

感染症対策ガバナンス小委員会 提言

令和 2 年 9 月 4 日
自由民主党政務調査会
新型コロナウイルス関連肺炎対策本部

目次

1. 報告書のスコープ：流行長期化を見据えた、抜本的なガバナンス体制見直し
2. これまでの新型コロナウイルス感染症危機対応：総括と課題
総括：健康被害の最小化と社会経済活動の維持
課題：
 - (1) 組織の問題
 - ① 明確な指揮命令系統の不在
 - ② 感染症危機管理に関する専門知見を有する人材の不足
 - (2) 情報の問題
 - ③ IT(Information Technology)の活用不足
 - ④ リスクコミュニケーションの軽視
 - (3) システムの問題
 - ⑤ 危機時における制度運用の柔軟性欠如
 - ⑥ 個別状況に応じた果敢な感染遮断措置の欠落
 - ⑦ 研究開発の遅れ
3. 感染症対策ガバナンス見直しの基本方針
 - (1) 国レベルの安全保障としての感染症危機対応
 - (2) 法と組織の整備
 - (3) 研究・開発の推進と、科学根拠に基づく政策判断
 - (4) 国民と政府の意思疎通
4. 具体的提言
 - (1) 国レベルの安全保障における感染症危機の明確な位置づけ付与
 - (2) 指揮命令系統の整理と強化
 - (3) 感染症危機管理に関する専門的知見を有する集団の構築・増強
 - (4) 感染症危機対応の IT 化と大規模データの活用
 - (5) 危機時における国民と政府の関係とコミュニケーションの強化
 - (6) 危機時の柔軟な制度運用を可能ならしめる法的枠組みと手順の構築
 - (7) 産官学連携 感染症危機対応医薬品研究開発ファンドの設立
 - (8) 感染研のワクチン業務の見直し
5. 今後のプロセス
 - (1) 法改正
 - (2) 予算・定員

1. 報告書のスコープ：流行長期化を見据えた、抜本的なガバナンス体制見直し

令和 2 年 8 月末時点で、日本および世界の新型コロナウイルス感染症の流行は拡大を続けており、いまだ収束の見通しはたっていない。振り返れば、感染症の流行は有史以来、世界各地の人類の歴史の中で、幾度となく大きな爪痕を残してきた。一国に相当するような規模の死者を出すに至った事象も稀ではない。医学が発達した現代においても、人類は、人命と社会経済活動の双方に甚大な影響を及ぼす感染症を繰り返し経験し続けている。

表 1 21 世紀の主要な感染症健康危機

2003 年	SARS（急性重症呼吸器症候群）
2005 年	H5N1 高病原性鳥インフルエンザ
2009 年	H1N1 新型インフルエンザのパンデミック
2012～14 年	MERS（中東呼吸器症候群）
2014～16 年	エボラウイルス感染症（西アフリカ）
2014 年	デング熱 日本国内流行
2015～16 年	ジカウイルス感染症
2018～20 年	エボラウイルス感染症（コンゴ民主共和国）
2020 年～	新型コロナウイルス感染症のパンデミック

国際往来の飛躍的増加、都市化による人口密集、開発による野生生物との接触の増加、人口高齢化といった要因により、地球規模の感染症流行のリスクは増加している。こうした新興・再興感染症の流行に加えて、既知の病原体の薬剤耐性（AMR: Anti-Microbial Resistance）が世界的に深刻化しつつあり、2019 年に発表された国連の報告書は、このまま対応をとらなければ、2050 年には AMR により世界で年間 1,000 万人が死亡し、2008～09 年の世界金融危機を上回る経済的被害をもたらす恐れがあると警告している。¹

日本を含めた国際社会は、度重なる感染症による健康危機に対応するために、サーベイランス制度の強化、国内法および国際規則の整備、国際的連携体制の設立、資金メカニズムの構築、グローバルアクションプランの採択など種々の新たな対策を講じてきたが、それでも今回の新型コロナウイルス感染症の世界的な被害拡大を阻止するには至らなかった。新型コ

¹ United Nations. No time to wait: Securing the future from drug-resistant infections. Report to the Secretary General of the United Nations. April 2019

コロナウイルス感染症に対する治療法やワクチンの開発も、現時点で確固たる見通しは立っておらず、今回の流行による健康被害と社会経済活動の制約は年単位で遷延化する可能性を覚悟しなければならない。

こうした状況を踏まえれば、目下の流行への対応や、今年の冬に予想される季節性インフルエンザ流行期への備え、変異による強毒化・感染力強化への備えといった数週間～数か月単位の対策と合わせ、年単位で長期化する新型コロナウイルスへの備えとしての抜本的なガバナンスの見直しに直ちに着手する必要がある。すなわち、政府の感染症対策のガバナンス体制の再構築は、新型コロナウイルス感染症の収束を待たずに今から検討を進め、可能であれば、緊急性の高い項目については次期臨時国会において、その他の項目についても次期通常国会のできるだけ早い時期に関連法改正を行うべきである。それは、当分の間、引き続き流行が遷延化するであろうことが見込まれる新型コロナウイルス感染症²の危機管理に資するのみならず、将来発現する可能性のある、新型コロナウイルスより感染力があり毒性も強く、かつ無症状患者のうちから感染力のあるような更なる脅威となり得る新たな感染症の流行、及び、病原体の薬剤耐性(AMR : Anti-Microbial Resistance)への備えとしても重要な意味を持つ。

我が国が国家として備えるべき危機管理体制を俯瞰すれば、感染症のみならず、自然災害、大規模事故、テロや紛争、金融システムの破綻、大量の難民流入など多種多様である。これに対し、我が国は、内閣官房を中心に国レベルの安全保障体制を敷き、実際に国家的危機が生じた際に対処するための機構を構築している。しかるに、これら国レベルで備えるべき安全保障・危機管理体制全般の中で、感染症がもたらす危機は、その頻度の高さ、被害の大きさ、影響が一地域に限局せず全国に波及すること、専門性の高い判断が求められること、及び国際連携が重要である点において、特異な性格を持っていることに留意する必要がある。

英国政府は、各種の危機について、事態が発生した場合の被害の大きさと、5年以内に事態が発生するリスクにより、以下の表2のように整理している。地震等の自然災害の位置づけは我が国とは状況が異なるが、新型インフルエンザや新興感染症を相対的に高く位置付けて危機に対する備えを行っている点は、我が国としても参考とすべきである。また、英国政府は、この新型コロナウイルス感染症危機の真っ只中の2020年8月18日、英国保健省

² WHO(世界保健機関)のテドロス事務局長は8月21日の記者会見において、「新型コロナウイルスパンデミックが2年以内に収束することを期待する」と述べている。

下の公衆衛生庁（Public Health England）と、公的医療を提供する国民保健サービス（NHS）が新型コロナウイルス感染症対策で実施しているテスト・追跡プログラム（NHS Test and Trace）の二つを統合し、前者の基盤である公衆衛生と後者の基盤である医療を統合した国立健康保護機関（National Institute for Health Protection）という新たな技術組織を設立、感染症による健康危機対応体制を強化したところである。

表 2
英国 National Risk Register of Civil Emergencies (2017)³
による感染症健康危機の位置づけ

事態が発生した場合の被害の大きさ

5				新型 インフルエンザ	
4			大規模停電 洪水	大雪	
3		飛行機事故 産業事故		新興感染症 熱波 大気汚染	
2		山火事	家畜感染症 干ばつ	火山噴火 騒乱 台風	
1		地震			
	1	2	3	4	5

5 年以内に事態が発生するリスク

新型コロナウイルス感染症は、感染症という公衆衛生問題が、我が国の経済や社会に深刻な影響を与え、国難とも称される危機につながっていくことを明らかにした。逆に言えば、今回の危機対応の教訓をもとに、感染症危機を国レベルの安全保障上の脅威であると捉え直し、平時からの備え（プリペアドネス）と有事の際の危機対応を包含する感染症危機管理ガバナンスを抜本的に見直すこととしたい。改革にあたっては、今回の新型コロナウイルス感染症よりもさらに対応が難しく感染力、致死率の高い、そして新型コロナウイルス感染症と同様に無症状患者が感染力を持つような新興・再興感染症による危機の発生（例えば新型インフルエンザ）がいつでもあり得ることを念頭におくべきである。

³ UK Cabinet Office. National Risk Register of Civil Emergencies. 2017 edition.

同時に、今日までの間、基礎医学領域、臨床医学領域、製薬・ワクチン産業並びに国等の政策立案現場に至るまで、「感染症対策」の優先度が、がん対策等に比べ、研究予算、人的資源配分、企業投資など、あらゆる面において大きく劣後し、感染症分野への関心自体すら低下の一途を辿ってきてしまったことを国家として猛省すべきである。

本小委員会の認識として、今後は、政府における感染症対策に関する中長期的な政策立案、予算配分等の政策優先度を格段に上げ、それが安定的に維持されとの確信を得ることで、官民があらゆる面での長期的な投資を安心して行え、かつ、それが経済的にも持続可能となるよう、感染症に関する国家としての位置づけを大きく転換すべきである。そして、それを国民的コンセンサスとすべきことが、将来のいかなる感染症にも打ち勝つための鍵であることを今次危機からの最大の学びの一つとすべきと考える。

また、基本的対処方針が規定する通り、感染症対策とバランスをとりつつ、段階的に社会経済の活動レベルを引き上げていくことを考えれば、経済活動を活性化させるための基盤を作るという観点から、PCR 検査等を反復するといった従来の公衆衛生の考え方には無かった新しい官民連携の各種公衆衛生施策を実行していくことも検討しなければならない。

これらの観点から、本小委員会は、政府が以下の具体的施策を早急に講ずるべく、緊急性の高い項目については次期臨時国会、遅くとも来年の通常国会の早期に関連法改正法案の成立を目指すことを要請する。

なお、短期的な対応策については、本提言書とは別途、自民党 新型コロナウイルス関連肺炎対策本部で対応を検討するものとする。

2. これまで(令和 2 年 2 月～7 月)の新型コロナウイルス感染症危機対応：総括と課題

総括：健康被害の最小化と社会経済活動の維持

感染症危機管理の最終的な目的は、健康被害を最小化することと、社会経済活動を維持することの双方を高い水準で達成することである。健康被害の程度の指標としては、最終的には、当該感染症による死亡者数、ないし、あらゆる死因による超過死亡者数（平年の国全体の死亡者を超過した死亡者数）によって評価するのが適切である。また、社会経済活動の維持は、最終的には GDP（国内総生産）の増減によって評価され、また、その代替的指標として、ロックダウン等の社会的規制の程度と期間により評価するのが適切である。

こうした指標に基づけば、世界的流行の最初の 8 ヶ月（令和 2 年 1 月～8 月）においては、日本は欧米主要先進国に比して極めて優れた結果を残している。すなわち、人口あた

りの新型コロナウイルス感染症による死者数および超過死亡数を低い水準に留めるとともに、これを、ロックダウンや外出禁止令といった社会経済に甚大な悪影響を及ぼす手段を採用することなく達成した。その為、四半期 GDP 成長率（OECD）を見ると我が国の落ち込みは G7 平均を下回っている。

図 1

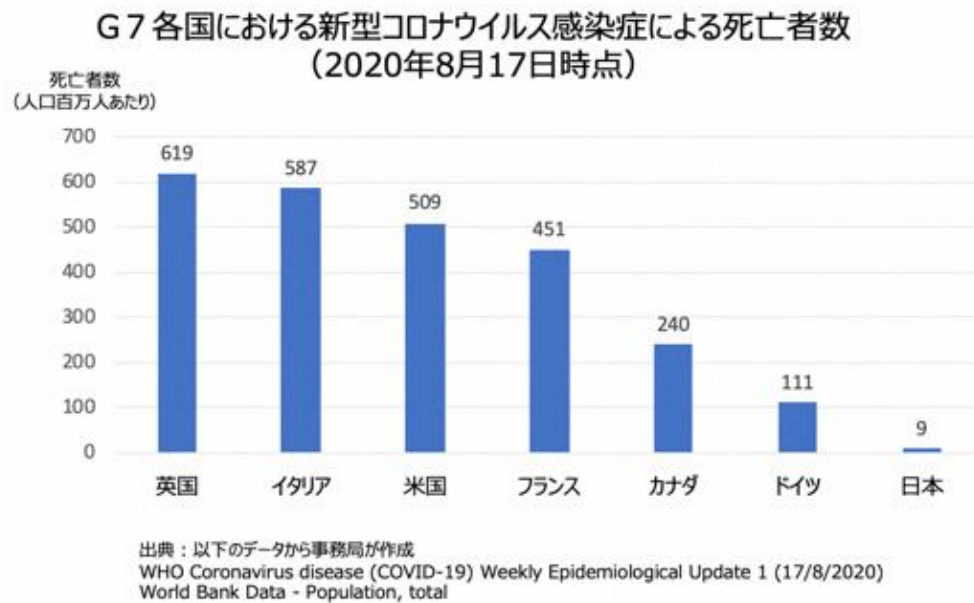


図 2

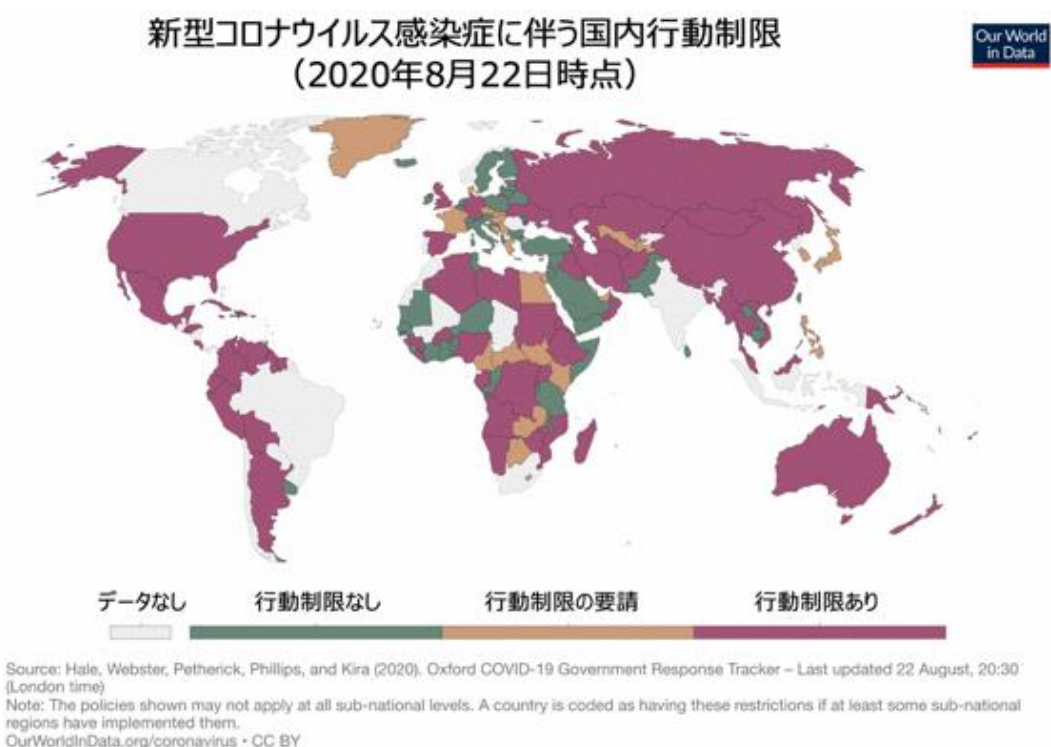
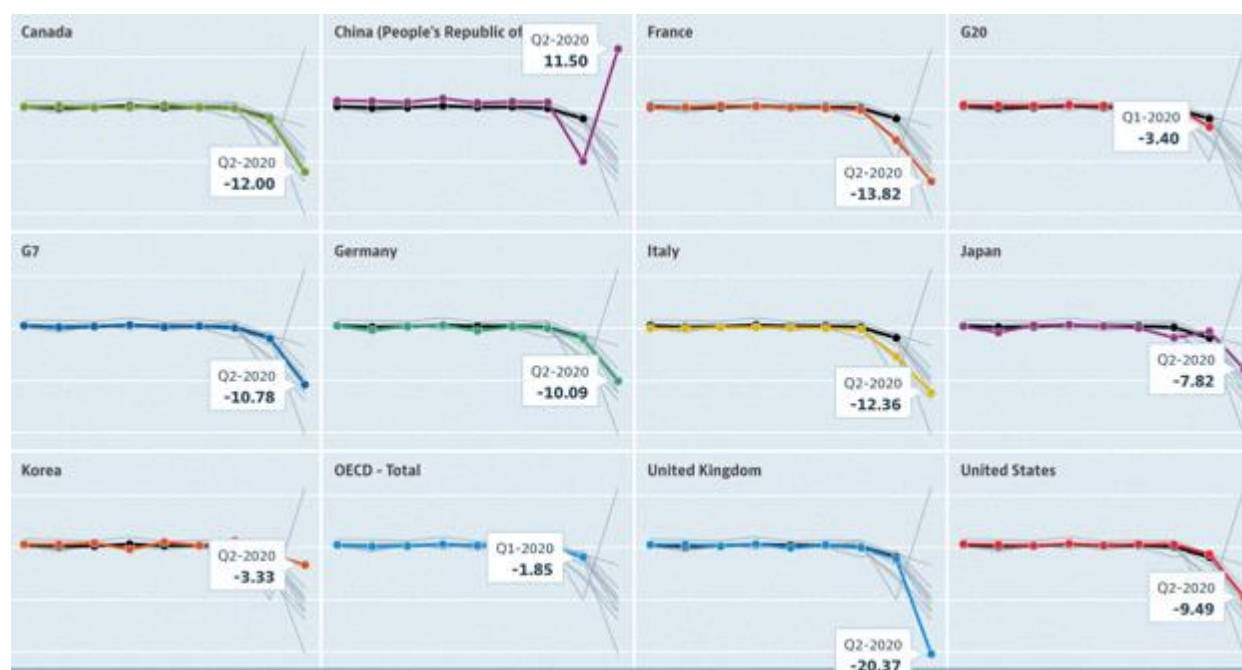


表3 四半期 GDP 成長率の各国比較 (OECD)

Location ▾	▾ Q2-2018	▾ Q3-2018	▾ Q4-2018	▾ Q1-2019	▾ Q2-2019	▾ Q3-2019	▾ Q4-2019	▾ Q1-2020	▲ Q2-2020
United Kingdom	0.53	0.59	0.21	0.66	-0.06	0.51	-0.00	-2.19	-20.37
France	0.20	0.36	0.65	0.55	0.25	0.16	-0.19	-5.94	-13.82
Italy	-0.00	-0.08	0.16	0.20	0.11	0.01	+0.23	-5.38	-12.36
Canada	0.39	0.61	0.24	0.29	0.80	0.28	0.14	-2.11	-12.00 ^P
G7	0.50	0.21	0.36	0.64	0.24	0.42	0.04	-2.00	-10.78
Germany	0.47	-0.33	0.34	0.61	-0.50	0.31	-0.02	-2.02	-10.09
United States	0.67	0.53	0.33	0.73	0.37	0.64	0.59	-1.26	-9.49
Japan	0.36	-0.81	0.57	0.70	0.41	0.04	-1.80	-0.62	-7.82
Korea	0.62	0.58	0.87	-0.34 ^P	1.01 ^P	0.38 ^P	1.31 ^P	-1.28 ^P	-3.33 ^P
China (People's Republic of)	1.60	1.50	1.30	2.00	1.20	1.40	1.30	-10.00	11.50
G20	0.78	0.70	0.62	0.83	0.67	0.68	0.56	-3.40	..
OECD - Total	0.50	0.23	0.27	0.64	0.36	0.43	0.17	-1.85	..

図3 四半期 GDP 成長率の各国比較 (OECD)



新型コロナウイルス感染症による死亡率は、特に高齢者において高いこと、およびこの病原体の感染経路（主として飛沫感染）の特徴を踏まえれば、人口の高齢化率が高く、かつ、都市人口割合が高い我が国が、優れた結果を挙げたことは評価に値する。この要因については、未解明の点が多いものの、仮説としては：

(ア) 政府の医療・公衆衛生政策と国民皆保険制度による医療アクセス

(イ) 医療現場の尽力と国民の協力

(ウ) 社会文化的要因（握手の習慣の有無等）

(エ) 生物学的・遺伝的要因

(オ) BCG ワクチン接種による新型コロナウイルス予防的効果

(カ) 過去の類似ウイルス流行による交差免疫

といった多様な要因が考えられる。どの要因がどの程度寄与したかについては、さらに今後の学術的検証を待たなければならない。政府・与党としては、これまでの優れた結果を政策や国民の協力といった我が国の美質のみに帰することができるとは限らないこと（特に、自発的協力を頼ることは、協力しない者が得をするというモラルハザードをもたらすこととなり、決して危機管理の点から容認されるべきではない）、及び、今後の流行拡大・蔓延期においては、これまでの流行初期に効果をもたらした手法が引き続き有効であるとは限らないことを念頭に、今後の対応に臨む必要がある。

我が国の対応において、欧米各国と比較して結果的に優れていたと評価でき得る点としては

- ① 感染症流行対策における公衆衛生の基本に忠実であったこと。すなわち、感染者の同定、隔離と治療、接触者の追跡と検査を徹底して行うことにより、感染クラスターを封じ込める手法が有効に機能したこと。
 - ② 不十分ながら都道府県自治体単位で、地域内の主要病院の医療提供余力をモニターし、病床の確保及び重症度別分類に努めたことが、医療破綻の防止に寄与したこと。
- を挙げることができる。

他方、アジアとの比較においては、感染数、致死率等についてみると、必ずしも我が国の対応が優れているとは言えないとの批判もあり、その比較及び解明を真摯に行う必要がある。

こうした日本の公衆衛生と医療行政の優れた側面が、今後の流行拡大・蔓延期においても引き続き有効に機能するかについては、予断を持たずに検討の上で、流行段階の特性に応じた対応を採るべきである。

課題：組織の問題、情報の問題、システムの問題

反面、これまでの対応を通して浮かび上がった課題もある。これらは、組織の問題、情報の問題、システムの問題に大別できる。

（１）組織の問題

① 明確な指揮命令系統の不在

権限と責任の所在が不明確であった。国レベルの危機は、政府の一元的な責任の下に自治体と連携しながら一丸となって対応すべきだが、感染症法は、明治 30 年の伝染病予防法以来、120 年間、変わらず地方自治体がその地域において感染症を抑え込むことを基本とし、中央政府が、基本的に地方に対して具体的な指揮命令を行うとの法制にはなっておらず、よって全国各地での対応振りにかなりの不整合や国の意向との齟齬などがみられ、PCR 検査に至っては、総理の号令にもかかわらず、結果として一国の総理が「目詰まりがあった」として、国の意思が地方の最先端まで届かなかったことを繰り返し公に認めざるを得なかったほどの混乱を生じた。

② 感染症危機管理の専門知見を有する人材の不足

感染症がもたらす危機は、その頻度の高さ、被害の大きさ、影響が一地域に限局せず全国に波及すること、判断にあたって専門的な知見を要すること、多部局との連携・調整が求められること、及び国際連携が重要である点を踏まえ、政府として対応にあたっては、専門知見を有する職員が必要である。資質としては、新興・再興感染症等に関する医学・公衆衛生学的知識、国内外の感染症危機管理オペレーション経験、及び、幅広い関係者との調整能力が求められる。

また、公衆衛生と感染症の分野に求められている知見としては、ゲノム医学や情報工学（モデル研究委）があり、新興・再興感染症等に限らず、これらの分野の専門家の幅広い協力が必要不可欠であるほか、自衛隊等の協力が必要である。

（２）情報の問題

③ IT（Information Technology）の活用不足

感染症の大規模流行対応においては、感染症発生報告、症例レジストリ、検体のゲノム解析、スマートフォンを用いた接触確認アプリなど、大量かつ多様な情報を迅速に収集し解析することが、的確な対策の立案に必須の前提要件である。しかるに、今回の流行においては、公衆衛生、臨床、行政、研究、国民広報の各側面において、大規模情報を効率的に処理し、活用する仕組みが整っていなかった。具体的には以下の問題があった。

- 今回の流行初期において、感染症発生報告は手書きの報告書式を fax 送信する非効率なシステムが温存されており、漸く 5 月に至って構想が示された IT を活用したシステム（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: Health Center Real-time information sharing System on COVID-19）も報告が法定義務化されている項目がわずか 14 項目しかなく、残る 95 項目は自発的協力に頼らざるを得ず、さらに個人情報保護問題を克服する法的手立てが講じられていないため、同システムへの移行に時間を要しており、いまだに、自治体から十分なデータが集まっていない状況にある。
- 接触確認アプリ（COCOA : COVID-19 Contact-Confirming Application）は導入されたものの、利用者数は 8 月下旬時点で約 1,500 万人に留まっており、国全体の感染症対策として有効に機能するに至っていない。⁴
- 症例レジストリは、国立国際医療研究センター（NCGM）が中心となり 8 月時点で全国約 6,000 症例超の登録をしているが、他方で、レジストリの活用は不十分で、未だに感染症対策に有用な知見を学術的に発信できていない。
- 患者およびウイルスのゲノム解析は、治療法の開発やウイルス変異の解明のために重要な情報である。しかるに、流行発生当初には、体系的に検体を採取し解析し共有する仕組みが整っておらず、有事に際し、迅速に、多施設が共同で、患者の診療情報と紐づけされたゲノム情報の分析ができる体制が整っていなかった。
- クルーズ船ダイヤモンドプリンセス号のデータについては、特に初動時期において世界が注目する最も重要なデータであったが、国において、集積されていない又は公開されていないため、世界の専門家によって検証できずにいる。

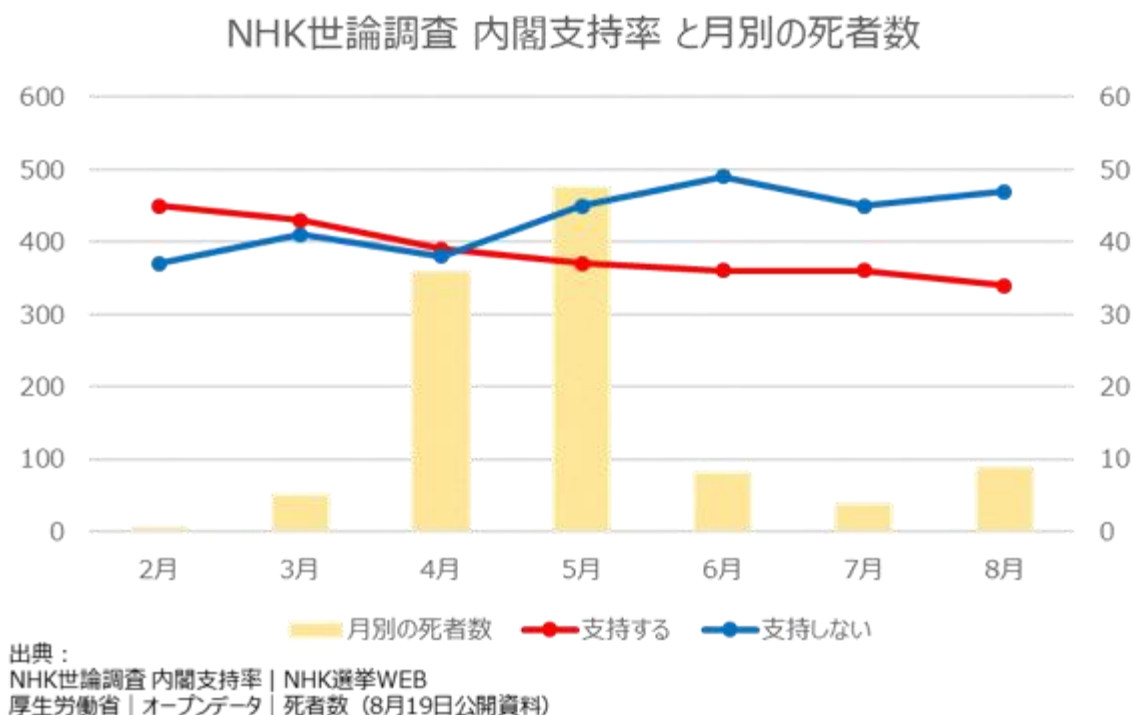
④ リスクコミュニケーションの軽視

すでに述べたように、これまでのところ、我が国の新型コロナウイルス感染症の影響は、健康被害および社会経済活動の制約の両面において、欧米先進国と比較して、全般的に小さい。しかるに、政府の対応への内外からの評価は高くはない。政府として閣僚級

⁴ WHO 報告書によると世界に少なくとも 15 か国で接触確認アプリが活用されており、その中には、自己隔離モニター機能などを付与して DCTQ（digital contact tracing and quarantine tools）ツール化したものも出現している。（WHO/WPRO: Selecting digital contact tracing and quarantine tools for COVID-19, 19 June 2020,）

の責任者が連日記者会見を開催するなど国民への説明に努めてはいるにもかかわらず、しかるべき評価を得られない要因を分析し、改善を図る必要がある。

図 4



(3) システムの問題

⑤ 危機時における制度運用の柔軟性欠如

そもそも、制度の柔軟な運用や現実的な対応を採ることができない既存の法律や制度は、今回のような未曾有の事態を想定していなかった。したがって、想定を超える事態が次々と発生した今次の危機にあっては、既存のルールを逸脱できる仕組みと手順がないまま、速やかに現実に対応した対策を講じることができなかった。例えば、保健所が、感染症法により規定されている役割（発生届の受理、感染疑い者に対する検査、陽性者や帰国者の健康観察、感染者の行動履歴の聞き取り、濃厚接触者の追跡調査、感染者の入院調整、患者搬送等）を十分に果たす体制にないことは、流行初期から明らかであったにもかかわらず、公衆衛生上の措置を含む包括的支援を行う法律上の不備を改善することなく対応し、地域医療と公衆衛生の一体化が行われなかったため、疾病の特性に応じて柔軟に業務の取捨選択が出来ないことがあいまって、保健所の業務が機能不全となり、情報伝達や PCR 検査の遅延をはじめとする「目づまり」を招いた。

また、公的な公衆衛生セクターの枠内で対応することを重視するあまり、感染症防御分野に資源や知見を有する非公共セクター（例えば検査会社、大学、学会）と一体となった非常時対応のための支援を速やかに得ることができなかった。明治以来120年間続き、時代の変化に応じてこなかった法的・制度的制約の限界が明らかになった形である。

図5

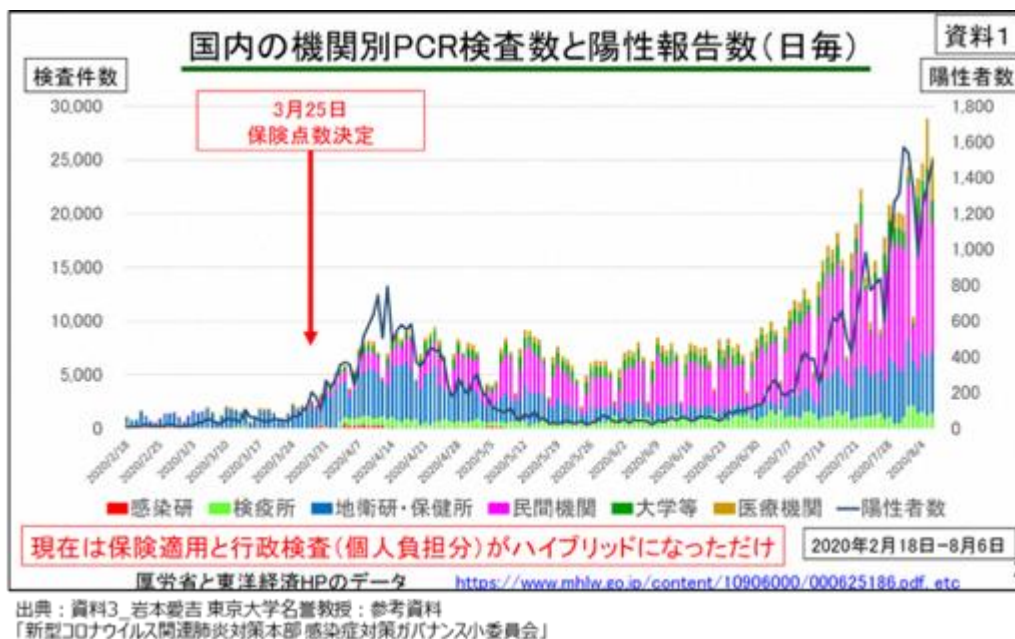
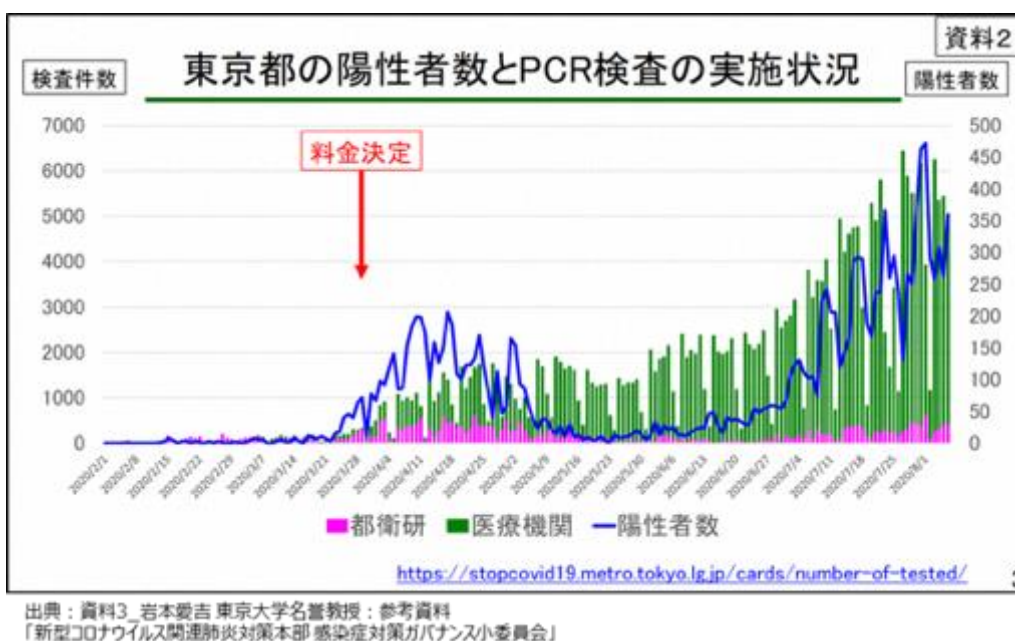


図6



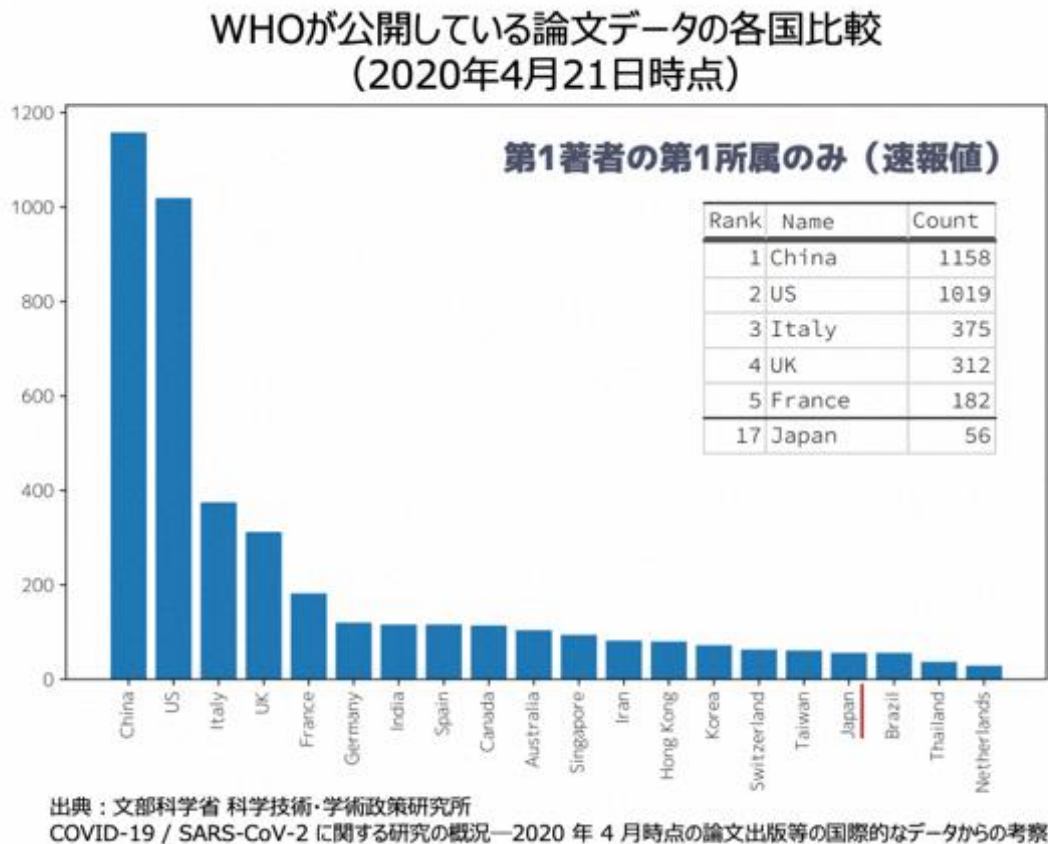
⑥ 個別的状況に応じた果断な感染遮断措置の欠落

感染源区域(epi-center) に的を絞った区域閉鎖措置を採ることができなかった。6月から7月にかけて感染者が再び急増する局面においては、大都市の繁華街（例えば新宿区歌舞伎町）での密接な身体接触を伴う接客業の従業員と顧客が感染源となり、徐々に市民へ感染が広がっていった。このことは当初から認識されていたことであり、限局的な区域への閉鎖措置を採ることが、公衆衛生学的には適切であったが、国が法的制約もあって主導的な役割を果たせず、自治体が法律に基づき適切な権限行使を行わなかった結果、感染拡大を阻止する機会を逸したと考えられる。

⑦ 研究開発の遅れ

研究・開発が停滞している。欧米に比して学術発信が極めて少なく、このことにより、科学的根拠に基づいた政策判断や新たな治療法の開発等に支障が生じてきた。その大きな原因は、地方の現場から感染研や厚労省への必要なデータ収集の流れの欠落と国レベルでの情報公開原則の不徹底と思われる。これも、これまで感染症対策をデータ収集を含め地方自治体任せとしてきたことに起因していると思われる。ここは、有事を含め、全てのデータを国が一括掌握して最先端の知見をもって分析するとともにこれらのデータへのアクセスを一定のルールの下に地方自治体や国内外に認める基本的な法体系によって、更なる分析等を可能とするデータの利活用を担保すべきである。また、目下の焦点であるワクチンや治療薬等の開発においても世界から大きく遅れをとっており、改めて行政と産業振興策の抜本改革が焦眉の急である。来年前半に想定している国民へのワクチン接種は、その全量ないし大半を、海外メーカーからの輸入に頼ることになる可能性が高いことの意味合いを噛み締めるべきである。

図 7



3. 感染症対策ガバナンス見直しの基本方針

感染症対策ガバナンス見直しにあたっては、今回の新型コロナウイルス感染症対応で浮かび上がった課題を踏まえ：

- (1) 国レベルの安全保障としての感染症危機対応
- (2) 法と組織の整備
- (3) 研究・開発の推進と、科学根拠に基づく政策判断
- (4) 国民と政府の意思疎通

の4点を改革の基本的方針として提言する。

(1) 国レベルの安全保障としての感染症危機対応

新興・再興感染症を始めとする感染症による健康危機は、原因病原体の毒性と感染性によっては、多数の国民が死に至り、国の社会構造そのものが変質してしまう危険を孕んでいる。感染症による健康危機を国レベルの安全保障上の一課題として位置づけるべきである。

（２）法と組織の整備

現行の関連法規および組織では、今回のような大規模な感染症に対応できないことは、すでに関係者の共通認識となっている。改正すべき法律は多岐にわたり、また、そのうちの一部は早急な対応を要する。さらに改正した法律を適切に執行するためには、既存の組織の強化や整備をも要し、そのための財政的な手当ても含めて検討する。

（３）研究・開発の推進と、科学的根拠に基づく政策判断

未知の感染症への対応は、できるだけ迅速に、研究・開発を推進し、得られた科学的知見と根拠に基づいて政策判断を行うことが肝要である。平時から官民連携のもとでの感染症健康危機への研究・開発体制を再構築するとともに、大学や人獣共通感染症を研究する施設、BSL 4 施設研究機関に属する科学者が政策判断者へ適切な科学的助言を提供できる仕組みを整える。

（４）国民と政府の意思疎通

感染症健康危機への対応においては、一人一人の国民にとって、制約と犠牲を避けることができない。また、今後の法改正においては、現行法よりも、有事の規制がさらに強まることが想定される。それだけに、感染症健康危機が国家の安全保障の問題であり、この課題に対処するために、法令に準拠し、科学的根拠に基づいて国民に協力を求めている点につき、国民と政府の意思疎通の徹底を図る。

4. 具体的提言

上記の感染症対策ガバナンス見直し基本方針を踏まえ、次期通常国会で必要な法改正を行うことを念頭に、以下の（１）～（８）の８項目の提言を行う。

（１）国レベルの安全保障における感染症危機の明確な位置づけ付与

我が国の安全保障に関する重要事項の審議は、国家安全保障会議設置法に基づき、国家安全保障会議において審議される。現在、内政上の危機管理に責任を有する旧内務省系大臣は、厚生労働大臣を除き、九大臣会合として審議に加わることでされている。感染症危機が国レベルの安全保障上の脅威であることに鑑み、感染症危機管理に主たる責任を有する厚生労働大臣を加えた十大臣会合とする国家安全保障の審議体制を確保することを検討すべきである。

なお、感染症に係る大きな対処方針については、「国家安全保障戦略」を改定し、同戦略に明確に盛り込むべきである。

（２）指揮命令系統の整理と強化

①内閣官房の総合調整機能と指揮命令系統の強化

今回の感染症対策において、政府内において、政府対策本部の方針と意思を実行する関係省庁の対応に遅延が見られるケースがあった。感染症による健康危機管理は、国家の危機管理の一環であることを踏まえ、内閣官房の危機管理体制の充実強化を図るべきである。具体的には、以下の対応策を検討する：

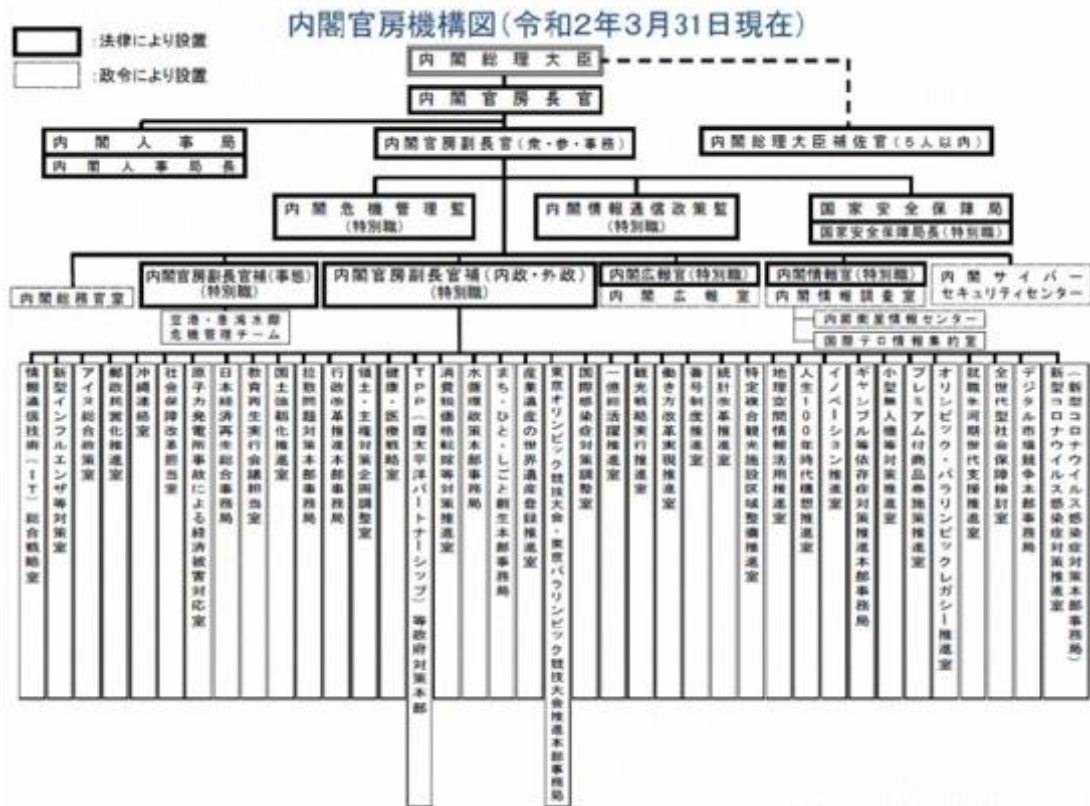
i. 感染症危機管理に特化した組織機構

内閣官房に置いた内閣危機管理監（各省庁の事務次官よりも上位の職階。大臣政務官級。）の下で、国の防衛に関するもの以外の危機管理を所掌しており、この中には、自然災害、航空・鉄道事故、テロ、邦人避難、難民流入、感染症流行等が含まれる。これら多種多様な危機の中で、感染症による危機は、他の危機と比較して、求められる専門性(医学・公衆衛生学)が高度かつ特殊であること、事態発生頻度と程度が他の危機よりも大きいこと、及び、全国土（または全世界）が同時に被害を受ける特殊性を踏まえる必要がある。この認識に基づき、特措法担当大臣を支える事務局の長として感染症危機担当の危機管理監のポストを新設し、内閣危機管理監と同等の権限を持たせるべきである。

その下に、現存の関連部局（新型インフルエンザ等対策室、国際感染症対策調整室、新型コロナウイルス感染症対策推進室：現状で約 70～80 名体制）を集約した上で、さらに人員を拡充した感染症危機管理組織を設ける。その職務範囲として、自然発生的な危機に加えて、バイオテロや生物兵器攻撃といった人為的感染症危機、及び、病原体の薬剤耐性（AMR: Anti-Microbial Resistance）への対策をも含める。また、経済対策と有効な措置を講じることができるよう、国家安全保障局と緊密に連携をすべきである。⁵

⁵ 感染症対策を安全保障政策そのものとして捉えるため、国家安全保障局の下に新たな組織を設けることも考えられる。

図8



ii. 政府と自治体の役割の整理

内閣官房が総合調整機能を発揮するためには、政府内の各省庁に対して調整権限を有するのみならず、有事には、国が保健所と地方衛生研究所を所管する自治体に対してもより強力な指導権限を直接発揮できることが重要である。このために必要な所要の法改正を、自治体の理解も得つつ検討する。具体的には、厚生労働大臣による都道府県知事等保健所設置自治体に対する指示等の権限を拡充することに加え、厚生労働大臣が都道府県知事等の実施すべき措置を代行可能な範囲を拡大すべきである。

また、国と自治体との間の指揮命令系統の整理に加え、都道府県下における都道府県知事の権限も、感染症有事においては、政令市・中核市等を含めて、都道府県知事に情報の流れや指揮命令系統を集約すべきである。

iii. 感染症危機管理に関する一元的な法体系の確立

現在、感染症危機管理に関する法体系は、新型インフルエンザ等特措法、感染症法、検疫法、地域保健法等、個別法令に分断されている。この状態は、各法令の個別

具体策間の整合性が取り難かったり、用語も異なったりするなど、政府の一体的かつ円滑な感染症危機管理の遂行にとっての障害となっている。したがって、政府の一元的な指揮命令システムを最大限機能させ、国民の命と経済を守るための円滑な活動を保障すべく、関連法令を整理・統合し、新たな感染症危機管理法体系を確立する。

②政府に対する実効力を持った有事対応権限付与

感染症危機が発生した際には、危機の程度などの条件を設定した上で、一定の条件を満たす場合に、政府により強い有事対応権限を付与する法体系を整備する。⁶それにより、区域や期間を限定した lock down (外出制約や営業停止)や、接触追跡アプリの義務化を含めた利用促進が図られるようにする。⁷

③公衆衛生と臨床医療の一体的運用

今回の新型コロナウイルス感染症対応の経験をもとに、公衆衛生と臨床医療との相互連携と一体的運用を目指す。

i. 検査体制の観点から

国（厚生労働省、国立感染症研究所（以下「感染研」という。）と都道府県等（保健所、地衛研）及び民間医療機関、民間検査機関等の位置付けが感染症法上明確でない。当初は、感染症法に根拠を有する「積極的疫学調査」を含む「行政検査」の枠組に、大学、民間医療機関、民間検査機関を活用できなかった。

その後、国は、PCR 検査に関し、順次感染症法の解釈の変更・拡大や健康保険の適用拡大等の対応を行って検査数の一定の拡大を図ってきたが、依然として、現行法の下では、医療機関、入通所施設、企業等におけるスクリーニング検査やエッセンシャルワーカーに対する広範な検査を臨機応変に実施することには限界がある。さらに、将来において、感染力や毒性が圧倒的に強く、かつ、無症状患者が強い感染力を持

⁶ 基本的には国が独自に判断するものではあるが、その際、WHO による PHEIC(Public Health Emergency of International Concern：国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態)が参考になることもあり得る。

⁷ 私権制限・入国制限など緊急事態対応については、内閣官房に設けられた特措法担当大臣が厚労省、総務省、経済産業省、防衛省、外務省などとも連携の上、明確な法的根拠・権限を伴った形で指示する形とする。

つような新たな感染症が出現した場合も視野に入れてこうした法体系についても検討すべきである。

そこで、公衆衛生上の必要から行われる保健所、地衛研による行政検査に加え、臨床医療上の必要から行われる大学の医学部等、民間医療機関、民間検査機関による検査を積極的に活用できる柔軟な検査体制を構築すべきである。

具体的には、まずは、国として、国内全体の検査体制、検査能力の目標等を明確に設定するとともに、国（厚生労働省、感染研）から都道府県等（保健所、地衛研）に対して指示を行う体系を明確にする。

そして、「当該感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者」（感染症法第15条第3項）に対する積極的疫学調査として行われる現在の行政検査に加え、医療機関、医師が必要と判断して行う保健所の関与のないスクリーニング検査、エッセンシャルワーカーに対する検査等が可能となるよう、国家としての感染症有事対応の検査の枠組を法律上位置付け、その検査に対する公費負担（健康保険の適用のある場合には、自己負担部分への公費負担）を行うこととすべきである。なお、こうした検査は、データ処理のシステム化を前提に、陰性例を含め全数を報告対象とする。

このほか、経済活動を維持し活性化をするために民間企業、団体等が自主的に行う検査についても、官民の役割分担を考慮しつつ国が一定の方向性を示す必要がある。この場合、大規模感染症流行時の検査需要への対応の妨げにならないよう配慮するとともに、後述する健康危機管理機構（HSA）の活用も検討する。

ii. 入院の観点から

今後は、感染者の症状の有無及び軽重に照らし、無症状者、軽症者等については、医療機関に準ずる位置付けを法的に明確にした上で、宿泊施設や自宅等において隔離するとともに、必要な人的物的医療支援を行う法的な枠組を明確にすべきである。

大規模感染症流行時に患者の急増により指定医療機関のみでは入院を要する患者に対応できない事態に対処するため、地域医療を担う医師の判断により一般の医療機関に入院した患者に対する公費負担や医療機関に対する支援措置を行う法的な枠組を構築すべきである。

iii. データの観点から

公衆衛生と臨床医療の融合を図り、データの利活用を一層推進するため、感染症の情報収集及び管理をデジタル化するに当たっては、両システムの間で情報が共有される仕組みを構築すべきである。

（３）感染症危機管理に関する専門的知見を有する集団の構築・増強

感染症危機管理においては、上記（２）で述べた明確な指揮命令系統を始めとする、以下の表４に示す各種機能が必要である。それを踏まえ、以下の①～⑥に示す内容を実現することが死活的に重要である。

表 4

組織	情報	システム
➤ 医療と公衆衛生の統合運用 ➤ 感染症危機対応の専門知見を有する政府職員・自治体職員 ➤ 危機対応オペレーションのための指揮命令系統 ➤ サージキャパシティ（有事に政府内外から専門知見を有する者を動員）を可能とする柔軟な組織体制の確保 ➤ 定期訓練を通じた政府職員・自治体職員の練度維持 ➤ 充実した財源確保機能	➤ 医療情報と公衆衛生情報の連結 ➤ リスクコミュニケーションの専門家 ➤ 平時から世界の感染症情報をモニターする担当者 ➤ 我が国の危機対応状況を国際社会に常時情報発信する担当者 ➤ 国内外の感染症危機情報を政府において一元的に収集・管理する IT ネットワーク	➤ 感染症による健康危機に関する一元的な法体系 ➤ 法に基づく政府への実効力を持った有事対応権限の付与 ➤ 感染症危機対応における政府の政策企画立案調整機能と、日々の危機対応オペレーション機能の分離 ➤ 研究開発施設 1（基礎研究のためのラボ） ➤ 研究開発施設 2（治療と臨床研究のための病院） ➤ 研究開発施設 3（疫学研究のための情報収集・管理システム） ➤ 内閣官房・厚生労働省・感染症危機対応技術組織のそれぞれに設置する緊急事態オペレーションセンター（EOC: Emergency Operations Center） ▪ EOC の情報収集・分析・発信を支える IT インフラ ▪ 統一指揮下での危機対応職員が物理的に一ヶ所に集まりオペレーションができる十分な物理的スペース ➤ 感染症危機に対する診断薬・治療薬・ワクチンに平時から投資を行う感染症危機対応医薬品研究開発ファンド

①科学的根拠に基づく技術的対応の担保

感染症危機対応においては、その時点で得られている科学的知見をもとに技術専門家が政府（内閣官房と厚生労働省）に科学的・技術的選択肢を示し、最終的な意思決定主体としての内閣が判断を行う。この技術専門家により構成される会議体については、「感染症健康危機対策専門家会議（仮称）」として、法律によって、内閣官房に常設の諮問機関として位置付けることとすべきである。同会議体は、平時は、常時、政府外部の専門家をコアメンバーとして構成し、大規模感染症流行等の緊急時には、当該感染症に関する専門的知見を有する者等を追加し、上記対策本部の助言機関としてバランスの取れた第一線の専門性を常に確保する。あわせて、その構成、議論内容の開示を明確化し、政府の意思決定の過程、科学的根拠を透明化すべきである。

②感染症危機対応技術組織および研究組織：健康危機管理機構（HSA：Health Security Agency（仮称））の創設

我が国の感染症危機管理を抜本的に強化するためには、医療対応、公衆衛生対応、危機対応オペレーション、研究開発の4機能が一体となり、一貫通貫した活動を実施・支援する技術的組織（健康危機管理機構：HSA（Health Security Agency（仮称）））⁸が必要である。感染症健康危機に適切に対応するためには、上記の4機能が一体となった組織が必要であるが、現状では我が国にはこのような組織は存在しないため、既存の複数組織を母体としつつも、新たな体制を構築することが適当である。

また、新たな技術組織の設立にあたり、政府中枢機能（本部機能）と技術組織の機能（技術機能）を明確に分けることが重要である。内閣官房・厚生労働

⁸ 米国 CDC やこれに倣った中国 CDC・韓国 CDC・欧州 CDC などの各国・地域の CDC 類似組織は、医療施設を有しておらず、また、感染症危機管理以外の役割（例えば、非感染症対策）をも担っている。一方、感染症危機管理において欠かすことの出来ない要素として、臨床機能も要請されている。したがって、我が国は、感染症危機管理において要請される全機能を包含するために、各国の CDC 系組織とは一線を画し、それを更に発展させた感染症危機対応技術組織として、健康危機管理機構（HSA：Health Security Agency（仮称））を設立する。

省の二者は、感染症危機管理に関する政策の企画立案調整機能を通じ、広い視野から日本全体における感染症危機管理の戦略を策定・実行する。一方、後者は、日々の危機対応オペレーションに必要となる膨大な基礎医学・臨床医学・公衆衛生学的技術事項を科学的に検討し、それらに個別領域に関する戦術を策定した上で、全国の対策現場組織のオペレーションを支援すると同時に必要に応じて専門チームの派遣を調整すること、政府中枢に対して迅速に情報提供を行う機能を有する。したがって、前者と後者を構成する人材も異なる。前者が、主として感染症危機管理の専門性を有する行政官が大半を構成するのに対し、後者は感染症危機管理の専門性を有する行政官に加え、臨床医、ウイルス・細菌研究者、疫学研究者、IT エンジニア、ロジスティクスの専門家等、多様な専門機能を有するスタッフにより構成される。⁹

「健康危機管理機構（HSA : Health Security Agency（仮称））」の設立にあたっては、この体制に求められる役割を踏まえた組織形態とすることが肝要である。すなわち、有事における政府による指揮命令系統を明確に定めた上で、充実した財源を確保でき、なおかつ、柔軟な人員配置（例えば研究開発分野における有能な外国人に国際水準の報酬を提示できること等）ができなければならない。こうした要件を満たす形態として、特定国立研究開発法人として、新組織を設立することを検討する。^{10 11} そのうえで、既存組織において、上述の 4 機能

⁹ 米国政府には、公衆衛生分野の危機管理に関する専門能力を有するアメリカ公衆衛生局士官部隊（United States Public Health Service Commissioned Corps）という組織が存在し、米国保健福祉省医務総監（Surgeon General）の指揮命令の下、24 時間 365 日、公衆衛生分野の危機に対して即応態勢を取っている。同部隊は、米国保健福祉省の指揮命令の下、同省本部に加え CDC にも配置されており、CDC 職員の一定割合を占める。同部隊員は、必要に応じて各州政府等にも派遣され、政府直下の明確な指揮命令系統の下に全国の現場対策組織をサポートする。

¹⁰ 法律上の根拠に基づき、政府（主務大臣）は特定国立研究開発法人に対し情勢変化への迅速な対応について措置を要求できるという点で、政府の指揮命令の下に危機対応を行うことが十分可能である。（特定国立研究開発法人による研究開発等の促進に関する特別法第 7 条第 1 項）

¹¹ 現在、特定国立研究開発法人は、理化学研究所、産業技術総合研究所、物質・材料研究機構の 3 法人が指定されている。

（医療対応、公衆衛生対応、危機対応オペレーション、研究開発）の一部を担っている、国立感染症研究所と国立国際医療研究センター（NCGM）を一体的ないし統合的に運用することとし、新法人の中核に位置づける。

なお、眼前の新型コロナウイルス感染症流行拡大に備えた感染症危機対応の強化は焦眉の課題であるため、健康危機管理機構（HSA：Health Security Agency（仮称））設立のための具体策策定や工程表作成等によりコロナ危機の最中にあっても具体的措置を推進すると同時に、新組織設立までの間に必要な当面の運用についても可及的速やかに具体的措置を講ずる。特に、下記 i 及び ii に掲げる緊急事態オペレーションセンター（EOC：Emergency Operation Center）と「新興・再興感染症研究センター（仮称）」については、早急な予算措置を講ずる。

i. 内閣官房・厚生労働省・感染症危機対応技術組織のそれぞれに設置する緊急事態オペレーションセンター（EOC：Emergency Operation Center）

感染症危機管理においては、上記の内閣官房に設置する感染症危機管理に特化した組織の指揮命令の下で、全国の対策現場組織（医療機関、保健所、地方衛生研究所 等）と密接な情報交換を行いながら日々の管理・運営を担う新たな技術組織として、健康危機管理機構（HSA：Health Security Agency（仮称））を設立する。本技術組織は、政府（内閣官房と厚生労働省）と現場組織の中間に位置し、両者を医療機能と公衆衛生機能の二つの機能から専門技術的にサポートする。その際に必須となるのが、緊急事態オペレーションセンター（EOC：Emergency Operation Center）である。

EOC は、感染症危機に関する政府の指揮命令系統と情報収集・整理・統合のハブとして機能すると同時に、政府により決定された統一されたトップダウンの指揮命令の下、関連機関が機動的に対処する際の技術的対応のハブとして機能する。したがって、EOC を機能させるためには、内閣官房・厚生労働省・健康危機管理機構（HSA：Health Security Agency（仮称））の三者全てに設置し、相互に接続している必要がある。

EOC が最低限備えねばならない要素は、以下の 2 つである。

- 危機対応職員が、統一指揮の下に日々対応するために、物理的に一ヶ所に集まりオペレーションができる物理的スペース
- 全国各地及び国際社会の危機情報を収集・分析・発信することを可能とする IT インフラ

一方、同じ EOC と言っても、内閣官房・厚生労働省の二者に設置する EOC と、健康危機管理機構（HSA : Health Security Agency（仮称））に設置する EOC は、その機能の違いに照らし、規模が異なる。前者は、感染症危機管理に関する政策の企画立案調整機能を通じ、広い視野から日本全体における感染症危機管理の戦略を策定・実行する。一方、後者は、日々の危機対応オペレーションに必要となる膨大な基礎・臨床・疫学的技術事項を検討し、それらに関する戦術を策定した上で、全国の対策現場組織の実行をサポートする機能を有する。したがって、後者の EOC の規模は前者よりは大きいものが必要となる（図 9、10、11、12）。

また、有事の際に迅速に EOC を通じた対応を行うことができるよう、平時から EOC を積極的に活用することに加え、有事の際に EOC における危機対応オペレーションに従事する職員についても定期的に訓練を行い、いつでも危機対応を行うことができるための練度を維持することが肝要である。

ii. 「新興・再興感染症研究センター（仮称）」

研究については、臨床研究の推進を念頭に置き、健康危機管理機構（HSA : Health Security Agency（仮称））設立までの間、有事には検査法や医薬・ワクチン開発の研究施設として速やかに稼働できる体制を構築する。その際、健康危機管理機構（HSA : Health Security Agency（仮称））が創設されるまでの間は、感染研と国立国際医療研究センター（NCGM）が一体的ないし統合的に運用し、臨床研究・微生物的研究・疫学的研究の緊密な連携を推進することにより、我が国の研究開発の即応力を抜本的に強化するとともに、世界に対しても一定のルールの下で積極的にデータシェアを行う。なお、当該研究施設には、BSL(Bio Safety Level)3 規格のウイルス及び細菌等に関する実験・研究施設を設置する。

図 9 内閣官房及び厚生労働省に設置する EOC のイメージ 1



出典：WHO

図 10 内閣官房及び厚生労働省に設置する EOC のイメージ 2



出典：米国保健福祉省

図 1 1 健康危機管理機構（HSA : Health Security Agency（仮称））に設置する EOC のイメージ 1 （200人以上がオペレーションできる場所。平時から活用）



出典 : City of Los Angeles

図 1 2 健康危機管理機構（HSA : Health Security Agency（仮称））に設置する EOC のイメージ 2 （200人以上がオペレーションできる場所。平時から活用）



出典 : CDC

③有事における保健所・地方衛生研究所の国の指揮下への編入

政府が国の感染症危機管理に一元的な責任を持ち、その一元的な指揮命令系統の下で、危機対応を行うためには、全国の対策前線組織もその指揮命令系統に組み込まれる必要がある。具体的には、厚生労働大臣による都道府県知事等に対する指示等の権限を拡充することに加え、厚生労働大臣が都道府県知事等の実施すべき措置を代行可能な範囲を拡大すべきである。その際、政府の指揮下で感染症危機に関する技術的事項を統括する健康危機管理機構（HSA：Health Security Agency（仮称））が、全国の保健所・地方衛生研究所・医療機関における個別の危機対応を技術的にサポートする。

④保健所・地方衛生研究所の機能維持・強化

保健所は 1990 年代までは全国に約 850 施設設置されていたが、自治体の合併等により現在は約 470 施設にまで減少している。

表 5

保健所の現状～設置自治体別の推移～

 全国保健所長会

西暦	都道府県 (47)	指定都市 (20)	中核市 (60)	政令市 (5)	特別区 (23)	合計
1994	625	124	0	45	53	847
1997	525	101	26	15	39	706
2000	460	70	27	11	26	594
2006	396	73	36	7	23	535
2020	355	26	60	5	23	469
2020 - 1994	△270	△98	+60	△40	△30	△378

都道府県型：1か所/二次医療圏 区市型：1か所/区・市

保健所医師 1996年度1265人 → 2018年度 728人
同 保健師 8512人 8327人（2003年 7487人）

出典：資料1_前田秀雄 東京都北区保健所長：有事に柔軟かつ迅速に対応し得る医療提供体制等について一保健所の立場から
「新型コロナウイルス関連肺炎対策本部 感染症対策ガバナンス小委員会」

（自民党 新型コロナウイルス関連肺炎対策本部 感染症対策ガバナンス小委員会（令和2年8月18日）
前田秀雄 東京都北区保健所長の発表資料より）

また、地方衛生研究所は厚生事務次官通知「地方衛生研究所設置要綱」（平成9年3月14日厚生省発健政第26号）の他、法律本体ではなく、法律実施にあたっての付帯文書で機能に言及されているものの、明確な法的位置づけを欠いているために、都道府県等設置自治体によっては、人員や予算が弱体化している。

保健所と地方衛生研究所は、感染症による有事には、最も現場に近い危機対応組織として重要な存在である。関連法令の整備により、地方自治体への設置を担保するとともに、健康危機発生時には既述のような形で実質的に国の指揮命令系統の下に入る仕組みを作る。

また、技術系職員は現状では医療系国家資格職(医師、獣医師、歯科医師、薬剤師、保健師等)に限られている。健康危機対応には、これら臨床系の専門性に加えて、公衆衛生の専門性が必要であることから、新たに公衆衛生学修士号(MPH: Master of Public Health)や博士号取得者を採用枠として加える。

⑤サージキャパシティ（有事即応を可能ならしめる平時体制）の構築

危機対応においては、平時と有事の業務量の差が常に課題となる。有事を前提とした人員配置を平時から常に準備しておくことは困難である。このため、有事において招集する職員を平時から明確にしておき、平時においては別の業務に携わりつつ、いざという際に速やかに組織を立ち上げるようにしておくべきである

また、感染症による健康危機への対応が可能な医療体制を平時から構築するべく、都道府県が策定する医療計画の5疾病5事業に新興・再興感染症対策を速やかに追加すること。

⑥人材育成

現在は感染研が行うFETP(実地疫学専門家養成コース)¹²や厚労省が行うIDES(感染症危機管理専門家養成プログラム)¹³などの教育プログラムがあるも

¹² FETP: Field Epidemiology Training Program

¹³ IDES: Infectious Disease Emergency Specialist Training Program

の、修了生のフォローアップが十分になされていないため、有事において迅速に召集できず、したがって本来の教育プログラムの目的を達成できていない。FETP や IDES の抜本的な拡充を図るとともに、その修了生を有事召集し、また、公衆衛生学会等の専門学会から招聘できる制度を設立する。感染研及び国立国際医療研究センター（NCGM）の協力のもと、国際水準での訓練・研修を国立保健医療科学院で実施する研修も含め、政府として体制を構築する。また、全国の公衆衛生大学院を活用することも検討する。

なお、大学病院（文科省）、自衛隊病院（防衛省）とも連携を図るべきである。

（４）感染症危機対応の IT 化と大規模データの活用

感染症危機対応時の大規模医療・公衆衛生情報の取り扱いについて必要な法整備を整理する。

感染症危機対応においては、迅速な情報伝達、共有、解析に基づく対策の立案が重要である。取り扱うべき情報量は、感染症の発生届、カルテ情報、検体ゲノム情報を含め非常に大きく、また、プライバシーの観点からの情報保護規定や倫理的観点からの情報提供同意書の取得など、数多くの手順を経なければならない。

迅速かつ効率的な情報取り扱いのために、情報や検体の収集と管理のラインを、法的根拠に基づき、厚生労働省、感染研に集約・一元化¹⁴するとともに、完全デジタル化・オンライン化すべきである。法律上、感染症のデータ収集を IT 化し、国で一元管理を行うことを規定するとともに、患者数、超過死亡等を始めとする収集したデータのグローバル・スタンダードの研究目的等に合致した形式（例：CSV ファイル）による迅速な公表と、個人情報に配慮した上での「2000 個問

¹⁴ 健康危機管理機構（HSA：Health Security Agency（仮称））に保健所、地衛研からの調査や情報・データが集約されるようにするとともに、大規模感染症流行時における感染症の発生の状況、動向及び原因の調査並びに情報の収集、データの管理・公開などの権限、役割を強化する。

題」に囚われない開示を義務化し、データの利活用を促進すべきである。その際、迅速な開発が可能となることを前提に検討するべきである。

そのための体制構築の費用については、国が財政支援を行うとともに、その受益者は国民及び情報を使って医療サービスを提供する医療従事者であるという現場視点を徹底する。

（５）危機時における国民と政府の関係とコミュニケーションの強化

①政府の説明責任と国民の責務の明確化

感染症危機対応において、政府は国民の命と経済を守るため、公衆衛生上の観点から平時には認められていない国民の財産、権利および自由の制約を、法律に基づいて行い得る。それだけに、政府は権限行使にあたって科学的根拠の提示と、意思決定過程の開示を行う責務を負う。

他方、国民の側に対しては、個々人の行動が国全体の感染症流行を左右し、国民の人命と社会経済の安定に直接・間接に影響を及ぼすことを念頭に、地域社会の中で個々人が為すことのできる流行防止策を積極的に取ることを要請する。

政府と国民の責任と役割について、改めて整理の上で、理念として法律上に位置付けるとともに実効性を確保する措置（罰則と支援）について検討する。

②リスクコミュニケーションの専門家の登用

感染症危機管理には、実際に危機管理に従事する政府及び自治体職員以外の国民全体の協力が必須である。国民の協力を得るためには、政府が、危機に関する情報を常に国民に広く共有・説明するというリスクコミュニケーションを徹底し、情報の透明性確保と説明責任を果たさねばならないが、それにはリスクコミュニケーションの専門的訓練を受けた人材が必要である。諸外国では、リスクコミュニケーションの専門的訓練を積んだ人材が、危機時のコミュニケーションに従事することが通例となっている。内閣官房に設置した感染症危機管理に特化した組織及び厚生労働省に、リスクコミュニケーションや行動科学の専門家を配置し、有事の際に政府から発出する情報の透明性と説明責任を向上させる。

(6) 危機時の柔軟な制度運用を可能ならしめる法的枠組みと手順の構築

危機においては、平時には想像も及ばなかった困難な事態が容易に発生し得る。想定を超える事態が発生した場合には、危機管理の指揮官及びそのスタッフは、まずは既存の制度・体制の柔軟な運用によってその困難を乗り越え、対処せねばならない。こうした制度運用を可能ならしめる法的枠組を構築する。さらに、平時から健康危機シミュレーションを行い、非常時の柔軟な制度運用の手順を訓練する。

また、政令指定や法改正の対応は一定の時間を要することから、大規模感染症流行が予想される場合など迅速かつ的確な初期対応を要する場合には適さない。このような事態を踏まえ、「新感染症」についての規定変更や新たな類型の創設を検討し、その疾病の感染性等の知見の判明状況に応じて、そのまん延の状況に照らして必要なまん延防止のための措置を段階的に講じられるようにすることで、新興・再興感染症流行に対する早急かつ柔軟な初動対応を可能とすべきである。

(7) 産官学連携 感染症危機対応医薬品研究開発ファンドの設立

健康危機発生時には、起因病原体の性状を踏まえた、診断薬、治療薬、ワクチンの研究開発を迅速に立上げなければならない。そのためには、国が、新興・再興感染症等、とりわけ今回のような未知の感染症の分離した病原微生物及び解析したゲノム情報など、感染症の基本情報等を迅速に公開して、製薬企業、大学等の研究拠点における検査薬や新たな治療法等の研究開発に積極的に活用できる情報公開ルールや体制の構築をすることが重要である。さらに、国のリーダーシップの下、オールジャパンの知見を速やかに結集できるスキーム（製薬企業や医療関係者のみならず IT 企業等の異業種も関与するコンソーシアム形式等）の整備や、研究資金、研究組織・施設、研究人材の 3 要素について平時から産官学が連携して確保すべく、感染症危機管理対応医薬品研究開発ファンドを設立しておくことなどが望ましい。これらにより、市場メカニズムが働きにくい新興・再興感染症を始めとする感染症危機管理領域における研究開発を迅速に実施する

仕組みを構築する。しかし、研究された成果が製品化され広く行きわたることが肝要なので成果物（医薬品・ワクチン等）へのアクセスを高める措置（例えば、製品化された場合の政府買い上げ保証（感染症が既に収束している場合も買い上げ及び備蓄）、開発者や生産者へのインセンティブとしての薬事優先審査）を合わせて措置する。¹⁵

（８）感染研のワクチン業務の見直し

感染研は、薬機法に基づき、製造・輸入されたワクチンが市場に供給される前に、ワクチンメーカーが自らの責任において行う自家試験に加え、全ロットについて国家検定を行っている（ダブルチェック）。この国家検定制度には、製品の品質を一定に保ち、安全性・有効性を担保する上で一定の合理性、必要性は認められる。しかし、国民の生命、健康を守るためには、我が国のワクチンメーカーの育成、迅速な供給も重要な課題である。また、国家検定制度に我が国固有の品質規格、規制が過多となると、海外のワクチンメーカーの国際市場参入、我が国のワクチンメーカーの研究開発・国際展開や Gavi ワクチンアライアンス等の国際協力の障害となり得ること、また、製品の実質使用期間が短縮されてしまうととも、供給までに時間を要することなど、我が国の安全保障、公衆衛生及び国際競争の面でも足枷となりかねない。

医薬品承認審査機関である医薬品医療機器総合機構（PMDA）と全く別組織である感染研が国家検定を行う現制度は、承認審査と並行して国家検定実施のための協議が必要となるなど、メーカーに二重の負担となっている側面も看過できない。なお、諸外国では、米国、カナダ、EU の複数国において、原則として承認審査部局と同一組織が検定を行っている。

¹⁵ このようなファンドの具体例としては、危機対応医薬品の開発シーズを有するバイオテクノロジー企業に出資し育成を行うためのベンチャーキャピタル機能を有する米国保健福祉省 生物医学先端研究開発局（BARDA：Biomedical Advanced Research and Development Authority）が挙げられる。我が国では、市場原理の働かない熱帯病薬を開発する GHIT Fund（公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金）があり、日本政府、産業界、国際公益財団の共同出資メカニズムとして、成果をあげている。

そこで、感染研及び国立国際医療研究センター（NCGM）は今後健康危機管理機構（HSA）に発展することにより、世界で唯一の臨床機能を有する感染症防御組織に生まれ変わり、世界最先端の高度の専門性を有する組織に特化するためにも、必ずしも世界最先端の知見を必要としない国家検定は、感染研から医薬品の承認審査と安全対策を行う PMDA に移管し、安全対策の水準には変化がない前提で、世界標準に合わせた品質規格と規制に基づき、迅速かつ効率的に実施するとともに、検定の対象を製品のリスクに応じ、「書類審査のみ、書類審査に加え任意の頻度での抜取り試験又は全ロット試験」とし、安全性・品質の確保と迅速性、効率性の徹底を図り、ワクチン産業の負担軽減、競争力向上等にも資するよう、検討すべきである。

また、現在、感染研が収集している感染症の発生状況等のデータや研究成果については、多様な角度から解析するために利用可能な形で、より迅速かつ広範に開示することにより、かかるデータ等をメーカーによるワクチン開発のためにより有効に利活用できるようにすべきである。

5. 今後のプロセス：小委員会によるフォローアップ

これまで述べてきた感染症危機管理のガバナンス改革を具現化するためには、関連する法体系全体を一体的に改正するとともに、予算・定員について所要の措置を行うことが不可欠である。

具体的には以下の点を政府が着実に実施するものとし、そのプロセスについては、本小委員会によるフォローアップを随時行う。

（１）法改正

関連法体系全体（新型インフルエンザ等特措法、感染症法、検疫法、地域保健法、内閣法、厚労省設置法 等）を、整合性をもって改正するためには、相当の議論と作業を要するため、緊急性の高い項目については次期臨時国会、遅くとも来年の通常国会の早期に関連法改正法案の成立を目指すことを目途に早急に準備を進める。同時に、目下の新型コロナウイルス感染症への対応、とりわけ今年冬の季節性インフルエンザ流行期に取るべき措置や、来年前半に想定してい

るワクチン接種に必要な手続きを踏まえれば、急ぎ法改正を検討すべき課題も存在する。

したがって、法改正は２段階で実施するものとして、まずは、今年秋の臨時国会を念頭に、早急に対応すべき諸点を整理する。具体的には以下を検討する：

- i 来年前半までに全国民に提供できるワクチンを確保するため、ワクチン接種により生じた製造販売業者の損失を国が補償すること
- ii 現行法で認められている権限について、より実効性を高めること
- iii 自宅療養の法的位置づけを定めること
- iv 知事と保健所設置市・特別区長との間の権限・連携を整理すること

その上で、来年に改めて、関連法案全体の整合性を踏まえた上で一括改正を行い、その中で、本提言書の具現に必要な所要の内容を盛り込む。

（２）予算・定員

予算については、本年度すでに計上している第２次補正予備費と、仮に第３次補正予算がある場合には補正予算で所要の対応を行うとともに、法律改正に伴い必要となる定員増について通常予算で増員を行う。

（以 上）