

報告

感染症パンデミックに対するわが国の平
時・緊急時の臨床・疫学・基礎研究の現状
と課題



令和5年（2023年）6月16日

日 本 学 術 会 議

統合生物学委員会・基礎生物学委員会・農学委員会・基礎医学委員会・臨床医学委員会合同総合微生物科学分科会、臨床医学委員会臨床研究分科会、健康・生活科学委員会・基礎医学委員会合同パブリックヘルス科学分科会

この報告は、統合生物学委員会・基礎生物学委員会・農学委員会・基礎医学委員会・臨床医学委員会合同総合微生物科学分科会、臨床医学委員会臨床研究分科会、健康・生活科学委員会・基礎医学委員会合同パブリックヘルス科学分科会が、パンデミックと社会に関する連絡会議における平時・緊急時の臨床・疫学・基礎研究体制を検討するワーキンググループの審議を取りまとめ公表するものである。

第25期

日本学術会議統合生物学委員会・基礎生物学委員会・農学委員会・基礎医学委員会・臨床医学委員会合同総合微生物科学分科会

| | | | |
|------|--------|----------------|--|
| 委員長 | 小柳 義夫 | (連携会員) | 京都大学国際高等教育院特定教授 |
| 副委員長 | 竹田 潔 | (連携会員) | 大阪大学大学院医学系研究科教授 |
| 幹事 | 春日 文子 | (連携会員) | 国立研究開発法人国立環境研究所特任フェロ ー |
| | 笹川 千尋 | (連携会員) | 千葉大学真菌医学研究センター長、一般財団 法人日本生物科学研究所理事長 |
| | 岩崎 渉 | (連携会員) | 東京大学大学院新領域創成科学研究科先端 生命科学専攻教授 |
| | 小林 武彦 | (第二部会員) | 東京大学定量生命科学研究所教授 |
| | 赤池 孝章 | (連携会員) | 東北大学大学院医学系研究科環境医学分野 教授 |
| | 松浦 善治 | (連携会員) | 大阪大学感染症総合教育研究拠点拠点長・大 阪大学微生物病研究所特任教授 |
| | 関崎 勉 | (連携会員) | 東京大学名誉教授、放送大学客員教授、京 都大学大学院医学研究科研究員 |
| | 西山 真 | (連携会員) | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |
| | 岡村 好子 | (連携会員) | 広島大学大学院統合生命科学研究所教授 |
| | 岡部 聡 | (連携会員) | 北海道大学大学院工学研究院環境創生工学 部門教授 |
| | 鏡味 麻衣子 | (連携会員) | 横浜国立大学大学院環境情報研究院教授 |
| | 米田 美佐子 | (第二部会員) | 東京大学生産技術研究所特任教授 |
| | 長田 裕之 | (連携会員 (特任)) | 静岡県立大学薬学部特任教授 |

日本学術会議臨床医学委員会臨床研究分科会

| | | | |
|------|-------|----------------|---------------------------------------|
| 委員長 | 名越 澄子 | (第二部会員) | 埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓 内科教授 |
| 副委員長 | 山本 晴子 | (第二部会員) | (独)医薬品医療機器総合機構医務管理監・理 事長特任補佐 |
| 幹事 | 田中 教雄 | (連携会員) | 九州大学大学院法学研究院教授 |
| | 茶山 一彰 | (連携会員) | 広島大学大学院医系科学研究科共同研究講座 教授 |
| | 佐藤 典宏 | (連携会員) | 北海道大学病院病院長補佐/臨床研究開発セン ターセンター長・教授 |
| | 田代 志門 | (連携会員 (特任)) | 東北大学大学院文学研究科社会学研究室准教 授 |
| | 上野 義之 | (連携会員) | 山形大学医学部医学部長・大学院医学系研究 科研究科長 |
| | 平沢 晃 | (連携会員) | 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制 御科学専攻腫瘍制御学講座教授 |
| | 竹内 勤 | (連携会員) | 慶應義塾大学医学部 リウマチ・膠原病内科教授 |

日本学術会議健康・生活科学委員会・基礎医学委員会合同パブリックヘルス科学分科会

| | | | |
|------|--------|---------|--|
| 委員長 | 磯 博康 | (第二部会員) | 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 ンター長 |
| 副委員長 | 玉腰 暁子 | (連携会員) | 北海道大学大学院医学研究院教授 |
| 幹事 | 堀江 正知 | (連携会員) | 産業医科大学産業生態科学研究所産業保健 管理学研究室教授 |
| 幹事 | 瓜生原 葉子 | (連携会員) | 同志社大学商学部教授、同志社大学ソーシヤル マーケティング研究センター長(兼任) |
| | 小林 廉毅 | (連携会員) | 東京大学名誉教授 |
| | 永田 知里 | (連携会員) | 岐阜大学大学院医学系研究科教授 |
| | 安村 誠司 | (第二部会員) | 福島県立医科大学理事・副学長、医学部教授 |
| | 武林 亨 | (連携会員) | 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教授 |
| | 川上 憲人 | (連携会員) | 東京大学大学院医学系研究科教授 |
| | 那須 民江 | (連携会員) | 中部大学生命健康科学研究所客員教授、名 古屋大学名誉教授 |
| | 秋葉 澄伯 | (連携会員) | 弘前大学研究教授 |

| | | |
|--------|--------|--|
| 渡辺 知保 | (連携会員) | 長崎大学学長特別補佐(プラネタリー・ヘルス担当)、大学院熱帯医学・グローバルヘルス研究科教授 |
| 中村 桂子 | (連携会員) | 東京医科歯科大学大学院国際保健医療事業開発学教授 |
| 井上 真奈美 | (連携会員) | 国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策研究所予防研究部・部長 |
| 村田 真理子 | (連携会員) | 三重大学大学院医学系研究科教授 |
| 芳賀 猛 | (連携会員) | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |
| 田中 純子 | (連携会員) | 広島大学理事・副学長、大学院医系科学研究科教授 |
| 田高 悦子 | (連携会員) | 北海道大学大学院保健科学研究院・医学部保健学科創成看護学分野教授 |
| 森 晃爾 | (連携会員) | 産業医科大学産業生態科学研究所教授 |
| 吉野 博 | (連携会員) | 東北大学名誉教授、秋田県立大学客員教授、前橋工科大学客員教授 |

パンデミックと社会に関する連絡会議平時および緊急時の臨床、疫学、基礎研究の体制ワーキンググループ

| | | | |
|------|-------|----------------|--|
| 世話人 | 磯 博康 | (第二部会員) | 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長 |
| 副世話人 | 小柳 義夫 | (連携会員) | 京都大学国際高等教育院特定教授 |
| | 山本 晴子 | (第二部会員) | (独)医薬品医療機器総合機構医務管理監・理事長特任補佐 |
| | 坂内 博子 | (連携会員) | 早稲田大学理工学術院教授 |
| | 小安 重夫 | (第二部会員) | 国立研究開発法人理化学研究所理事 |
| | 高倉 喜信 | (連携会員) | 京都大学大学院薬学研究科教授 |
| | 栄長 泰明 | (連携会員) | 慶應義塾大学理工学部教授 |
| | 黒崎 知博 | (連携会員) | 大阪大学免疫学フロンティア研究センター特任教授(常勤) |
| | 名越 澄子 | (第二部会員) | 埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科教授 |
| | 田代 志門 | (連携会員 (特任)) | 東北大学大学院文学研究科社会学研究室准教授 |
| | 小松 浩子 | (第二部会員) | 日本赤十字九州国際看護大学学長 |

| | | |
|-------|----------------|---------------------------------------|
| 望月 眞弓 | (第二部会員) | 慶應義塾大学名誉教授 |
| 神原 咲子 | (連携会員) | 高知県立大学大学院看護学研究科教授 |
| 玉腰 暁子 | (連携会員) | 北海道大学大学院医学研究院教授 |
| 高倉 弘喜 | (連携会員 (特任)) | 大学共同利用機関法人情報・システム研究機構 国立情報学研究所教授 |
| 西村 理行 | (第二部会員) | 大阪大学歯学研究科教授 |
| 中島 直樹 | (連携会員) | 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンタ ー教授・センター長 |
| 秋葉 澄伯 | (連携会員) | 弘前大学特任教授 |

本提言の作成にあたり、以下の参考人(ヒアリング対象者)やヒアリングの実施者等の所属する、免疫学分科会、医療系薬学分科会、看護学分科会、第二部大規模感染症予防・制圧体制検討分科会の協力をいただいた。

| | | |
|-----|-------|--|
| 参考人 | 中込 和幸 | 国立精神・神経医療研究センター理事長 |
| | 高尾 昌樹 | 国立精神・神経医療研究センター臨床検査部部長 |
| | 岩田 充永 | 藤田医科大学救急医学・総合内科学教授 |
| | 鈴木 康裕 | 国際医療福祉大学副学長 |
| | 藤原 康弘 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 |
| | 中村 春木 | 大阪大学名誉教授 |
| | 山田 秀人 | 医療法人溪仁会手稲溪仁会病院不育症センター長兼 オンコロジーセンター ゲノム医療センター長 |
| | 原田 明久 | ファイザー株式会社代表取締役社長 |
| | 澤田 拓子 | 塩野義製薬株式会社取締役副会長 |
| | 磯部 哲 | 慶應義塾大学大学院法務研究科教授 |
| | 石井 健 | 東京大学医科学研究所ワクチン科学分野、国際ワクチンデザインセン ター教授 |

本提言の作成にあたり、以下の職員が事務を担当した。

| | | |
|----|-------|---------------------|
| 事務 | 根来 恭子 | 参事官 (審議第一担当) |
| | 若尾 公章 | 参事官 (審議第一担当) 付参事官補佐 |

| | | |
|----|-------|---------|
| 調査 | 福井由宇子 | 上席学術調査員 |
| | 穴山 朝子 | 上席学術調査員 |

要 旨

1 作成の背景

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のパンデミック発生から3年を越えた。日本の第7波以降の人口当たり感染者数はOECD諸国に近いレベルに達したものの、感染による死者数は少なかった。しかしながら、緊急時の臨床、疫学、基礎研究に関して様々な対処の遅れが露呈したため、今後は平時及び緊急時の研究体制の構築と運用が重要となる。そこで、パンデミックと社会に関する連絡会議における「平時・緊急時の臨床・疫学・基礎研究体制を検討するワーキンググループ」の審議を取りまとめ、日本における現状及び課題と課題への対処に関する意思を表出した。

2 ヒアリング等による現状と課題の整理

平時及び緊急時の研究体制に関して、幅広い関係者14名に対して2022年3月にヒアリングを行い、それぞれの立場で課題と提案に関する意見を聴取した。その結果、臨床、疫学、基礎研究のいずれにおいても、欧米諸国に比して大きく後れを取っている面や今後の課題が明らかとなった。なお、2022年4月以降の研究の動向に関しては、ヒアリングとは独立してそれらの情報を補足した。

3 報告の内容

(1) 臨床研究

日本では、欧米諸国に比べ臨床研究関連規制が複数存在し、研究遂行の手続きの煩雑さや手続き上の負担が指摘されていたが、今回の緊急時の対応に際してその問題点が表出した。とりわけ、COVID-19の治療主体となった市中病院では、治験・臨床研究を実施する体制整備が手薄であった。そのため、緊急時の臨床研究の進め方に関して、柔軟かつ合理的な研究手順ルールを定めておく必要がある。

欧米では、治療法のない重症感染症蔓延時であっても、無作為化比較試験の実施が治療法特定の方法と合意形成がなされていたのに比べ、国内では治療が優先され、臨床研究が進まなかった。医学・看護学の卒前並びに卒後教育、生物統計家、疫学研究者を含めた臨床研究人材の育成のための抜本的で長期的な体制構築が必要である。また、患者の追跡研究、非患者との比較研究の基盤となるレジストリ体制の構築・運営支援も不十分であるため、退院後の長期的な罹患後症状や合併症の調査を大規模かつ継続的に行えていない。特にCOVID-19の罹患後症状や合併症には脳関連症状もあり、今後の調査とケアが不可欠である。

個人情報適切に管理しつつ最大限活用するため、緊急時における研究計画承認手続きの迅速化、インフォームドコンセントの取得と患者登録、アウトカム評価の効率化等による現場負担の軽減が重要である。日本の個人情報取得やその管理に関しては、国際的基準に比し遅れており、臨床研究の効率的実行には複数の法規制を統合し、緊急時の臨床研究に関しては、個人情報保護法の個別法の制定を含め、柔

軟かつ合理的な研究手順ルールを平時のうちに定めておく必要がある。

(2) 疫学研究

緊急時の疫学研究の立ち上げとその展開のためには、患者及び非患者を含めた一般集団を対象とした研究を開始できる保健医療情報基盤の構築が必須である。コロナ禍への初期対応で国際的に高い評価を受けた台湾や韓国は、情報基盤のデジタル構築に長い歳月をかけてきた。日本では、COVID-19は感染症法の指定感染症（第2類相当）、後に新型インフルエンザ等感染症に分類され、保健所が感染者の積極的疫学調査と患者登録のゲートキーパーとなったが、この四半世紀に保健所数は半減していたため、保健所や関係諸機関の平時・緊急時の抜本的な人員体制の構築が求められる。日本は、諸外国に比し、これまで重症者と死者の人口対割合は低く抑えられてきたが、経済活動との両立が大きな議論となった。2020年後期の女性の自殺率上昇は経済的な困窮が主要因と考えられ、メンタルヘルス対策が進められた。

2020年7月に日本学術会議、翌年1月に日本医学会連合から、健康危機管理に関する提言が出され、その後、国は司令塔としての内閣感染症危機管理統括庁とアカデミアとしての国立健康危機管理研究機構の設置を進めた。国立健康危機管理研究機構には、これまでの研究・医療活動を発展させ、感染症に留まらず多様な健康危機に対処できる組織体制の構築と、国内外の研究機関、学会・学術団体、企業、NPO等との連携・協働が期待される。

(3) 基礎研究

日本におけるCOVID-19に対するワクチンの開発は、2020年1月から開発に着手した英国、米国に大きく後れを取った。日本には新規病原体の取扱規制があり、遺伝子組換え実験に文部科学大臣承認が必要なため研究の初動が遅れた。一方、OXFORD大学では、アストロゼネカ社と共同で緊急にワクチン開発を進め、2020年12月にはワクチン承認、米国ではファイザーやモデルナ等の製薬企業が自身の先行投資と国や投資家等からの大規模な資金提供、米国研究製薬工業協会からの後押し等により、2020年12月に緊急承認、さらに2021年8月に正式承認という迅速な対応がなされた。この背景には、過去（アフリカでのエボラ感染等）の失敗を糧として行われた、感染症発生から迅速にワクチン開発を行う研究体制の整備がある。加えて、日本では過去約20年間に海外で発生した新興感染症の国内への直接影響がこれまでほとんどなく、生物学的脅威に対して国民を含め危機感が薄くかつ国からの初期費用支援も限られていたため、ワクチン等の開発準備体制の整備も遅れた。

今後は、平時から基礎研究、橋渡し研究を進め、緊急時に速やかに基礎・臨床研究が行えるよう、産官学が協働した長期的な研究基盤形成と投資が必要とされる。加えて、専門家と一般国民の双方向的な対話によるワクチン・治療薬開発の重要性の理解促進とコンセンサス形成も重要である。

目 次

| | | |
|---|----------------------------------|----|
| 1 | 作成の背景 | 1 |
| 2 | 現状及び課題 | 1 |
| 3 | 報告の内容 | 2 |
| | (1) 臨床研究 | 2 |
| | (2) 疫学研究 | 4 |
| | (3) 基礎研究 | 7 |
| | (4) 2022年4月以降の対応 | 10 |
| 4 | まとめ | 11 |
| | <用語の説明> | 12 |
| | <文献・参考資料> | 17 |
| | <参考資料1> 審議経過 | 20 |
| | <参考資料2> ヒアリングの事前質問とヒアリング対象者の専門分野 | 21 |

1 作成の背景

新型コロナウイルス感染症のパンデミックの発生から3年を越えた。日本の人口当たりの第7波以降の感染者数は、OECD諸国のそれに近いレベルに達したが、感染による死者数は少なかった。しかしながら、緊急時の臨床、疫学、基礎研究に関して様々な対処の遅れが露呈した。今後新型コロナウイルスの変異や新たな感染症のアウトブレイクに対処するには、平時および緊急時の臨床、疫学、基礎研究の体制構築と運用が社会的にも学術分野においても重要な課題であることには論をまたない。

そこで、平時および緊急時の臨床、疫学、基礎研究の体制に関して、日本学術会議総合微生物科学分科会、臨床研究分科会、パブリックヘルス科学分科会が、パンデミックと社会に関する連絡会議における「平時・緊急時の臨床・疫学・基礎研究体制を検討するワーキンググループ」の審議を取りまとめ、日本における現状及び課題と、課題の対処に関する提案について意思を表出することとした。

本件は、迅速性を重んじることから、2022年3月までの状況を報告することとしていた。しかしながら、その後2022年12月2日に感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律が成立し、その中で、次の感染危機に対する司令塔としての内閣感染症危機管理統括庁（仮称）の創設と、国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合した、感染症に関する科学的知見の基盤・拠点となる新たな専門家組織である、いわゆる日本版CDCの創設が明記された。そして、2023年1月にその正式名称が「国立健康危機管理研究機構」と公表された。2023年4月21日には新型インフルエンザ等対策特別措置法及び内閣法の一部を改正する法律が成立し、国の健康危機管理の司令塔としての内閣感染症危機管理統括庁の設置を決定した。さらに、2023年5月8日には新型コロナウイルス感染症が感染症法(①)の第2類から第5類に移行したことから、2023年5月までの動向を加えた報告とすることとした。本報告をもとに広く関係機関と議論、協議の後に見解、提言へと結びつけることを目指す。

2 ヒアリング等による現状及び課題の整理

平時および緊急時の臨床、疫学、基礎研究の体制に関して、上記ワーキンググループにおいて、臨床、疫学、基礎研究の各分野に加え、情報学、法学、行政、産業界など幅広い関係者計14名に対して2022年3月に集中的にヒアリングを行い、それぞれの立場で課題と提案に関する意見を聴取した。それにより、臨床、疫学、基礎研究のいずれにおいても、先行している欧米諸国に比して、大きく後れを取っている面や今後の課題が明らかとなった。なお、2022年4月以降の臨床、疫学、基礎研究の動向に関しては、ヒアリングとは独立してそれらの情報を補足した。

3 報告の内容

ヒアリングの結果、明らかになった臨床、疫学、基礎研究のそれぞれの課題と2022年4月以降の対応を記述する。

(1) 臨床研究

日本の臨床研究(②)関連規制は、研究の目的や実施主体の違い等により薬機法(③)、臨床研究法(④)、再生医療等安全性確保法(⑤)、それに倫理指針と複数の法規制に分かれている。一方、欧米諸国では、少なくとも医薬品を用いる介入的臨床研究の法的規制がほぼ一元化されている。日本特有の複数の臨床研究関連規制の存在と、規制毎に研究を進めるための手続きや報告先が異なるなどの煩雑さは、研究実施者にとって手続き上の負担となることがこれまで指摘されていたが、今回の緊急時の対応に際してその問題点が表出した。臨床研究の効率的な実行にはこれら複数の法規制を統合し、緊急時の臨床研究の進め方に関しては、個人情報保護法の個別法の制定を含めた柔軟かつ合理的な研究手順のルールを平時のうちに定めておく必要がある。

新型コロナウイルス感染症患者の診療主体となった医療機関の多くが、これまでの臨床研究体制整備政策の対象機関になっていなかった市中病院等であり、平時から治験(⑥)・臨床研究を行うための体制や人員が不足していた。そのため、患者が殺到する現場の医師が、臨床研究開始準備からデータ入力など臨床研究活動も同時に担わなければならない状況となった。一方、英国ではNational Health Service (NHS)傘下の病院にリサーチナースが配置されており、平時から幅広い医療機関で臨床研究を実施する人員や体制が整備されていた。また、新型インフルエンザ等の過去の経験から、患者対応で多忙な現場で多量のデータを収集・処理しなくてもよいように、NHSが保有する各種医療データ等をデータベース化し、多くの研究者が利用可能なICTの整備等も進められており、今回の新型コロナウイルス感染症の治療方法を検討する無作為化比較試験(⑦)では25ものデータベースのデータが活用された。その成果の一つとして、デキサメサゾンの有用性検証が無作為化比較試験開始後100日以内に公表された(1)。

日本では一例としてアビガン(ファビピラビル)の治療効果に関する観察研究と無作為化比較試験が同時に実施されたため、その効果検証が大幅に遅れるという事態が生じた。このような事態を避けるため仕組みの導入が必要である。

また、新型コロナウイルス感染症のワクチン開発や治療薬開発に多額の公的資金が投入されたが、その資金等を活用して実施された本邦主導の治験・臨床研究の結果が論文として公表された実績は、研究者主導、企業主導ともに極めて少ない。一方、欧米では企業が実施したワクチンや治療薬の治験プロトコルが公開され、治験・臨床研究の結果論文が一流の学術誌に掲載されるなど、一定の透明性が確保されていた。特に公的資金が投下された治験・臨床研究については、透明性確保の観点からもプロトコルや結果(成功でも失敗でも)の論文の公表を一層進めるべきであろう。

前述のように、国内では臨床現場では治療が優先され、臨床試験の実施が困難であった。一方、欧米の専門家の中では、エボラウイルスのアウトブレイクの経験から、治療法のない重症感染症蔓延時であっても、無作為化比較試験を実施することが有用な治療法を特定する最も信頼できる方法であるとのコンセンサスが確立していた(2)。今後、緊急時に迅速かつ優れた臨床試験の遂行並びにこれを支援する強固な組織と優れた人材が必須であり、平時より体制構築と人材育成を進めるべきである。日本では、臨床研究に関する医学、看護学、薬学等の卒前・卒後教育、生物統計家、疫学研究者を含めた臨床研究人材の育成が、欧米の先進諸国に比べて大きく遅れている。特に国内におけるデータサイエンス関連人材の育成状況の遅れは深刻であり、抜本的かつ長期的な対策が必要である。日本では、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)(8)の5年間の生物統計家育成推進事業で約50名がマスターコースを修了する程度で(3)、国内のドクターコースの修了生はさらに少ないのが現状である。一方、米国統計協会の調査では、米国では毎年生物統計分野の修士が800名近く、博士が200名近く養成されている(4)。

また、患者の追跡研究、対照者(非患者)との比較研究を行う基盤となるレジストリ体制の構築・運営支援も十分とは言えない。そのため、急性期患者の治療・ケアに関しては対応できるものの、退院後の長期的な罹患後症状、合併症の調査を大規模かつ継続的に行い、適切なケアにつなげることが十分にできない可能性がある。特に新型コロナウイルス感染症の罹患後症状や合併症の中には、ブレインフォグ(9)、倦怠感など、中長期に亘って継続するものがあり、将来の神経精神系の合併症の発症も否定できない。そのため、活用性の高いレジストリの構築と長期継続が必須であり、この点は疫学研究での現状への課題とも合致する。

Lancet誌は、WHOが新型コロナウイルス感染症のパンデミックを宣言してから3年目にあたる2023年3月にEditorialを発出し、これまでの疫学調査からLong COVID(コロナ後遺症)が罹患生存者の10%にみられ、その長期に亘る健康・ウェルビーイング・社会的生活への影響など、世界的な社会問題の大きさから、Long COVIDの病態解明と治療法開発の必要性を強調した(5)。その中で、米国は2022年8月にNational Research Action Plan on Long COVIDを策定し、Researching COVID to Enhance Recovery(RECOVER)プロジェクトに11.5億ドルを充てる決定したこと、2022年12月に米国とEUが、Long COVID研究の国際協力促進に関する会議を開催したことを報告している。日本もこうした国際的な共同臨床研究への参画が強く望まれる。

なお、臨床研究への発展の基盤となる観察研究として、2020年度より厚生労働科学特別研究事業において、コロナ禍での国民の生活習慣、心身の健康状態、罹患後症状、合併症、受療状況、社会経済状況、保健・医療供給体制等が総合的に検討されており、中でも大規模な疫学調査により、Long COVIDの実態と生活・経済状況への影響、より長期的な健康影響について調査が進められている(6)。また、新興・再興感染症の患者の臨床情報と検体を収集し一括管理する、新興・再興感染

症データベース事業が2021年度より開始された(7)。

個人情報保護法の2020年改正法(2022年4月全面施行)により、データ利活用に関する施策として、仮名加工情報(他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように個人情報を加工して得られる情報)、個人関連情報(個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報のいずれにも該当しない、生存する個人に関する情報)が新設された(8)。さらに、2021年改正法により、2023年4月からは、これまで国の行政機関、独立行政法人等、民間事業者及び地方公共団体等において、別々の法律、条例によって運用されてきた個人情報の取り扱いが、同一の法の規律によって取り扱われることとなり、個人情報保護委員会が全体を所管することとなった(9)。

臨床研究において、個人情報を適切に管理しつつ最大限に活用するため、緊急時における研究計画承認手続きの迅速化、ICTを活用したインフォームドコンセント(10)の取得と患者登録、アウトカム評価の効率化等、臨床研究の実施手続き全体を通じた効率化と現場負担の軽減が重要となる。わが国における個人情報の取得やその管理に関しては、国際的基準から照らし合わせても緊急時の際はより柔軟な運用が求められる。特に、医療情報データの利活用は「患者の同意」に基づくのが原則とされ、加工されない生データの「同意なき利用」ができるのは、医薬品の安全管理、学術研究目的、公衆衛生目的などである。「公衆衛生目的」については、これまで政策立案などの公益性の高いものにしか認めていなかったが、2021年に個人情報保護委員会がQ & Aで、医薬品開発目的で企業が利用可能と解釈を変えている(10)。情報の加工については、切り刻んだデータにしてしまうのではなく、有用性の高い生データを最大限に使うべきで、かつ決して情報を集団から個人に戻さないという個人情報保護法の個別法を作るべきである。

このように、行政機関が状況に応じて解釈を変えるという対応は不安定であり、個人情報の活用が進まない可能性がある。欧米においては、個人情報の活用は、その保護が前提にあるものの、本来個人が属する社会のために活用するという利(愛)他主義に基づいている。また、今回のコロナ禍では、Surgisphereという米国の会社が研究者に提供した医療データベース(同社が、世界中の1200の医療機関の患者データから構築したと主張)の多くが捏造であることが判明し、New England Journal of MedicineやLancetに掲載された論文が撤回され、実施中だった複数の国際共同臨床試験に影響を及ぼし、WHOおよび複数国政府が、撤回された論文を根拠とした新型コロナウイルス感染症に関する方針を変更するという事件が起こった(11)。このような事件を防止するためにも、加工された情報だけを利用するのではなく、有用性の高い生データを有効かつ安全に利用可能な体制を構築することが法整備も含めて必要である。

(2) 疫学研究

緊急時の疫学研究の立ち上げとその展開には、患者のみならず非患者を含めた一

般集団を対象として研究が開始できる保健医療情報基盤の構築が必須である。日本では、コロナ禍への初期対応に関して国際的に高い評価を受けた台湾や韓国が医療情報基盤のデジタル構築に長い歳月をかけてきたのとは異なり、その構築はいまだ途上段階である。緊急時に収集・活用する情報は、誰が何のために使うのかを念頭に置いて必要最小限に絞ることが重要である。

新型コロナウイルス感染症は、日本において感染症法の指定感染症（第2類相当）、のちに新型インフルエンザ等感染症に分類され、保健所が感染者の積極的疫学調査と患者登録のゲートキーパーとなった。この四半世紀に保健所数は847から468と半減し、保健所の医師、保健師を含めた人的体制も縮小されていた。そのため、今回のコロナ禍の対応において、業務支援のための保健師、事務職員の動員を図ってきたが、根本的な人員体制の構築には至っていない。今後、保健所や関係諸機関の平時・緊急時の抜本的な人員体制の構築が求められる。

日本は、諸外国に比べてこれまで重症者と死者の人口対の割合は低く抑えられてきたが、国内外における2020年、2021年の非常事態宣言等による経済活動の制約から、経済活動との両立が大きな議論となっている。その中で、2020年10月に自殺率が特に女性において大きな増加を認め、自殺予防のためのメンタルヘルス対策（オンライン相談、AIアプリの開発）の契機となった。その後、2021年3月に成人男女のより小さな増加があったが、2021年5月にはコロナ禍以前のレベルに低下した（12）。

2022年9月のLancet誌のコメントにおいて、日本人の自殺に関するエビデンスが総括された（13）。自殺率の増加理由は、コロナ禍での家族関係、社会不安、就業・就学の変化、経済的困窮、精神疾患等が挙げられているが、特に女性では男性に比べて非正規労働者が多く、上述した経済的困窮が自殺率の増加に拍車をかけたと推察されている。今後新たなパンデミックが発生した際には、特に経済的困窮のハイリスク者に対して、国は速やかな対処が求められる。

日本学術会議から2020年7月に「感染症の予防と制御を目指した常置組織の創設について」（14）、2020年9月に「感染症対策と社会変革に向けたICT基盤強化とデジタル変革の推進」の提言（15）、日本医学会連合から2021年1月に「健康危機管理と疾病予防を目指した政策提言のための情報分析と活用並びに人材支援組織の創設」の提言（16）が出され、健康危機管理を担う司令塔組織とアカデミアとしての支援を行う組織の必要性、ICT基盤強化とデジタル変革の必要性が提唱された。

日本医学会連合の提言においては、感染症をはじめとする健康危機管理に組織的に対処するには、以下の点を進める必要性が示されている。

<情報の一元化による国、自治体、アカデミア、国民の間で必要な情報の共有と活用>

健康危機に際して過度の負担を強いることがなく全例の情報入力が可能となるシステム基盤の構築と迅速な改修対応が必要である。新型コロナウイルス感

染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS）や新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム（G-MIS）の運用と改修が行われてきたが、今後の健康危機にも対応するための抜本的なシステムの構築と、アカデミアや国民の間での必要な情報の共有と活用が望まれる。

<情報・試料の活用によるアカデミアでのエビデンス創出の促進>

国内並びに国際共同研究を推進するため、健康危機対応における情報共有、個人情報保護に関する法制度を早急に検討し、倫理審査の迅速化を進め、得られた情報・試料が匿名化された形で、研究者が活用できるよう、学術組織・団体、研究機関が連携して情報・試料活用基盤整備を推進すべきである。

<国、都道府県、市町村・政令市・特別区の平時からの連携・協働の強化>

国、都道府県、市町村・政令市・特別区の連携・協働の強化による、情報伝達、指揮命令系統の明確化、権限の整理が必須である。平時において、健康危機の現状と予想の分析、訓練、人材養成を行い、緊急時には迅速かつ組織的な対応が求められる。災害が頻繁に起こる日本においては、感染症と災害等の複合的健康危機にも対応できるようリスク種別に関わらないオールハザードに対する体制として整備する必要がある。

<健康危機管理に対応した保健医療体制の抜本の見直し>

公衆衛生組織（検疫所、保健所、地方衛生研究所）並びに医療機関、そして福祉・介護施設の連携による健康危機管理体制の抜本の見直しが必要である。例えば、保健所においては、所長権限の強化、保健師や情報管理部門の専門職の確保による疫学調査研究や公衆衛生活動の機能強化、地方衛生研究所に関しては、法制化による自治体の検体検査・分析等の必置機関との位置づけ、医療機関では、平時からの大学病院、公的・民間中核病院、一般病院・診療所、訪問診療の間の役割分担、協力体制の構築と緊急時の遂行が必要となる。

<平時の人材育成と緊急時の動員によるサージキャパシティの確保>

平時からの人材育成と緊急時の動員によって健康危機に対処するサージキャパシティ(⑪)が確保できる。保健所、地方衛生研究所での医師、保健師等の人材の確保（人員の増加）と研修の強化、感染症の専門家・専門医養成の拡充、医師、看護師、薬剤師、臨床工学技士の研修・訓練の強化、公衆衛生分野の大学院等での保健医療福祉分野や医療情報基盤整備の実働体制を支える幅広い人材育成を行う必要がある。

感染症の専門家として、国立感染症研究所での保健医療専門資格者を対象とした実地疫学専門家養成コース（FETP）(⑫)、厚生労働省での医師を対象とした感染症危機管理専門家養成プログラム（IDES）(⑬)があるが、それらの人材枠の拡大とDMAT(⑭)研修等健康危機管理に関わる研修との連携を強化し、有事の際の対応義務を徹底する必要がある。具体的には、DMATのチーム（通常、医師1、看護師2、業務調整員1）で1チームを構成）の地域レベル（都道府

県、地方ブロック)での指揮調整機能も含めた拡大・充実に加えて、全国の基幹病院における感染症科・感染制御科の設置を制度化し、緊急時には地域の感染対策・疫学研究にあたる仕組みを構築する必要がある。また、保健所の積極的疫学調査・追跡や関連作業を支援する人材プールの事業としてIHEATが設置されているが、それに加えて都道府県立看護大学の教員が、保健所、都道府県立病院の健康危機管理部門の兼任となることで、平時には地域の保健師・看護師や介護・福祉施設等のスタッフを対象とした研修を行い、有事の際には積極的疫学調査等の支援を行う体制を提案する。加えて、平時には上記の組織・団体の連携による研修や訓練を継続的に行う必要がある。

さらに健康危機管理を支える幅広い公衆衛生人材として、医学部、看護学部、薬学部、データサイエンス学部、コミュニケーション学部、公衆衛生分野の大学院等において、健康危機管理の授業・演習を強化し、実務家や研究者の輩出の拡大・維持を図る必要がある。一般国民におけるヘルスリテラシー強化のため、小中高での微生物・病原体に関する教育(17)、身の回りから地球規模の健康リスクに関する教育等の充実が求められる。

2022年11月に世界各国の産学官公民の感染症対策キーパーソンの議論をまとめた「東京感染症ステートメント2022」が発出され、新型コロナで露呈した課題、司令塔の有事並びに平時のあるべき姿(案)について緊急提言がなされた(18)。2022年12月2日には感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律が成立し、1. 感染症発生・まん延時における保健・医療提供体制の整備等(感染症対応の医療機関による確実な医療の提供、自宅・宿泊療養者等への医療や支援の確保、医療人材派遣等の調整の仕組みの整備、保健所の体制機能や地域の関係者間の連携強化、情報基盤の整備、物資の確保、費用負担)、2. 機動的なワクチン接種に関する体制の整備等、3. 水際対策の実効性の確保が明記された(19)。そして、2023年4月21日に新型インフルエンザ等対策特別措置法及び内閣法の一部を改正する法律が成立し、国の健康危機管理の司令塔として内閣感染症危機管理統括庁が設置されることとなった。これらにより、上記に挙げた課題のうち「国、都道府県、市町村・政令市・特別区の平時からの連携・協働の強化」、「健康危機管理に対応した保健医療体制の抜本的見直し」は解決に向けて進むこととなるが、「情報の一元化による国、自治体、アカデミア、国民の間で必要な情報の共有と活用」、「情報・試料の活用によるアカデミアでのエビデンス創出の促進」、「平時の人材育成と緊急時の動員によるサージキャパシティの確保」に関してはまだ十分とは言えず、特に緊急時の情報の利活用に関しては、個人情報保護法の個別法等の制定を含めて制度の構築を急ぐ必要がある。

(3) 基礎研究

日本における新型コロナウイルス感染症に対するワクチンの開発は、大きく後れを取った。それは、2009年新型インフルエンザ感染のアウトブレイクの際、ワ

ワクチン事業に対して政府が初期費用の支援のみで事業維持費を支援しなかったため、人材維持が困難で技術力も活用できなかったからである。一方、2020年1月からワクチンの開発をはじめた英国、米国は先行した。OXFORD大学では、研究助成金採択結果を待たずに大学本部が前倒しで資金を提供し、アストロゼネカ社と共同でワクチン開発を進め、2020年12月にはワクチン承認、米国ではファイザーやモデルナ等の製薬企業が自身の先行投資と国や投資家の大規模な資金提供、米国研究製薬工業協会等からの後押し等により、2020年12月に緊急承認、そして、2021年8月に正式承認となった。こうした迅速な対応を実現化させる研究体制は、新型インフルエンザやアフリカでのエボラ感染等の失敗を糧に、感染症発生から可能な限り迅速にワクチン開発を行うことを目標として整備されてきた。日本の製薬企業は海外（日本人以外）を視野に入れた市場開発努力をこれまで十分に行ってきたとは言えない。加えて、過去約20年間に海外で発生した新興感染症であるSARS(⑯)とMERS(⑰)、米国同時多発テロの際にバイオテロの生物兵器として使われた炭疽菌(⑱)などの日本国内への直接の影響がこれまでほとんどなかったため、生物学的脅威に対して国民を含め危機感が薄く、かつ国からの初期費用の支援も限られていたことから、今回のパンデミックに対するワクチン・治療薬の開発準備体制の迅速・適切な整備が遅れた。

ただし、今回、研究ラインと製造ラインを並列で支援したことは改善点として挙げられるが、コロナ禍前から日本では海外からの医薬品開発投資が低調となっており、中国や韓国と比較してシーズ開発力や研究費投資額に関して大幅に遅れをとっていた。それは、薬価制度の運用面の問題から、海外からみて日本市場はビジネスの予見性がなく、一旦承認を取得するとビジネスとして成立しない状況になっても撤退が自由にできないなど、市場の魅力が薄れていること等が理由として挙げられる。

今回、世界ではコロナウイルスのゲノム配列情報の公開や企業主導臨床試験の試験計画書の公開が相次いだ(20)。また、米国の製薬企業団体（米国研究製薬工業協会）は、ワクチン等の新規開発能力は高いが生産能力等を有さないバイオベンチャーに対して、大企業が余剰の生産能力を提供するといった声明を発表し、実行した(21)。このように、産学ともに競合相手とも協力してワクチンや治療薬の開発を支援するダイナミックさがみられた。一方で、日本の基礎研究に対応した国立遺伝研究所のコンソーシアム(22)と蛋白質構造データバンク(23)があるが、個別の研究機関からであり、欧米に比べて小規模なものである。

日本におけるワクチン・治療薬の開発に対する規制に関しても、課題が浮き彫りとなった。日本では新規病原体に関して、単一遺伝子を含めすべての遺伝子組換え実験に文部科学大臣の承認が必要である（遺伝子組換え生物等の使用等の規制）。承認に3ヶ月が費やされた例もあり、開発が大幅に遅れた。海外のカルタヘナ議定書(⑲)の批准国でも、許可が不要か、地区の委員会の承認により可能である。緊急時に迅速に遺伝子組換えワクチン・治療薬を開発するには、特別の対

応が必要である。そして、緊急時のワクチン研究開発体制に関しては、公募のみに頼らず国のリーダーシップが必要である。

前々回の感染症法改正時の附帯決議に「ワクチンは国内で治験をすること」と記載されていたため、今回海外治験成績のあるワクチンに国内治験を要求することとなった。この背景には、行政、メーカー、国民が、ワクチンの開発と適用に「日本人特有」、「絶対的安全」を求めすぎることが挙げられる。日本人にプライオリティを置く必要はあるが、まず世界に通用するものを開発することを考えなければ、開発や承認が遅れる。ワクチン開発について、海外治験成績があるワクチンに対して国内治験結果を求めるなど従来通りの規制を行うと、パンデミック下で緊急時に必要なワクチンを迅速に承認することができず、その間にワクチンがあれば救われたはずの人命が失われることとなる。リスクと利益のバランスをとりながら合理的に進めるべきである。

今後の新たな感染症に対するワクチン・治療薬の開発を促進するには、平時から基礎研究、橋渡し研究を進め、緊急時に速やかに基礎・臨床研究が行えるよう、国、大学・研究機関、企業が協働した長期的な研究基盤の形成と投資が必要である。加えて、一般国民におけるワクチン・治療薬開発の重要性の理解を促進する科学社会活動を通じ、専門家と一般国民の双方向的な対話によるコンセンサス形成を進めることが重要である。ワクチン・治療薬の開発研究は、「未知のものを研究する」段階から次の「実用化を目的とする」段階では、いつまでに開発するかという期限を守ることが非常に重要で、製薬企業では計画各段階のタイムマネジメントを細かく行う。アカデミアの研究であっても、実用化段階の臨床研究ではAMEDがタイムマネジメントに関する要件を研究者に課すなどの対応をすべきである。成果を決められた期限内に上げることを積み重ねていくことが国力にも関係してくると考える。

臨床研究のところでも記載したが、Long COVIDがもたらす社会的問題の大きさと、その対策としての病態解明と治療法の開発の必要性から、米国はResearching COVID to Enhance Recovery (RECOVER)プロジェクトの推進を決定しており(5)、EU等とともに、日本がLong COVIDの病態解明の基礎研究に関して貢献することが強く望まれる。今後の新たな感染症に対する日本発のワクチン・治療薬の開発を促進するには、平時から基礎研究、橋渡し研究を進め、緊急時に速やかに臨床研究が行えるよう、国、大学・研究機関、企業が協働した長期的な研究基盤の形成と投資が必要とされる。これらの課題を解決するために、2022年3月にAMED内に先進的研究開発戦略センター(SCARDA)が設置され、国が定める重点感染症に対して、有事にいち早く有効なワクチン開発を実行する研究開発拠点として、2022年10月に東京大学や複数の大学、企業、海外の研究機関が参加する拠点の活動が始まった(24)。これは、2021年6月のG7会議で合意された100日以内にワクチンを作製する「100 days mission」(25)への対応である。なお、塩野義製薬株式会社が独自開発した新型コロナウイルスの3CLプロテアーゼ阻害剤(ゾコーバ)

は、臨床治験による有効性の結果をもとに厚労省より2022年11月22日に緊急承認された。この緊急承認の制度は2022年5月の薬機法改正により新設されたものである(26)。

(4) 2022年4月以降の対応

2022年6月15日に、新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議により、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の報告が出された(27)。この報告は、政府や行政の体制に関する課題と提言であるが、その中で「科学的知見と根拠に基づく政策判断に資するため、政府における専門家組織を強化すること。その際、諸外国の組織や臨床機能の必要性を考慮しつつ、専門家の育成や政府外のアカデミアも含めたオープンな議論を行えるようにするとともに、国内外の情報・データや専門知の迅速な収集、共有、分析、評価に加え国内の疫学・臨床研究を行う能力の向上を図ること」を求めている。

そして、その2日後の6月17日に、政府から新型コロナウイルス感染症対策本部決定として、新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の方向性が発出された(28)。その中で、次の感染危機に対する司令塔としての内閣感染症危機管理統括庁(仮称)の創設と、国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合した、感染症に関する科学的知見の基盤・拠点となる新たな専門家組織である、いわゆる日本版 CDCの創設が明記された。そして、2023年1月にその正式名称が「国立健康危機管理研究機構」と公表された。本機構は、2025年度より運用が開始されるが、2つの研究組織のこれまでの研究・医療活動を発展させ、感染症に留まらず多様な健康危機に対処できる組織体制の構築と、国内外の研究機関、学会・学術団体、企業、NPO等との連携・協働が期待される。

その後、2022年12月2日に感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律が成立し、1. 感染症発生・まん延時における保健・医療提供体制の整備等(感染症対応の医療機関による確実な医療の提供、自宅・宿泊療養者等への医療や支援の確保、医療人材派遣等の調整の仕組みの整備、保健所の体制機能や地域の関係者間の連携強化、情報基盤の整備、物資の確保、費用負担)、2. 機動的なワクチン接種に関する体制の整備等、3. 水際対策の実効性の確保が明記された(19)。そして、2023年4月21日に内閣法等の法案が成立し、国の健康危機管理の司令塔として内閣感染症危機管理統括庁が設置されることとなった。

2023年5月8日には新型コロナウイルス感染症が感染症法の第2類から第5類に移行した。

4 まとめ

日本の平時・緊急時の臨床・疫学・基礎研究の現状と課題について、臨床、疫学、基礎研究の各分野に加え、情報学、法学、行政、産業界など幅広い関係者に対してヒアリングを行なったところ、臨床、疫学、基礎研究のいずれにおいても、新型コロナウイルス感染症のパンデミックへの対処に関する課題が上記のように明らかとなった。新型コロナウイルス感染症や今後の健康危機に際して、政府・行政の体制構築が法律の改正をもって進められているが、特に緊急時の情報の利活用に関しては、個人情報保護法の個別法等の制定を含め、制度構築を急ぐ必要がある。以上、本報告で明らかとなった課題解決を実現するためには、日本の健康危機への対応の抜本的な強化が求められる。

<用語の説明>

①感染症法

正式名称は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）であり、感染症の予防および感染症患者に対する医療に関する措置について定めた法律である。新型コロナウイルス感染症は、鳥インフルエンザ、SARS、MERSと同様に、2020年2月7日から2021年2月13日まで指定感染症（2類感染症相当）に指定され、2021年2月13日の法改正で、指定感染症から新型インフルエンザ等感染症に変更された。届け出義務、強制隔離（強制入院）措置、入院費の公費負担の適用がある。

②臨床研究

国際的には、「健康や病気を理解するために、人または人のデータや組織のサンプルを調査する研究で、病気を発見し、診断し、治療し、予防するための新しくより良い方法を見つけるのに役立つ（米国 National Cancer Instituteの clinical researchの定義より）」とするのが一般的で本報告もその意味で用いた。しかし、国内においては、臨床研究法第二条において「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究」と、国際的には「臨床試験（clinical trial）」に該当する定義がなされ、国際的なコンセンサスとは乖離している。

③薬機法

正式名称は「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」。医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止、指定薬物の規制、医療上特に必要性の高い医薬品等の研究開発促進等を通じた保健衛生の向上を目的とする法律。

④臨床研究法

臨床研究の実施手続き、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、保健衛生の向上に寄与することを目的とした法律。2017年公布、2018年施行。

⑤再生医療等法

正式名称は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」。再生医療等に用いられ

る再生医療等技術の安全性の確保と生命倫理への配慮に関する措置その他の再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置や、特定細胞加工物の製造の許可等の制度を定めること等により、再生医療等の迅速かつ安全な提供、普及の促進、医療の質および保健衛生の向上に寄与することを目的とする。2013年公布、2014年施行。

⑥治験

医薬品等の承認を受けるのに必要な臨床試験。薬機法第二条17項で定義された用語。

⑦無作為化比較試験

研究の対象者を2つ以上のグループに無作為に分け、それぞれに異なる治療法等を実施して（プラセボ投与など治療法を実施しないこともある）、その結果を比較することで、治療法などの有効性・安全性を検討する試験。客観的に治療効果を評価する目的で行われ、適切に実施されれば信頼性の高いエビデンスが得られる。

⑧AMED

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development）の略称で、本邦の医療分野の研究開発の基礎から実用化までの推進体制をサポートする予算配分機関。研究開発の環境整備を総合的に行うことを目的としている。医薬品創出、医療機器開発、革新的医療技術創出、再生医療、ゲノム医療、がん、臨床研究の拠点作り、認知症、感染症などのプロジェクトを行っている。また、これまで進んでいなかった産学など各機関の連携や治験や創薬などの実用化に力を入れている。

⑨ブレインフォグ

なんとなく頭の中にもやがかかったようにぼんやりして、集中できない、物事が思い出せないなどの状態を指す。新型コロナウイルス感染症罹患者が多く訴えることから、新型コロナウイルス感染症からの回復者における慢性的後遺症として注目されているが、あくまで一般的用語であり、医学的な定義はない。現時点では病因、治療法ともに不明で、研究が続けられている。

⑩インフォームドコンセント

医療一般において、医療従事者が患者に十分な情報を提供、説明し、患者がその情報を理解し吟味した上で患者自らの自由意志に基づいて医療従事者と方針において合意すること。介入的臨床研究の実施においては、当該臨床研究の内容や参加するメリット・デメリット等について、研究者が十分な情報を研究対象者に提供、説明し、研究

対象者が参加するかどうかを自らの自由意志に基づいて決定するプロセスを指す。

⑪サージキャパシティ

一般的には、緊急時への対応力を指す。本報告では、サージ（大波）といった感染症や災害等による大きく押し寄せる健康被害に対して、適切に対応するため「金、もの、人」を動員できる予備力の意味で使用。

⑫FETP

Field Epidemiology Training Program（実地疫学専門家養成コース）の略。感染症法に基づく、都道府県での感染症予防に資する実地疫学専門家の養成のための、国立感染症研究所での2年間の実施研修コース（1999年に設置）である。対象は、医師、歯科医師、獣医師、薬剤師、保健師、看護師、臨床検査技師等の専門資格を持つ者で、感染症危機管理事例を迅速に探知して適切な対応を行うためのコアとなる実地疫学者を養成し、全国規模のネットワークを確立することを目的としている。

⑬IDES

Infectious disease epidemiology specialistの略。

2014年の西アフリカでのエボラ出血熱の流行を受け、新興・再興感染症の危機管理に対応できる人材の養成を行い国際貢献体制を築くとともに、国内での感染症危機管理対応力の強化を図るために設けられた、国内外の感染症の知識、行政能力（マネージメント）及び国際的な対応能力を備えた感染症疫学専門家。厚生労働省による原則2年間の研修により育成。

⑭DMAT

Disaster Medical Assistance Team（災害派遣医療チーム）の略

医師、看護師、業務調整員（医師・看護師以外の医療職及び事務職員）で構成され、大規模災害や多傷病者が発生した事故などの現場に、急性期（おおむね48時間以内）から活動できる機動性を有する専門的訓練を受けた医療チーム。阪神・淡路大震災（1995年1月17日）の教訓を生かし、各行政機関、消防、警察、自衛隊と連携しながら救助活動と並行し、医師が災害現場で医療を行う必要性が認識されたことが契機となり2005年4月に発足。現場の医療だけでなく災害時に多くの患者さんが運ばれる被災地の病院機能を維持・拡充するために、病院の指揮下に入り病院支援や、平時の救急医療レベルを提供するために被災地の外に搬送する広域医療搬送など、機動性・専門性を生かした多岐にわたる医療的支援を行う。

⑮ IHEAT

Infectious disease Health Emergency Assistance Team の略。

保健所等で積極的疫学調査を中心とした業務を支援する医師、歯科医師、薬剤師、保健師、助産師、看護師、管理栄養士などの専門職。関係学会・団体等を通じて募集した外部の専門職で、支援協力者の名簿に登録された人員を指す。感染症の流行が拡大している都道府県内で、当該都道府県内での応援職員の派遣だけでは対応が困難な場合に支援協力を依頼する。2020年8月に開始した学会・関係団体等から外部の専門職を派遣する仕組みの「人材バンク」から、2021年3月より日本公衆衛生協会にてIHEAT(3,000名以上が登録)として本格運用が開始した。

⑯ SARS

2003年に中国南部の広東省を起源とした非定型性肺炎の世界的規模の集団発生が起きて、重症急性呼吸器症候群(SARS: severe acute respiratory syndrome)の呼称で報告された。この原因病原体が新型のコロナウイルスであった(SARS-CoV-1)。本邦においては、2003年4月に新感染症に、ウイルスが特定された6月に指定感染症に指定され、2003年11月の感染症法の改正に伴い、第一類感染症としての報告が義務づけられるようになった。集団発生は2002年11月16日の中国の症例に始まり、台湾の症例を最後に、2003年7月5日にWHOによって終息宣言が出されたが、32の地域と国にわたり8,000人を超える感染者が報告された。

⑰ MERS

中東呼吸器症候群(MERS)は、2012年9月以降、サウジアラビアやアラブ首長国連邦など中東地域で広く発生している重症呼吸器感染症である。その地域を旅行などで訪問した人が、帰国後に発症する例もある。ヒトコブラクダが保有宿主(感染源動物)であると言われており、MERSが発生している中東地域では、ラクダとの接触やラクダの未加熱肉や未殺菌乳を摂取することが感染リスクである。また、発症した人と濃厚接触した人での感染も報告されている。これらは、咳などによる飛沫感染や接触感染によるものである。

⑱ 炭疽菌

炭そ(炭疽)は、*Bacillus anthracis* という細菌(炭疽菌)によって起こる感染症である。ウシ、ヒツジ、ヤギ、ウマ、ラクダ、カバ、ゾウ、アフリカスイギュウなどの草食の哺乳動物に由来する。ヒトが感染する場合には、感染動物から伝播する場合はほとんどである。あるいは、感染した動物から作られた製品や動物の肉を食べて感染する場合もある。炭そ菌という細菌が注目されたのは、その致死率の高さからであ

る。2001年の同時多発テロの際にこの菌がバイオテロの生物兵器として使われた。

⑱カルタヘナ議定書

遺伝子組換え生物等による悪影響を防止するための措置を規定した条約である。この関連法では、環境中への遺伝子組換え生物の拡散を防止しないで行う使用等を「第一種使用等」、環境中への拡散を防止しつつ行う使用等を「第二種使用等」とし、措置の実施を求める。第二種使用においては、適切に拡散防止措置を執る必要がある。拡散防止措置が定められている場合には当該拡散防止措置を執らなければならない、そうでない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

省令では、リストに掲載されている遺伝子組換え微生物の実験工程中における使用、保管及び運搬に当たって執るべき拡散防止措置が定められている。なお、米国はカルタヘナ議定書の未締結国である。また、ヨーロッパ諸国の多くでは、ヒトへの医薬品開発研究は対象外となることが多い。

<文献・参考資料>

1. The RECOVERY Collaborative Group. Dexamethasone in hospitalized patients with Covid-19. N Engl J Med 2021;384:693-704.
2. Lane HC, Fauci AS. Research in the context of a pandemic. New Engl J Med 2021;384:755-757.
3. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構. 臨床研究・治験を共に総合デザインする実務家としての生物統計家育成 2016-2021.
https://www.amed.go.jp/pr/2016_seikasyu_02-04.html
4. Pierson S. “Strong growth for statistics and biostatistics degrees continues through 2019. Amstatnews. The Membership Magazine of the American Statistical Association. 2020-11-01.
<https://magazine.amstat.org/blog/2020/11/01/degreegrowth/>
5. Long COVID: 3 years in. The Lancet 2023;401:795.
6. 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書：新型コロナウイルス感染症における直接的な健康影響及び他の疾患の医療に与えた影響の調査に関する研究。
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/145908>
7. REspiratory of Data and Biospecimen of Infectious Disease (REBIND). 新興・再興感染症データバンク事業。
<https://rebind.ncgm.go.jp/>
8. 個人情報保護委員会. 令和2年改正個人情報保護法について
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/>
9. 個人情報保護委員会. 令和3年改正個人情報保護法について（官民を通じた個人情報保護制度の見直し）.
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/minaoshi/>
10. 個人情報保護委員会「「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&Aの更新」. 令和4年5月26日.
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2205_APPI_QA_tsuikakoushin.pdf
11. “Surgisphere: governments and WHO changed Covid-19 policy based on suspect data from tiny US company”. The Guardian. 2020-06-03,
<https://www.theguardian.com/world/2020/jun/03/covid-19-surgisphere-who-world-health-organization-hydroxychloroquine>
12. Koda M, Harada N, Eguchi A, Nomura S, Ishida Y. Reasons for

- Suicide During the COVID-19 Pandemic in Japan. JAMA Netw Open 2022; 5: e2145870.
- 1 3. Spittal MJ. COVID-19 and suicide: Evidence from Japan. Lancet Reg Health West Pac 2022; 27: 100578.
 - 1 4. 日本学術会議第二部大規模感染症予防・制圧体制検討分科会. 提言 感染症の予防と制御を目指した常置組織の創設について. 2020年7月3日.
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-24-t291-4.pdf>
 - 1 5. 日本学術会議第二部大規模感染症予防・制圧体制検討分科会、情報学委員会 ユビキタス状況認識社会基盤分科会. 提言 感染症対策と社会変革に向けたICT基盤強化とデジタル変革の推進. 2020年9月15日.
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-24-t298-3.pdf>
 - 1 6. 一般社団法人 日本医学会連合. Japan CDC (仮称) 創設に関する委員会 (第二次) 提言 健康危機管理と疾病予防を目指した政策提言のための情報分析と活用並びに人材支援組織の創設. 2021年1月7日.
<https://www.jmsf.or.jp/uploads/media/2021/01/20210126212816.pdf>
 - 1 7. 日本学術会議基礎医学委員会病原体学分科会. 提言 我が国における我が国における微生物・病原体に関するリテラシー教育. 2019年5月20日.
<https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-24-t275-1.pdf>
 - 1 8. 第9回日経・FT感染症会議「東京感染症ステートメント2022」緊急提言——感染症対策の指令塔のあるべき姿.
<https://cdc.nikkei.com/>.
 - 1 9. 第92回社会保障審議会医療部会. 資料1 感染症法等の一部を改正する法律案について. 2022年10月13日
<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/001000517.pdf>
 - 2 0. Open-Access Data and Computational Resources to Address COVID-19.
<https://datascience.nih.gov/covid-19-open-access-resources>
 - 2 1. Ubl SJ. Helping those affected by the coronavirus. Feb. 20, 2020.
<https://catalyst.phrma.org/helping-those-affected-by-the-coronavirus>
 - 2 2. SARS-CoV-2ゲノム配列登録情報 by Japan Covid-19 Open Data Consortium
<https://www.ddbj.nig.ac.jp/sars-cov-2.html>

23. Protein Data Bank Japan (PDBj).
<https://pdj.org/featured/covid-19>
24. 先端的研究開発戦略センター (SCARDA) . 国立研究開発法人日本医療研究開発機構.
<https://www.amed.go.jp/program/list/21/index.html>
25. 100 Days Mission to Respond to Future Pandemic Threats
<https://www.gov.uk/government/publications/100-days-mission-to-respond-to-future-pandemic-threats>
26. 厚生労働省. 医薬品等の緊急承認制度について
https://www.mhlw.go.jp/stf/emergencyapproval_faq.html
27. 新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議. 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. 2022年6月15日.
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/coronavirus_yushiki/pdf/corona_kadai.pdf
28. 新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の方向性. 新型コロナウイルス感染症対策本部決定. 2022年6月17日.
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/novel_coronavirus/th_siryoku/kihon_r_040617.pdf

<参考資料 1> 審議経過

第25期

令和3年（2021年）

- 8月16日 パンデミックと社会に関する連絡会議コアメンバー会合
設置趣旨説明、今後の計画
- 9月14日 パンデミックと社会に関する連絡会議コアメンバー会合
テーマ設定及び参加希望アンケート調査
- 10月21日 パンデミックと社会に関する連絡会議コアメンバー会合
テーマ設定及び参加希望アンケート調査とりまとめ
- 12月1日 パンデミックと社会に関する連絡会議
発足経緯、テーマ設定及び参加希望アンケート調査結果、WGの設置
- 12月6日 「平時・緊急時の臨床・疫学・基礎研究の体制」WGコアメンバー会合
今後の協議の進め方
- 12月15日 「平時・緊急時の臨床・疫学・基礎研究の体制」WGコアメンバー会合
今後の協議の進め方

令和4年（2022年）

- 1月19日 「平時・緊急時の臨床・疫学・基礎研究の体制」WG世話人打合せ
ヒアリングについて
- 2月9日 「平時・緊急時の臨床・疫学・基礎研究の体制」WG
参加分科会からの課題設定、役員の選出、ヒアリングについて
- 3月1日 「平時・緊急時の臨床・疫学・基礎研究の体制」WG
専門家からのヒアリング（1）
- 3月16日 「平時・緊急時の臨床・疫学・基礎研究の体制」WG
専門家からのヒアリング（2）
- 3月23日 「平時・緊急時の臨床・疫学・基礎研究の体制」WG
専門家からのヒアリング（3）
- 3月30日 「平時・緊急時の臨床・疫学・基礎研究の体制」WG
専門家からのヒアリング（4）
- 4月7日 パンデミックと社会に関する連絡会議コアメンバー会合
各部からのWGの進捗について
- 5月16日 「平時・緊急時の臨床・疫学・基礎研究の体制」WG世話人打合せ
意思の表出に向けた協議
- 6月30日 「平時・緊急時の臨床・疫学・基礎研究の体制」WG
意思の表出に向けた協議

＜参考資料2＞ ヒアリングの事前質問とヒアリング対象者の専門分野

ヒアリングの事前質問とヒアリング対象者の専門分野を示す。ヒアリングは、対象者からの発表と質疑応答から成り、19:00～21:30時にWEBにより実施した。なお、出席者の所属はヒアリング時のものである。

事前質問は、いずれのヒアリングも以下の3点である。

- ① コロナ禍のワクチン・治療薬開発における国内外の体制等の差異についてご意見ください。
- ② 国内外差がある場合、その原因や改善すべき点について（できれば、行政、産業界、アカデミアのそれぞれに対して）ご意見ください。
- ③ その他、ワクチン・治療薬等開発について問題と思われる点があればご指摘ください。

3月1日 ヒアリング（1）

臨床3名、行政1名

- 中込和幸 国立精神・神経医療研究センター理事長
高尾昌樹 国立精神・神経医療研究センター臨床検査部部長
岩田充永 藤田医科大学救急医学・総合内科学教授
鈴木康裕 国際医療福祉大学副学長

3月16日 ヒアリング（2）

臨床2名、疫学1名、基礎1名

- 小柳義夫 京都大学ウイルス・再生医科学研究所所長・教授
藤原康弘 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
磯博康 大阪大学大学院医学系研究科教授
中村春木 大阪大学名誉教授

3月23日 ヒアリング（3）

臨床1名、産業界2名

- 山田秀人 医療法人溪仁会手稲溪仁会病院不育症センター長
兼オンコロジーセンターゲノム医療センター長
原田明久 ファイザー株式会社代表取締役社長
澤田拓子 塩野義製薬株式会社取締役副社長

3月30日 ヒアリング（4）

基礎1名、情報学1名、法学1名

磯部哲 慶應義塾大学大学院法務研究科教授
高倉弘喜 国立情報学研究所教授・厚生労働省データヘルス改革アドバイザー
ボードメンバー
石井健 東京大学医科学研究所ワクチン科学分野、国際ワクチンデザインセンター教授