

第2回国立研究開発法人審議会

国立健康危機管理研究機構評価準備部会

議事録

- 日時 令和6年12月19日（木） 10:00-12:00
- 場所 Web 会議
- 出席者
中野部会長、鈴木部会長代理、井上委員、花井委員、福島委員
- 議題
（1）国立健康危機管理研究機構の中期目標について
（2）その他

○乙井室長補佐 定刻となりましたので、ただいまから、第2回「国立研究開発法人審議会国立健康危機管理研究機構評価準備部会」を開催いたします。

委員の皆様方におかれましては、御多忙にもかかわらず御出席いただき、誠にありがとうございます。

本日の議事は公開となります。議事の様子をYouTubeで配信いたしますので、あらかじめ御了承ください。なお、本部会は写真撮影、ビデオ撮影、録音をすることができませんので御留意ください。

本日はウェブ会議で開催することとしております。まず、ウェブ会議を開催するに当たり、会議の進め方について御連絡させていただきます。

御発言される場合は、まず、挙手機能を用いて挙手していただくか、チャットに発言される旨のコメントをいただき、部会長から御指名されてから御発言をお願いいたします。なお、ウェブ会議ですのでタイムラグが生じますが御了承願います。

会議の途中で長時間音声聞こえない等のトラブルが生じた場合は、あらかじめお知らせしております番号までお電話をお願いいたします。

続きまして、本日の委員の出席状況について確認いたします。本日は土井洋平委員より欠席の御連絡をいただいております。また、鈴木委員におかれましては御出席と頂戴しておりますが、まだ御到着でございません。

事務局につきましては、鷲見感染症対策部長が本日国会対応のため欠席となります。国立健康危機管理研究機構評価準備部会委員のうち、現時点で6名のうち4名に御出席いただいておりますので、国立研究開発法人審議会令に基づき本日の会議は成立しておりますことを御報告いたします。

次に、議事に入る前に資料の確認をさせていただきます。議事次第及び資料1、資料2、参考資料1、2、3になります。事前にお送りしております資料に不備がございましたら事務局にお申し出ください。よろしいでしょうか。

それでは、ここからの進行は中野部会長にお願いさしあげたいと思います。

中野部会長、よろしくお願いいたします。

○中野部会長 おはようございます。川崎医科大学の中野でございます。

それでは、本日の議事に入ります。

本日の議題は、1として「国立健康危機管理研究機構の中期目標について」、2として「その他」でございます。

前回第1回の国立健康危機管理研究機構評価準備部会では、委員の皆様方に中期目標構成イメージ（案）を御覧いただき御議論いただきました。今回それらを踏まえて、本日は中期目標本文の案を作成していただきましたので、この案について御意見をいただければと思っています。

また、前回JIHSの評価の仕方についても御意見をいただいておりますので、併せて資料を御用意いただいております。JIHSの評価を実際に行うのは再来年度で、まだ少し先に

なりますけれども、新しく実施するものでございますから、中期目標の議論と併せて一度議論をしておきたいと思います。

では、事務局から議題について御説明をお願いいたします。

○渡邊室長 準備室長でございます。よろしくお願いいたします。

お手元の資料1から御説明をさせていただきます。今、部会長からも御紹介いただきましたが、前回の構成イメージから文章の形に仕上げさせていただきました。

冒頭、第1、第2とございます。JIHSのこれまでの創設に至る経緯ですとか、制度上の位置づけなどを記載させていただいております。

中身は2ページの第3のところからになります。感染症有事の備えということで、前回構成イメージである程度具体的にお示しをしておりました。これにさらに表現を書き込んだもので御用意をしております。

第3の冒頭に【重要度：高】という記載を入れております。これは第3の4項目それぞれに入れてございまして、JIHSに対する目標の指示としましては、この有事の備えが重要であるということで、このような御提案をさせていただくものであります。

ちょっと先になりますが、4項目の中で2つ目に出てまいります研究・開発に【困難度：高】の記載も入れさせていただきました。治療薬・ワクチン等の実用化に向けた取組について特に難易度が高いと認識してのものでございます。

順次説明をさせていただきます。まず、2ページの中段でございますが、1の情報収集等の平時の取組としまして4つのパーツがございます。

1つ目としまして、感染症の発生動向把握とデータベースの運用解析に関わるもの。

2つ目としまして、インテリジェンスのハブとしての情報収集をするということ。

3つ目としまして、有事にFF100のようなものに対応していくための事前の準備と訓練。

4つ目としまして、前回の御議論で複数の委員からリスクミ、情報発信が重要であるという御指摘がございましたので、国民向けの情報提供ということを手厚めに記載しているものでございます。

有事においては、こうした平時の取組を踏まえて、政府の求めに応じて御対応いただくということを考えてございます。

続きまして研究・開発でございます。こちらは平時の取組につきましては臨床研究のハブ機能、感染症臨床研究ネットワークの運営と構成イメージでお示ししていたものに加えまして、First in Humanの実施体制の整備について追記しております。

それから、感染研が有するBSL-4施設における検査・治療の役割というものがございしますので、これは現行の業務どおり記載いたしたいと考えております。

こうした平時の取組を踏まえまして、有事においては平時の体制から切り換えて治療薬等の実用化を推進するということでございます。

次に3の臨床でございます。感染症は全身疾患でありますので、有事の対応力を高めるためには総合病院機能の維持・強化が必要であるということで、前回、お示ししていたよ

うな考え方でございます。この中にDMATの事務局運営等についても記載をしております。

4としまして人材育成であります。3つの観点に沿いまして機構内の人材育成、それから、国内の公衆衛生対応人材の育成について、前回の御議論も踏まえて丁寧に書かせていただきました。また、有事におけるサージキャパシティの確保などについても示したいと考えております。

以上が第3でございます。

そのページの下からが第4でございまして、JIHSの業務全体を順次書いていく部分になります。機構は感染研とNCGMの統合によりまして引き継いだ様々な業務を行うこととなりますが、冒頭の1のところに基本的な考え方をまとめております。

ポイントは6ページの上から3分の1ぐらいのところですが「特に」からのパラグラフでございます。感染症の研究については統合によるシナジーをしっかりと出していくということを目指にいたしたいと考えております。

そのページの下からが各論になります。2の研究開発でありますけれども、病原体基盤研究、臨床研究、国際医療研究、公衆衛生研究の4つのセグメントに分けて、この順で記載をしております。

病原体基盤研究につきましては、重点感染症を優先課題としながら幅広く推進をする。それから、様々な研究手法を多角的に活用する。アカデミア・企業などで実施困難なものを進めて、未知の新興・再興感染症に対応していくことがポイントになります。

次の臨床研究であります。これは第3のほうでも出てまいりますけれども、治験や臨床研究に取り組んでネットワークのハブの役割を果たしていくということで、そのための各種ネットワークの活用ですとか人材育成、前回御意見をいただいた戦略的な知財管理といったようなことをまとめてございます。

3つ目ですが、国際保健の向上に寄与するための研究ということで、感染症その他の疾患についてNCGMの研究所で実施してきた研究を記載しております。この中に6NCが横断的に研究を実施してきたJHの取組について引き続き行う体制を構築することも記載させていただきました。

4つ目としまして公衆衛生研究でございます。機構外の研究者とも協力をして対策に活用可能な研究成果を目指していくということでございまして、予防接種関係の研究ですとかリスクミの研究などを具体的に記載させていただきました。

このページの一番下にございますが、以上の研究部門の成果を測る指標ということで具体的なものを設定させていただいております。現行のNCGMの目標から引き続き持っているものもございまして、JIHSとしての新しいものとしまして、まず、原著論文数につきましては感染研の分を上乗せした水準、それから、国際的な研究開発のネットワークのハブを目指すというところで国際共同治験の項目を追加させていただいております。

それから、公衆衛生研究による感染症対策への貢献という項目も新しく立てておりますのと、一番下ですが、統合に伴う部門間の連携ということを進めていただきたいと思います。

すので、それによる画期的な研究成果、前の基本的な考え方のところで、肝炎、HIV、AMR、急性呼吸器疾患という4つの分野を例示しておりますので、そこで一つずつという考え方で設定させていただきました。

続きまして10ページ、3のサーベイランス、レファレンス、地衛研の支援、検査の業務でございます。2の研究の部分と一体的なところも実態上ございますが、これらはそれぞれ法定業務でございますので個別に記載をしております。ワクチンの国家検定につきましてはPMDAへ順次移管していく方針でございますが、移管された後もラボが必要な実地検査につきましてはJIHSがPMDAから委託を受けて対応するという方針でございます。

4の医療であります。こちらについてはNCGMの戸山、国府台の両病院の機能をそのまま引き継ぐということを踏まえまして、現行のNCGMの中期目標と同様の内容を記載しております。追記しているのはDMATに係る部分になります。

5のその他といたしまして（1）は人材育成であります。第3で感染症人材について出てまいりますが、リスキミ、臨床研究の支援人材などをここで記載しております。

（2）は国際協力でありまして、こちらもNCGMの活動を引き継いでまいりますけれども、途上国の検査体制の支援ですとか、ワクチンの国際的な枠組みに専門家を派遣するといったようなことを追記させていただきました。

（3）の情報発信については、前回の議論を踏まえまして、有事に向けた感染症の備えとしての発信は第3のほうで出てまいりますけれども、それ以外のことも含めた国民・医療機関向けの発信を充実させていくということをまとめさせていただいております。

第5以降は一般的な法人運営に係る目標を記載しておりまして、第7の2、最後のところになりますが、エイズ裁判の和解に基づく対応につきましては、NCGMからJIHSに着実に引き継ぐものとして記載をしております。

資料1につきましては以上になります。

続きまして、資料2も併せて説明させていただきます。

1枚目ですが、これは今御説明した資料1のバージョンの案を中期目標のポイントとしてお示しするとすればこのような形ではないかということで、左側がJIHSに対する中期目標の案、右側の黄色いところが、目標の内容が実現されれば政府も含めてこうしたことが実現するというような形でまとめたものでございます。詳細は省略させていただきます。

2枚目からが評価のスケジュールになります。こちらの部会は現在準備部会ということで、まさにJIHS設立に向けた準備行為をお願いしていることになりますが、4月以降、これをJIHSの評価部会に移行していただきます。毎年法人の評価をお願いするのですけれども、7年度からの法人でございますので、8年度以降、毎年夏頃に評価を行うというような想定でございます。

その際の評価の観点ということで、本日はたたき台的なものを御用意しております。前回の御議論も踏まえて御準備いたしました、この観点に沿って機構において業務実績の自己評価を行って出していただき、こちらで御議論いただくような想定であります。実際

に使うのは令和8年度になりますので少し先になりますが、一度御議論をいただければということでございます。中期目標はかなりボリュームのある文章になりますが、その中から重要な観点を抜き出して整理したようなものになってございます。

冒頭からざっと御説明いたしますと、①が感染症有事の備えということで、目標の第3のところはかなり細かく項目を書いておりますので、それらの項目をしっかりと準備いただいているかということがございます。

②としまして、4つの研究部門の研究基盤の構築状況ということで、4つの部門ごとに観点を書かせていただきました。内容につきましては先ほどの御説明とも重複しますので省略いたします。

③④がJIHSとして大きなところになりますが、③は統合に伴う研究部門間の協働・連携による具体的成果の状況です。④については行政に科学的知見をいただくというところが重要な部分でございますので、そういう情報提供の状況です。これはJIHSから積極的に出していただくものと政府から求めて出していただくという両方ございますが、それらの状況を御報告いただくのではないかとございまして。

⑤⑦辺りは現行のNCGMの評価と似てまいりますけれども、病院機能の状況、国際協力の状況でございます。

⑥については人材育成でありまして、様々な育成の状況を量的にお示しいただいたらということでございます。

⑧も前回御議論いただいたところですが、活動成果の普及ということで組織広報、それから、感染症の個別の情報発信の状況ということを見ていくのではないかと。

⑨⑩については運営に関する一般的な事項ということになります。こうした観点で対応状況を評価いただくというような形で想定をしております。

あと、資料が2枚ついておりますが、6ページにつきましては前回御意見をいただきましたので、JIHSの目的・機能の基本的な資料を少し更新させていただいています。最後のページは御紹介した評価の観点の中から研究開発に係る部分を抜き出して整理をしたものでございます。

事務局からの説明は以上になります。よろしくお願いいたします。

○中野部会長 渡邊室長、御説明ありがとうございました。

それでは、先ほどの事務局からの説明を踏まえて、委員の皆様方から御意見をいただきたいと思います。御意見ある委員の先生方は挙手をお願い申し上げます。

花井委員、お願いいたします。

○花井委員 ネットワーク医療と人権の花井です。

大まかにはこういうところでよいのですが、実際に動くときに、例えば資料1の2ページ目に国内外の感染症インテリジェンスの件が書かれておりまして、こういう形で情報をちゃんと収集していくということが書かれております。そして、研究のほうでも資料2の7ページのところに関連病原体群の感染症、国内の平時の公衆衛生対策として重要だと、

いろいろ書いていると思うのです。

前にも触れたかもしれませんが、意外にこれは大変な作業で常にそれを見ている。論文の指標として論文数が出ていますけれども、実は書かれている論文をちゃんとレビューしているか問題というほうが結構大変で、いわゆる薬機法上の血液の生物由来製品について実はメーカーに定期報告を求めているのです。これは定期報告なので薬機法に基づいているのでメーカーがかなり頑張って感染症関係の論文を集めてきてくれているのです。

血液事業部会のほうではそれを見て、もちろん血液関連、つまり血液のプロダクトに関するものだけでも、実際問題として、例えばいろいろな感染ルートを持つ病原体であっても、それがウイルス結晶を生じるかどうかというのはすぐに分からないから、結局地引き網みたいにかくさんの血液で、絶対感染しないような感染症、ジカ熱とかウエストナイルとかも含めて論文を集めてきて、その論文をレビューすることやっているのです。これは結構力仕事で人の体制も要る話です。メーカーがやるだけにかっちりやる。

以前、どことは言わないのですけれども、そういう論文レビュー、感染症とは違うのですけれども、それをやってください、やりますといってもなかなかできないのです。つまりいろいろな仕事をしながら、実際に感染症関連の論文等々をちゃんとレビューしていつて何があるかというシグナルを把握するのは、遊軍がいるか、よほどそれをやらなくてはいけないというのがないといけないのです。いわゆる全体のインテリジェンスの連携とかを書いているのですけれども、一定程度ちゃんと世界にあるオープンソースの中の必要なものをレビューできているかという評価指標を入れたほうがいいのではないかと思います。

成功例としては、大学の先生が自分のところの講座の若い人に強制するとやれたとか、結構そういう形でかなりの義務感を持たないとできない仕事だと思うので、今回JIHSの中でその機能がどのように実装されるかというのは非常に気になるところなので、そういったところを評価指標でうまく盛り込めるようだったら盛り込んでいただきたいという意見です。いかがでしょうか。

○中野部会長 花井委員、ありがとうございました。

事務局から何かございますでしょうか。

○渡邊室長 貴重な御意見をいただいてありがとうございます。

資料2の評価の観点のほうに今の御意見を明示させていただくような形で考えたいと思います。

以上でございます。

○花井委員 ぜひお願いします。

○中野部会長 ありがとうございました。

では、福島委員、お願いいたします。

○福島委員 大阪公立大学の福島です。御説明ありがとうございました。2点御質問と、2点は恐らく誤植かなというところがございますのでお伝えしたいと思います。

まず、質問の1点目ですが、前回会議で議題に上がり、御意見を申し上げさせていただきましたシナジー効果について目標に盛り込んでいただきありがとうございます。中期目標の本文、資料1の10ページ目の上から3ポツ目の「感染症に係る研究体制について、統合に伴う研究部門間の協働・連携による各分野の画期的な研究成果4件以上」というところで、数値目標としてお示ししていただいていると思います。この「各分野」の意味するところですが、私は基礎研究、臨床研究、公衆衛生研究といった分野かなと思ったのですが、先ほどの御説明では疾患別の分野、すなわち肝炎、HIV、AMR、急性呼吸器疾患と述べられておりました。しかし、「各分野」が各疾患分野を表すという文言は、それまでには出ていなかったように思います。

また、資料2の7ページ目、別紙の表でも一番上に4事業の横断的観点ということでおまとめいただいております、その備考欄の上から3つ目に「各分野の画期的な研究成果4件以上」と書いていただいているのですが、その左の主な評価軸にも疾患名が書いていないので、曖昧かなと思いました。書きぶりについて、どのように事務局としてお考えなのかをお聞きしたいと思います。これが1点です。

もう1点の御質問は同じ中期目標の文章、10ページ目の上から2ポツ目の「First in Human試験実施件数1件以上」というところでございます。ほかのパートの書きぶりからは、恐らく現時点でNCGMでのFirst in Human試験実施件数は0件なのかなと思うのですが、0から1にするのはかなりハードルが高いのではないかと思います。それも平時のFirst in Humanではなくて、健康危機管理におけるFirst in Humanということですのでごくバタバタした中で第I相試験、それも人に初めて投与するといったような薬剤等の試験を行わなければならないということになります。

ですので、現在NCGMのほうで、どの程度First in Human試験に係る体制等が実際に整備されているのか。Readyの状態なのだけれども、そういう案件が来ていないだけなのか、それとも体制整備から組み立てていかないといけないのか、どちらでしょうという御質問です。

以上2点が質問でありまして、併せて誤植かなと思うところをお伝えしておきます。

資料1の2ページ目の下から7行目、保険医療の保険がInsuranceの保険になっておりまして、多分これは健やかに保つほうの保健ではないかなと思いますので御確認ください。ほかのパートでは健やかに保つほうの保健で出てきております。

あとは6ページ目の一番上の行、1ポツ目の肝疾患の後に括弧が入っておりまして、これがほかとつながっていないので、削除されずに残っているのかなということ。

ついでに、その前の5ページ目の最後のポツの後が「実施し、」になっています。その次の文章とつながるべきところが切れているのかどうか分からなかったのですが、ここも表現の御確認をお願いいたします。

長くなって申し訳ありませんが以上です。

○中野部会長 福島委員、ありがとうございました。

御質問事項が2点と誤植等の御指摘がございました。事務局、いかがでしょうか。

○渡邊室長　ありがとうございます。大変丁寧に見ていただいて、事務局で対応すべきところを含めて申し訳ございません。

まず、1点目のシナジーの効果を図る指標のところであります。この分野という表現が若干ファジーであるということですので、記載を紛れのないように修正したいと思います。ここで書いてある各分野というのは前のところで例示をした4つの疾患のことでございますので、それを具体的に書き込む形にさせていただきたいと思っております。資料2の別紙のほうも併せて修正いたしたいと思っております。

2点目のFirst in Humanのところですが、先生に御指摘いただいたような現状で、0から1にするのはなかなか難しいところであるのですが、そのための体制整備も含めて努力していただきたいということでございます。いざ有事にいきなりFirst in Humanをやるとするのは難しいので、有事ではない平時のところから、まず実績をとということで考えているところであります。

誤植のほうですが冒頭の保険医療のところですが、ここはNDBのようなものを想定したものでございまして、Insuranceのつもりでありましたが、そうすると医療保険のほうがいいかなと思っておりますので、ここも直させていただきます。

肝疾患のところの後の6ページの冒頭、この括弧は完全な誤植でございますので、その前のポツの文章を一旦切って次のポツでつなげて、この肝疾患の後の括弧を取りたいと考えております。どうもありがとうございます。

○中野部会長　ありがとうございます。

福島委員、よろしかったでしょうか。

○福島委員　丁寧に御回答いただきましてありがとうございます。

○中野部会長　委員の皆様からほかに御意見いかがでしょうか。

では、私からも何点かコメントと意見を言わせていただきます。

まずは前回も多く委員の先生から御指摘のあったリスクコミュニケーションのことに關しましても、別項としてつくっていただきましてありがとうございます。実際、平時はもちろん有事にどのようなリスクコミュニケーションをしていくかというのは結構難しい点もあるかと思いますが、項目としてはしっかりと盛り込んでいただきましたので、今後その内容をどのようにやっていくか、さらに計画を充実させていただければと思っています。

あと、花井委員が御指摘いただいた中期目標期間中の様々な評価指標のことでございます。原著論文数とか治験の実施数とか、先ほど福島委員もFirst in Humanのことに触れていただきました。数値目標としては現在のNCGMや国立感染研の実績等を基に数値目標を設定いただいたということで、適切に設定していただいているかと思っています。恐らく花井委員がおっしゃっていただいたこととも関連するかと思うのですが、その内容というか、数はもちろんですけども、内容の評価が結構難しく、例えば論文であればインパクト

ファクターで評価するものではないでしょうけれども、JIHSが果たすべき役割の領域をカバーした成果の発出ができていのかどうかとか、そういったことになるのかなと思っています。その点も今後、引き続きどうかよろしくお願い申し上げたいと思います。

また、資料1の中期目標に合わせて資料2も様々調整いただきましてありがとうございます。評価の主な観点につきましても、たたき台として具体的に番号を付して提示いただいたのは非常に分かりやすいと思っています。

また、資料2の6ページ目の私が前回指摘させていただきました2の機構の機能のところのシェーマに関しましても、人材育成とか、地方連携、国際連携という辺りを非常に分かりやすいように訂正いただきましたことにも感謝を申し上げます。

私からは御質問というか意見でございます。

事務局から何かございますでしょうか。

○渡邊室長 部会長、どうもありがとうございます。

冒頭にいただいたリスコミの関係も含めまして、目標に沿って具体的にやっていくことが重要かと思いますので、引き続き調整をさせていただきたいと思っております。

○中野部会長 ありがとうございます。

では、井上委員、お願いいたします。

○井上委員 よろしくをお願いいたします。挙手をするのが遅れておりまして失礼いたしました。

私も今回の案を拝見いたしまして前回の議論をよく反映いただいていると思いました。先ほど部会長からもございましたけれども、リスコミに関する記述がかなり厚くなったのは非常によかったのではないかと思います。

また前回、私のほうからは知財戦略ですとか産学連携について発言をさせていただきました。こちらについても第3、第4のところにうまく入れ込んでいただいていると思っております。

知財戦略に関連して、Ⅲの評価のところですが、参考資料1の19ページの10行目ぐらいに特許出願件数の扱い方の指標としての留意点が書かれております。そちらを見ますと、定量的指標となり得る特許出願件数については、これらが必ずしもアウトカムに直結するとは限らないということもあって、そして、法人が安易に目的化するというのはよろしくないというようなことが書かれております。そのとおりだと思っております。特許制度というのは、まさに社会実装をアウトカムにつなげるための制度ですので、その前の段階の特許出願の件数だけを捉えて評価するというのは、厳に慎むべき態度かなと思っておりますので、ここには全く異論ありません。

その次のⅢのところでは対応が書かれておりまして、主務大臣は指標を設定する際には研究開発の現場への影響等も十分に考慮し、評価指標とモニタリング指標等を適切に分け、当該指標がどちらなのかを明示すると書いてあるのですが、その後の例として、前者と後者の例として、特許出願件数というのが入っていません。結局のところ特許出願件数につ

いてどう対応すべきなのかよく分からないところがあります。この辺りを御質問させていただければというのがございます。

もう1点、実は前回発言してなかったとメモを見て気づいたのですが、ELSIの観点、倫理的・法制度的・社会的課題について、このペーパーを見ても入っていないところが少し気になりました。

リスコミの関係ですとか個人情報との関係などはもちろんELSIの中に含まれているわけですが、健康危機に対応するための様々な政策を打っていくためにはELSIの視点は欠かせないと思います。言葉としてもどこかに入っているいいのではないかな。例えば第4の9ページの公衆衛生研究事業のところなどで、人文科学、社会科学を含む学際的な手法を用いた公衆衛生研究をしていくというようなことが書かれておりますが、そこにある例示のところにも、あまりELSI的なものは入っていないような気もしまして、この辺りを入れていただく余地はあるのかというのが私の御質問になります。

以上です。

○中野部会長 ありがとうございます。

事務局からいかがでしょうか。

○渡邊室長 ありがとうございます。

知財戦略の関係で御質問をいただいた参考資料1の解釈といえますか、19ページの知財戦略の中の特許出願件数の取扱いであります、こちらは総務省が出している指針ということもありまして、具体的にどういう読み方をするのかというのが今正しくお答えしかねる状況ですので、確認させていただいて、事後、また御説明させていただけたらと思います。御容赦いただいたらありがたいです。

それから、2点目のELSIの御指摘いただいた部分でございますが、リスコミとか個人情報の部分を除いては明示的には出てこない中期目標に今なっておりますので、公衆衛生のところがいいかどうかはありますが、文章を足せるかどうか少し検討させていただきたいと思います。

○中野部会長 ありがとうございます。

井上委員、よろしかったですか。

○井上委員 結構でございます。ありがとうございます。

では、花井委員、よろしくお願いします。

○花井委員 何度もすみません。以前から言っていて、ここにどう反映するか難しいのですが、有事の際と言ってもいいのですが、公衆衛生上の政治的意思決定というのは、例えば薬事で言えば緊急承認制度に代表されるように、よく分からないものでも使ってみるしかないという判断が必要なわけです。

日本の場合は承認すると、緊急承認であってもいわゆる特例承認であっても承認という形を取るの、承認した医薬品になるのだけれども、ある意味で有効性と安全性は宙づり状態で上市せざるを得ないという、公衆衛生上の危機の対応がそうであるし、一番典型的

例はmRNAという全く新しいモダリティーワクチンをいきなり導入して何千万人に打ったという決断です。あれが正しいか、正しくないか、僕はもちろん正しいと考えているのですが、ただ一方でそれはおかしいのではないかというアフターワクチンとか、そういうことが起こるということで、いわゆるその治療方法の評価です。例えばコロナに最初に重篤化したときにアクテムラみたいなものが効くのではないかと、あれで助かった人も結構いたりするのです。

あと、国際でやったのは、いわゆる特殊免疫グロブリンをつくって日赤と協力してやってみようとか、そういうトライアルがあって、緊急時だから分からないから試してみよう的な治療と、評価みたいなことを入れておいてほしいかな。いわゆる創薬的なことばかり盛り込んであって、そういう意味では育薬的というか、緊急時は開発してしまっただけで使ってしまうわけです。そのときの評価を素早くすることがいいことだし、それから、それによって僕らから言えば薬害だとかいう話は常に出てくるわけですが、そういったものに対して国民としてリスクコミュニケーションというか、冷静な緊急時の医薬品やワクチンの使用について理解を深めるということで、そういう方面の評価・開発を入れてほしい。どちらかというと創薬的な部分に偏っていると思っていて、緊急時は出てしまっただけで適用拡大とか、そういうのでやったりするので、その部分が出ていない。

もう一つは、そうなれば、臨床面でそういう人たちをある程度受け入れることが必要かなと、國土先生にはアフターワクチン外来をJIHSになったら設置してほしいと言っている。例えばそういうのが案なのですが、アフターワクチン、いや、ワクチンに関係ないと、いろいろなところでやるのだけれども、実際には多くの人がコロナのせいでワクチンで大変だという人がいるわけです。そのときにそういう患者さんを拒否しなくて、とりあえずそれがどうか分からないが拒否せずにここでは受け入れて一応診断して、ちゃんと受け皿にするとか、そういうことが全体として動くという危機管理という意味では非常に重要なので、そういうニュアンスをどこかに入れてほしいというのがあります。

だから、アフターワクチン外来とかをつくってくれと言いたいのですが、多分書けないでしょうから、そういうような受け皿的な部分、それから、緊急時にやってしまっている治療法に対するフォロー、そういったものをJIHSの中にうまく盛り込んでいただけないかということです。

○中野部会長 花井委員、ありがとうございました。

我が国の薬事承認の制度としても、特例承認、緊急承認、国によっても異なりますし、また、特定感染症に対しては、海外で日本と同じ薬事承認制度を持つ国で承認されていればどうかと、いろいろな議論が今も展開中ではございます。

○花井委員 それは特例で持ってくるという。

○中野部会長 この後、実際に有事のとき、いざ使用した後に、その後のことも含めてということですね。

○花井委員 そうです。だから、有事のディシジョンなので、僕が言うのも何ですけど

も、一般の薬事で薬害的に言う人がミスリードになるのです。そのときに、緊急時はこういう評価なのだとか、そういうところをちゃんとJIHSで土台を固めてほしいし、そうおっしゃって困っている患者さんは一応受け入れて受け皿にするとか、そういうことがあると、感染症対策の公衆衛生上の政策が安定すると思うのです。なので、ぜひやっていただきたいと思います。

○中野部会長　ありがとうございます。

事務局からいかがですか。

○渡邊室長　ありがとうございます。

例えば特例承認されたワクチンについても、PMDAの審査ですとか審議会の審議などを経て安全性・有効性については確認をしている。その上での承認が大前提でございますが、資料で言いますと、中期目標の資料1の9ページでございます。公衆衛生研究の推進という中では、具体的な例として上から3つ目のポツになります。ちょうど紙の真ん中ほどになりますが、ワクチンの接種率ですとか有効性・安全性に関する情報収集・研究などもしていくというようなことは入れさせていただいているところでございます。

それから、接種後の症状につきましては、副反応疑い制度とか健康状況調査ですとかを把握し、また、研究班における調査研究などもコロナワクチンについてはしているところでございますので、こうしたいろいろな取組によりまして把握をしていくということではないかと思っております。

○花井委員　いや、その辺は全部承知なのですけれども、例えばそういう患者さんの相談に応じるというか、とりあえず診断、多くの場合はワクチンのせいではない、何か思い込みではないかとか、そういう形で医療機関で結構リジェクトされているわけです。

本当にそれが正しいのかもしれないけれども、しかしながら、患者さんはワクチンを打ったせいで具合が悪くなっていると言っているわけで、医療機関がそういう人は言いがかりをつけているみたいな対応をしていくと不穏なことが広がっていくので、国際だと、とりあえず先生がこれはワクチンと関係ないと思っても、そういう人たちをちゃんと受け入れて見ているということが大事だということを言ったので、ワクチン評価については、今、国で動いている制度については承知していますし、今度、いわゆる前方コホートで調べられるようなデータベースも構築中なので期待しているのですけれども、患者に対するものをJIHSでやってほしいというところ、医療体制のところどううまくできないですか。

○中野部会長　花井委員、ありがとうございます。

確かに公衆衛生的な手段、特に健康な方に使う薬剤としてのワクチンという観点で考えると、前後関係で何かの健康上のイベントが起こった方の思いと、それとN数を多くして評価された公衆衛生的な結果、個々の例と個々の医療者の受け取りも異なっていて、過去の例で申し上げれば、新型コロナワクチンもそうでしょうけれども、HPVワクチンのときも県単位とか地域単位で受け皿をつくって対応していかないと、患者さんの受け皿全体が整備できなかったという歴史が我が国にもあるわけですので、花井委員の御指摘は非常

に大切かと思っています。文章中にどう盛り込んでいただけるかというのは、なかなか難しい点もあるかもしれませんが、私としてはそのように感じました。

ほかはいかがでしょうか。

鈴木委員、お願い申し上げます。

○鈴木委員 危機管理とか非常に切迫した状況を想定してお考えですので、本当に危機という状況になったら、厚生労働省だけではなくて、大学病院だけではなくて、医療機関だけではなくて、それこそ防衛医大とか、ああいう方々も総出で御参加いただくような形で対応するのが一番望ましいのではないかと、そういった場合の連絡をどうするかとか、そういったことを今後検討というか明確にさせていただくと、それぞれの行政の区画周りとかでシームレスということができなくなりつつあることがよくあるので、その辺りも含めてこの部会で御検討いただけると、もしかしたら、いざというときに用意が整っていてスムーズにいくということがあるのかなと思ひまして、思いつきで発言させていただきました。

知り合いに防衛医大の方がいらしたので、あそこもお医者さんがいます。何かのときに治療も参加されているような話もあるようなので御検討いただければと思います。

将来の方向性の一つとして、以上です。

○中野部会長 ありがとうございます。大切な御指摘かと思ひます。

臨床研究のところにはネットワークという言葉で平時からの他の医療機関や、いろいろなところとの連携というのもしっかり記載されてあったかと思ひますけれども、そういう観点の御発言かなと感じました。

事務局、何か御意見ございますか。

○渡邊室長 どうもありがとうございます。

JHHSがいろいろな関係機関と連携をしていくことも重要ですし、政府全体としては統括庁の仕切りの下で様々な機関が連携して有事にどういう役割分担で何をしていくかということの全体像があるかと思ひますので、そのような中で次の有事の備えをしていくということを引き続き進めていきたいと思ひます。

○鈴木委員 ありがとうございます。

○中野部会長 ほかに御意見はいかがでしょう。

委員の皆様方におかれましては、それぞれ御専門の観点から、また、あるいは非常に幅広い観点から様々なコメントをいただきましたけれども、ほかに御意見はございませんでしょうか。よろしいですか。

事務局の資料も第1回の議論を踏まえてかなり充実したものにしていただけたと思ひます。それでは、今のところ御意見がないようですので、中期目標案についての本部会における議論は以上といたします。

本日の委員の先生方の御意見も参考としていただいて、事務局におかれましては中期目標の策定に向けた所定の手続を進めていただきたいと思います。

それでは、事務局にお返しいたします。よろしくお願いいたします。

○乙井室長補佐 委員の皆様方におかれましては、様々な御意見を頂戴し、ありがとうございました。

今後の手続につきましては、本日の御意見も踏まえた中期目標（案）について、総務省独立行政法人評価制度委員会、また、健康医療戦略推進本部の意見聴取、財務大臣協議を経て取りまとめまして、来年４月のJIHS設立時に厚生労働大臣からJIHSに対して指示することとなります。

資料２でも御説明いたしましたとおり、この部会は来年４月以降「JIHS評価部会」となりますので、委員の先生方におかれましては、引き続きよろしくお願い申し上げます。

以上をもちまして、第２回JIHS評価準備部会を終了いたします。

本日は、お忙しい中御出席ありがとうございました。