全国健康関係主管課長会議資料

厚生労働省大臣官房
厚　生　科　学　課

ー　目　　次　ー

国立健康危機管理研究機構について‥‥‥

国立健康危機管理研究機構について【資料：１～５】

感染症その他の疾患に関し、調査研究、医療の提供、 国際協力、人材の養成等を行うとともに、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延時において、疫学調査から臨床研究までを総合的に実施し、科学的知見を提供できる体制の強化を図るため、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、国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）を設立することとする、国立健康危機管理研究機構法（令和５年法律第 46 号。以下「機構法」という。）が令和５年通常国会において成立した。

①機構の組織

機構は特殊法人とし、政府の全額出資によるものとする。

また、機構に理事長・副理事長・理事・監事を置く。理事長・監事については大臣が任命し、副理事長・理事については理事長が大臣の認可を受けて任命するものとする。

②機構の業務

第一に、機構は、感染症その他の疾患（感染症以外の疾患でその適切な医療の確保のために海外における症例の収集その他国際的な調査及び研究を特に必要とするもの）に係る予防・医療に関し、調査・研究・分析・技術の開発を行うとともに、これに密接に関連する医療を提供する。

第二に、それらに係る国際協力に関し、調査・研究・分析・技術の開発を行うとともに、国内外の人材の養成及び資質の向上を行う。

第三に、感染症等の病原等の検索及び予防・医療に係る科学的知見に関する情報の収集・整理・分析・提供を行う。

第四に、病原体等の収集・検査・保管及びその実施に必要な技術開発・普及等を行うほか、地方衛生研究所等に対し研修等の支援を行う。

第五に、機構は、科学的知見を内閣総理大臣（内閣感染症危機管理統括庁）及び厚生労働大臣（感染症対策部）に報告する。

上記のほか、国立感染症研究所、国立国際医療研究センターの業務を引き継いで実施する。

③機構の創設時期

機構法は、一部の規定（設立準備に係る規定、政令への委任規定等）を除き、公布の日（令和５年６月７日）から３年を超えない範囲内において政令で定める日から施行することとしており、令和７年４月以降の創設を目指している。

④機構と地方衛生研究所等の連携強化

国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律（令和５年法律第 47 号。以下「整備法」という。）において地域保健法（昭和 22 年法律第 101 号）を改正し、全国的な検査能力やサーベイランス能力の向上を図るため、

・　地方衛生研究所等と機構の連携強化の必要性等を踏まえ、試験検査やサーベイランス（情報収集、整理、分析、提供）など、地方衛生研究所等と機構との間で行われる連携業務を法定化するとともに、
・　地方衛生研究所等に対し、検査結果や地域の感染状況等の情報提供への協力義務や、その職員に機構の研修を受講させる努力義務を規定した。

整備法は、一部の規定（政令への委任規定）を除き、国立健康危機管理研究機構法の施行の日から施行する。

⑤Ｔ－ＶＩＳＩＯＮ

令和５年 11～12 月にかけて、武見厚生労働大臣が主催する国立健康危機管理研究機構設立準備会合（ＴＯＰ会合）を開催した。この会合では、機構が、これまでにない、世界の感染症対応を推進する国内の総合サイエンスセンターとなるために、機構に求められる機能（「国内外の感染状況の収集・評価機能の強化」「研究開発を促進する基盤」「臨床試験ネットワークの中核」）を確認した上で、機構を機能させるための組織体系の大枠である「Ｔ－ＶＩＳＩＯＮ」を提示した。

現在、厚生労働大臣直轄の「国立健康危機管理研究機構 準備委員会」において、Ｔ－ＶＩＳＯＮに基づき、「平時・有事を問わない指揮命令系統の一貫性」「外部組織とのネットワークを構築するための具体的方策」等について検討を進めている。

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

「国立健康危機管理研究機構」について

厚生労働省大臣官房厚生科学課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

国立健康危機管理研究機構法（令和５年法律第46号）の概要

法律の趣旨

感染症その他の疾患に関し、調査研究、医療の提供、 国際協力、人材の養成等を行うとともに、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延時において疫学調査から臨床研究までを総合的に実施し科学的知見を提供できる体制の強化を図るため、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、国立健康危機管理研究機構を設立する。

法律の概要

○国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）の創設

（１）機構の組織（法人形態、役職員、服務）

① 機構は特別の法律により設立される法人（特殊法人）とし、政府の全額出資によるものとする。

② 機構に理事長・副理事長・理事・監事を置き、理事長・監事については大臣が任命し、副理事長・理事については、理事長が大臣の認可を受けて任命するものとする。

③ 調査・研究・分析・技術の開発に従事する役員及び職員の給与等について、国際的に卓越した能力を有する人材を確保する必要性等の考慮規定を設ける。

④ 機構の役員及び職員について、服務の本旨・職務忠実義務・誓約書提出義務を設け、違反した場合の制裁規程を設ける。

（２）機構の業務

① 機構は以下の業務を行う。

- 感染症その他の疾患に係る予防・医療に関し、調査・研究・分析・技術の開発を行うとともに、これに密接に関連する医療を提供する。
- 予防・医療に係る国際協力に関し、調査・研究・分析・技術の開発を行う。また、国内外の人材の養成及び資質の向上を行う。
- 感染症等の病原等の検索及び予防・医療に係る科学的知見に関する情報の収集・整理・分析・提供を行う。
- 病原体等の収集・検査・保管及びその実施に必要な技術開発・普及等を行うほか、地方衛生研究所等に対し研修等の支援を行う。
- 科学的知見を内閣総理大臣（内閣感染症危機管理統括庁）及び厚生労働大臣（感染症対策部）に報告する。
- 上記のほか、国立感染症研究所、国立国際医療研究センターの業務を引き継いで実施する。

② 厚生労働大臣は、健康・医療戦略推進本部、独立行政法人評価制度委員会及び研究開発に関する審議会の意見聴取を行った上で、中期目標（６年）を定め、機構は中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受ける。

③ 厚生労働大臣は、毎事業年度の終了後、機構の業務の実績評価を行う。その際、研究開発に関する審議会の意見を聴くとともに、中期目標期間における業務の実績見込みに関する評価を行ったときは、健康・医療戦略推進本部及び独立行政法人評価制度委員会に評価結果を通知しなければならない。

（３）機構の監督

厚生労働大臣は、報告徴収・立入検査を行うことができる。また、必要があると認めるときは、監督上必要な命令をすることができる。

（４）その他

国立感染症研究所の職員に関する経過措置、国立国際医療研究センターの解散に伴う措置、機構の設立準備に係る規定の整備等を行う。

施行期日

公布の日（令和５年６月7日）から起算して３年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、（４）のうち機構の設立準備に係る規定等は公布の日）

「国立健康危機管理研究機構」について

1　機能・業務

- **内閣感染症危機管理統括庁・厚労省感染症対策部に科学的知見を提供する「新たな専門家組織」**として、国立感染症研究所と国立国際医療研究センターを一体的に統合し、**感染症等の情報分析・研究・危機対応、人材育成、国際協力、医療提供等を一体的・包括的に行う組織**を創設する。
- 機構は、感染症法等に基づき、地方衛生研究所等とも密接に連携して、全国のサーベイランス情報の集約・分析等を行うとともに、**政府対策本部に参加し意見を述べる。**

【機能統合後の姿】

現　行

国立感染症研究所
- 情報分析・危機対応部門
  （感染症疫学センター、感染症危機管理研究センター等）
- 研究所部門
  （ウイルス部、細菌部、ハンセン病研究センター等）

国立国際医療研究センター
- 研究所
- 病院（センター病院）
  - エイズ治療・研究開発センター（ACC）
- 国府台病院
- 臨床研究センター
- 国際医療協力局
- 国立看護大学校
- 統括事務部

一体的統合

政府
内閣感染症危機管理統括庁
厚生労働省感染症対策部

科学的知見の収集分析・作成の求め
政策ニーズに沿った科学的知見を提供

国立健康危機管理研究機構

密接な連携

地方衛生研究所等

- 総合調整機能（法人の人事、予算、医療DX・ﾃﾞｰﾀｶﾞﾊﾞﾅﾝｽ等）
- 感染症の情報分析、研究、検査、危機対応の機能
  国立感染症研究・対策センター（仮称）　※感染症関係部門を統合
- 国内外の人材の育成・派遣、
  国際治験ﾈｯﾄﾜｰｸ作り等国際医療協力の機能
  国際医療協力・人材センター（仮称）
- 病院の総合診療機能、臨床研究推進の機能
  国立国際医療センター（病院）（仮称）
  - *国府台病院・ACC*
  臨床研究推進センター（仮称）
  国際医療研究所（仮称）
- 看護師育成の機能
  国立看護大学校（仮称）

基礎から臨床への橋渡し・連携

各部門の組織・名称等具体的内容については、創設までに決定

2 法人形態、大臣の監督等

● 機構の法人形態は、**特殊法人**

① パンデミック時に政府対策本部等の方針に従い、**病原性の高い病原体の検体採取、入院治療等を迅速・柔軟・確実に行えるよう**、平時から、国の責任の下、質の高い科学的知見を獲得するとともに、**厚生労働大臣による広範な監督権限が必要。**

② 感染症の専門家、医師等の高度人材の確保のため、海外の研究機関等との人材獲得競争を見据え、**人事・組織などの運営を柔軟に行える組織であることが必要。**

● 機構に対する**大臣の監督等**

- 理事長1名、副理事長1名、理事9名、監事2名を置く。
- **理事長・監事は大臣が任命。副理事長・理事は、大臣の認可**を得て、理事長が任命。必要に応じて、大臣が理事長に解任命令できる。理事の中に、10年間機構に勤務したことがない等の要件を満たす者（外部理事）※を4名設ける。　※感染症対応に知見を有する者等を想定
- 役職員に職務忠実義務・誓約書提出義務を設け、違反した場合の制裁規程（大臣認可）を設ける。
- **中期目標（6年）を大臣が策定**、機構はこれに基づく中期計画を策定（大臣認可）。**大臣は、毎年度、業務の実績評価**を行う。
  その際、研究開発の審議会や、独立行政法人評価制度委員会及び健康・医療戦略推進本部（中期目標策定時）からの意見聴取等を行う。
- 通常の報告徴収・立入検査に加え、**監督上必要な命令が可能。**

● **国際的な研究者を獲得できる処遇の実現**

研究開発に従事する役職員の給与等については、**国際的に卓越した能力を有する人材を確保する必要性**等を考慮する。

3 創設時期

● 令和7年度以降（公布日から3年以内）。なお、データベース等の科学的知見の基盤整備は、創設前から早期に取り組む。

国立健康危機管理研究機構と地方衛生研究所等の連携強化

○ 全国的な検査能力やサーベイランス能力の向上を図るため、地域保健法を改正し、
- 地方衛生研究所等と国立健康危機管理研究機構（以下「新機構」）の連携強化の必要性等を踏まえ、試験検査やサーベイランス（情報収集、整理、分析、提供）など、地方衛生研究所等と新機構との間で行われる連携業務を法定化するとともに、
- 地方衛生研究所等に対し、検査結果や地域の感染状況等の情報提供への協力義務や、その職員に新機構の研修を受講させる努力義務を規定。

※ 本改正に際し、調査研究や試験検査等を実施する機関を「地方衛生研究所等」と規定。

新機構（特殊法人）

新機構の業務（新機構法）

○ **感染症に関する科学的知見の収集、整理、分析、提供**
例：国外からの情報の収集・分析、地方の感染状況等の集約・分析、これらの情報の行政機関等への提供など

○ **病原体等の収集、検査、保管等やこれらに必要な技術や試薬等の開発・普及**
例：全国で収集した検体を集め、検査、保管等を行うとともに、検査技術や試薬の開発や検査機関等への提供など

○ **地方衛生研究所等の職員に対する研修、技術的支援等**
例：検査技師等に対するゲノム解析等の専門技術的な研修の実施、検査精度の管理など

全国的サーベイランスシステムによる一体的情報共有

- **国際的な知見や全国的な感染状況等の提供**
- **検査技術や試薬の提供**
- **地方衛生研究所等の職員に対する研修（感染症疫学、検査法など）**

相互に連携

- **収集した検体や地方衛生研究所で実施した検査結果の提供**
- **地域の感染状況等の提供**
- **研修の受講**

地方衛生研究所等（保健所設置自治体）

（地域保健法の改正）

- **検査結果や地域の感染状況等の情報提供への協力（義務）**
- **職員に対する新機構の研修受講の機会を付与（努力義務）**

（参考）
地方衛生研究所等の業務（令和４年の感染症法等改正）
○ 調査研究
例：試験検査の精度を高める研究
○ 試験検査
例：地域で発生した感染症の検査の実施など
○ 情報収集、分析、提供
例：地域の感染情報の収集、状況の分析、保健所等への提供など
○ 研修指導
例：地方衛生研究所等の職員の資質向上のための研修、訓練など

全国的な検査能力やサーベイランス能力の向上

T-VISION（概要）

「これまでにない、世界の感染症対応の推進役となる、国内の感染症総合サイエンスセンター」に向けて

《新機構に求められる機能》

魅力三本柱（メイン機能）

- ✓ 国内外の感染状況の収集・評価機能の強化（Center of Intelligence）
- ✓ 研究開発を促進する基盤（Excellence of R&D）
- ✓ 臨床試験ネットワークの中核（Chief of Clinical Trial Network）

全ての基盤となる医療DXの推進

実務者会議（NN会議）等で議論

《国立健康危機管理研究機構を機能させるための組織体系の強化》

（1）感染症対策を中心に据えた組織体系の具体化

○感染症危機管理のガバナンスを発揮する統括部門の創設

組織全体の戦略企画・総合調整、医療情報管理等を円滑に実施

- ✓ 組織広報、政府・事業部門とのコミュニケーション
- ✓ 人材育成、国内治験NW体制構築・国際共同臨床研究等推進・ARO機能
- ✓ 新機構内の医療DX・データガバナンスの管理

○感染症対応機能が強化された研究・臨床事業部門の創設

統括部門の支援の下で、感染症対応機能を強化

- ✓ 大学・民間企業と連携した幅広い人材確保策の実装（クロスアポイントの活用など）
- ✓ 国と地方との人事交流等による地方衛生研究所等の機能強化
- ✓ 臨床部門の感染症対応機能（とりわけ救急医療機能）の強化
- ✓ 感染症対応医療機関等との連携（感染症対応における全国の地域医療提供体制の中心に）
- ✓ 国内外の臨床情報の収集・解析機能の強化、臨床治験機能の強化・重点化

（2）統括部門・事業部門におけるサージキャパシティの確保

新機構内部のサージキャパシティ確保及び都道府県等との連携によるサージキャパシティ強化

《施行に向けた更なる取組》

- ○ 今後、**厚生労働大臣直轄の「国立健康危機管理研究機構準備委員会」を新設し、「T-VISION」に基づき、平時・有事を問わない指揮命令系統の一貫性、外部組織とのネットワークを構築するための具体的方策等について検討を進める**
- ○ **R7年度以降の新機構創設に向け、十分な予算を確保**
- ○ NCGM・感染研において、①国内外における新機構の魅力を高める機能（魅力三本柱）の確立・充実、②医療DXの推進 について、**実務者会議（NN会議）等で議論。**また、**我が国の感染症対応機能が強化されることについて、国民的理解の醸成等**に取り組む