めとした医療情報の二次利用の枠組みの重要性を記載



# 新規変異株オミクロンのFF100：疫学 & 検査

## 感染症法第15条2項に基づく調査



感染症法第15条第2項  
 厚生労働大臣は、感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため緊急の必要があると認めるときは、当該職員に一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、五類感染症若しくは新型インフルエンザ等感染症の患者、疑似症患者若しくは無症状病原体保有者、新感染症の所見がある者又は感染症を人に感染させるおそれがある動物若しくはその死体の所有者若しくは管理者その他の関係者に質問させ、又は必要な調査をさせることができる。

目的：疫学⇒オミクロン感染者の疫学情報、臨床症状や重症度等を明らかにする  
 検査⇒オミクロン感染者の最適な入院隔離期間の決定のために免疫履歴毎に感染性ウイルス排出期間を明らかにする

国立感染症研究所感染病理部鈴木忠樹先生スライドより

# コロンビアにおけるLC16m8 Mpoxワクチン試験

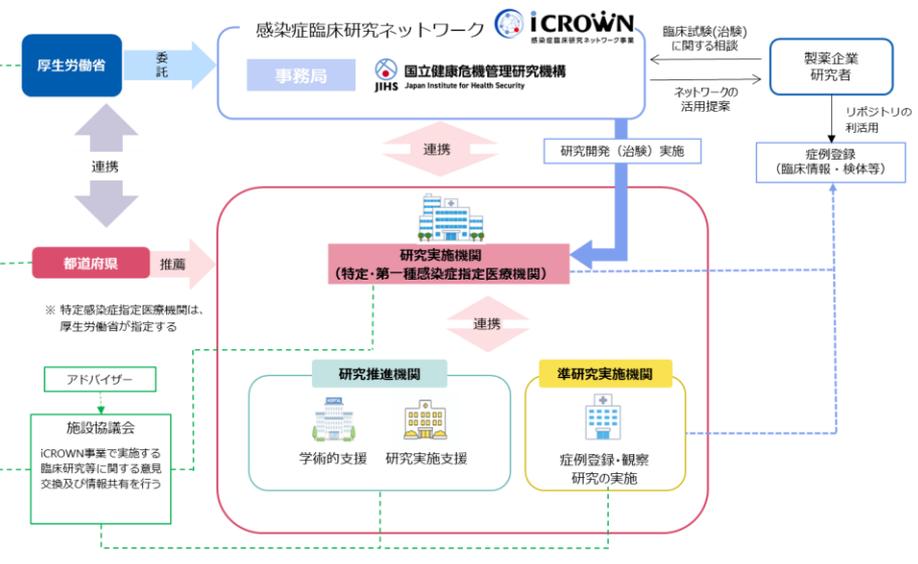


- WHOは2022年7月、Mpoxに対して国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）を宣言した。
- コロンビア政府と日本政府との二国間協定の下、天然痘ワクチン（LC16m8）が無償で供与された。
- 2023年3月、国立国際医療研究センター・国立感染症研究所はコロンビアにおいてワクチンの有効性・安全性・免疫原性を確認する臨床試験の計画を開始した。
- 経済的・規制的など種々の困難を克服した後、2023年12月に最初の症例の組み入れを達成し、2か月で500例以上を組み入れた。
- 成功の鍵となったのは、コロンビアのHIV患者および曝露前予防（PrEP）集団のレジストリを含む確立されたデータベースと、HIVおよびCOVID-19の大規模臨床試験で培った豊富な経験であった。



Tomotsugu et al. Global Health & Medicine. 2025; 7(2):180-184.

# 感染症臨床研究ネットワーク(iCROWN)事業の構築



## システム導入

- ・ JASPEHRテンプレートを7施設に導入し、そのうち、SAR Iテンプレートを2施設に導入しテンプレートの検証を開始した
- ・ R7対象施設への導入前調査実施

## iCROWN事業を活用した臨床研究

- ・ 高病原性病原体の暴露後予防薬、治療薬に関する国内承認薬の科学的知見 (令和6年度 感染症危機管理に係る体制整備に資する研究)
- ・ 重症呼吸器感染症(SARI)に関する異なる収集部位における相関関係評価研究
- ・ インフルエンザに対するT-705注射剤(ファビピラビル)のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第III相医師主導治験

## 参画医療機関

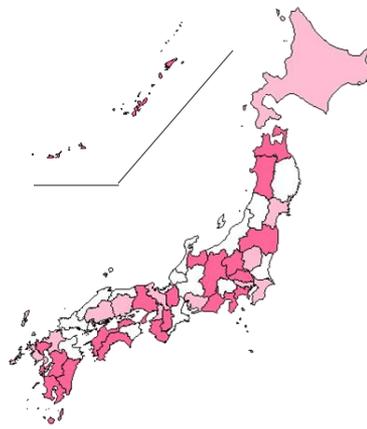
令和6年度には、14の特定・第一種感染症指定医療機関(表左側,地図■)の参画同意を得た。また、令和7年度に向けて、以下の24施設(表右側,地図■)の参画同意を得た。R7年度は感染症臨床研究ネットワークを計38医療機関に拡大する見込みである。

## iCROWN定期勉強会

R6年度 計5回開催  
臨床現場のホットトピックを基礎研究者へフィードバックする機会、臨床医と微生物学研究者が情報共有や意見交換の場を提供。受講証明書を発行  
テーマ: SARI, Mpox, COVID19ワクチンなど  
参加者: 感染症臨床研究ネットワーク事業に参加の研究実施機関

## 研修会・シンポジウム

- ・ 感染症対応を行っている医師・看護師を対象とした研修会 (令和6年度12月4、5日)
- ・ シンポジウム コロナ禍の学び: プラセボ対照二重盲検比較試験を取り巻く課題 (令和7年2月14日)



令和6年度参画研究実施機関	
北海道	市立札幌病院
宮城県	東北大学病院
栃木県	自治医科大学付属病院
千葉県	国際医療福祉大学成田病院
千葉県	成田赤十字病院
東京都	国立国際医療センター病院
愛知県	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
愛知県	常滑市市民病院
京都府	京都府立医科大学付属病院
大阪府	りんくう総合医療センター
広島県	広島大学病院
岡山県	岡山大学病院
福岡県	福岡東医療センター
長崎県	長崎大学病院
富山県	富山県立中央病院
静岡県	静岡県立静岡病院
滋賀県	市立大津市民病院
大阪府	大阪府立総合医療センター
兵庫県	神戸市立医療センター中央市民病院
奈良県	奈良県立医科大学附属病院
和歌山県	日本赤十字社和歌山医療センター
香川県	香川県立中央病院
愛媛県	愛媛大学医学部附属病院
高知県	高知医療センター
佐賀県	佐賀県医療センター好生館
熊本県	熊本市立熊本市民病院
宮崎県	県立宮崎病院
鹿児島県	鹿児島大学病院
沖縄県	琉球大学病院

# 医療DXの促進（システム関係）

医療機関の患者の情報を、電子カルテ等から収集・分析することにより、国民の健康増進や、新たな医療の開発等につながることを期待されており、NCGMやJHにおいても、厚生労働省や関係学会と連携し医療DXの推進に努めている。また、医療現場の革新的なインフラ整備についても、社会実装に向けて企業と共同で研究開発を実施している。

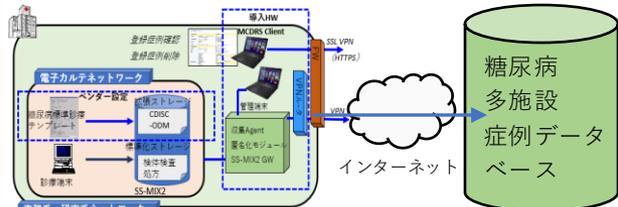
## 具体的な取組

### J-DREAMS

※糖尿病学会と連携

電子カルテ直結型全国糖尿病データベース事業

従来、手作業で集計していたレジストリを、電子カルテのデータを一括して収集することにより、多数の医療機関からの前例のない大規模な患者情報を分析することが可能となっ



2019年5月	2022年5月	2024年2月
・ 51医療機関	・ 69医療機関	・ 74医療機関
・ 5.4万人	・ 8.3万人	・ 10万人
・ 500万検体検査値	・ 2023万件	・ 2709万件
・ 330万処方情報	・ 799万件	・ 1036万件

登録患者10万人を達成し、論文20報、蓄積データを活用する共同研究が7本おこなれている。今後、**診療の標準化**や、**医療の開発**、**副作用の統計・治療法**等に期待

### スマートカルテ ※NECとの連携 に向けた基礎研究

Head Mounted Displayをユーザーインターフェースとした全く新しい電子カルテに関する研究開発。空間上への電子カルテの展開、画像認識を活用した三点認証、次の操作を予測したナビゲーション、音声による機能呼出・記録、生成AIによる記録支援など多角的な開発に取り組む。



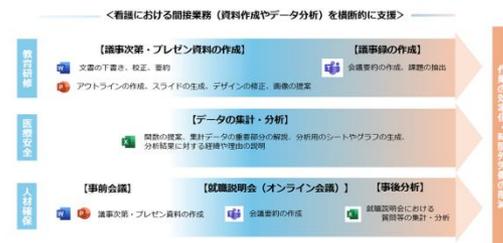
全国の医療機関への電子カルテ導入が進められる中で、**医療者のバーンアウトの要因である電子カルテの操作性改善は大きな課題**。2次元の紙の形式に基づくインターフェースから脱却したスマートカルテは、**医療従事者のストレス軽減、迅速な意思決定、医療安全の向上に資**することが期待できる。

※本研究に関連した技術について国内外7件の特許出願中

### 生成AIを活用した ※マイクロソフトとの連携 医療従事者の働き方改革

マイクロソフトと連携協定を結び、「医療従事者の働き方改革」「研究開発・医療におけるイノベーション創出」「未来の医療環境の構築」に取り組んでいる。看護師の働き方改革として生成AI（Copilot）活用した間接業務の削減を検証。

#### 生成AI活用による間接業務支援-時間外労働の削減-



教育研修のアンケート集計など作業時間を約1/3削減。生成AIを活用することで、**間接業務を減らし、直接ケア時間の増加や資料作成等によるストレスの軽減**を期待できる

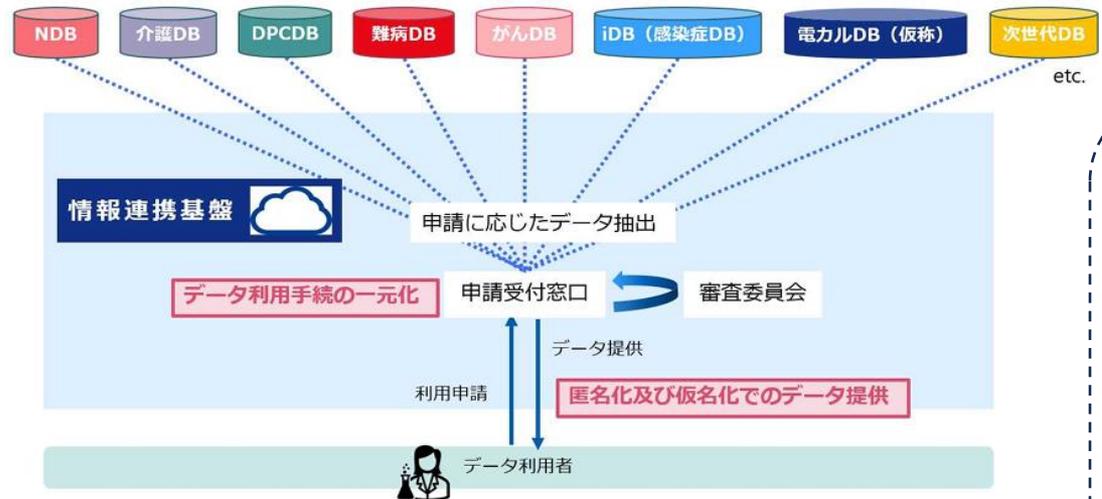
# 公的データベースの利活用の促進について

- 厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のデータベース（公的データベース）においては、匿名化情報では精緻な分析や長期の追跡ができない等一定の限界があるため、医療DXの推進の観点で仮名化情報の提供、連結解析が可能とする法改正が進行中（閣議決定）
- JHSにおいては、医療の実態把握のためのNDBを用いた分析等事業の委託を受けてきており、またサーベイランスやワクチン有効性・安全性の観点でNDBと予防接種DB等との連結解析、次の感染症危機に備え電子カルテ情報共有サービスの分析等が求められており、準備を進めている。



## 【更なる利活用、有用性向上に向けての期待】

### <医療・介護関係の公的DBの利活用促進のイメージ>



### <更に取り組む必要がある課題>

- 連結解析のための手続きの更なる整備 (省内利用、二次利用含む)
- 利用コストの負担軽減 (手数料、サーバー整備費含む)
- 分析結果の自治体や、医療機関等へのフィードバック体制の構築
- 国民の理解と納得のための説明 (二次利用に係る本人関与・同意等の在り方を含む)

第21回全世代型社会保障構築会議資料2(2025年6月23日)  
[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/zensedai\\_hosyo/dai21/02\\_siryou2.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/zensedai_hosyo/dai21/02_siryou2.pdf)

