

国立健康危機管理研究機構法案の概要等について

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

国立健康危機管理研究機構法案の概要

法案の趣旨

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。

法案の概要

○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、サービス）

- 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、サービスの本旨・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、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）

法案の趣旨

国立健康危機管理研究機構法の施行に伴い、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その他関係法律について、所要の規定の整備を行う。

法案の概要

○ 関係法律の規定の整備

1 感染研が現に行っている事務等の委託 【感染症法】

現在、国立感染症研究所の職員が国の職員として感染症法に基づき行っている事務等を、機構に行わせるため、感染症法を改正し、機構に対する厚生労働大臣の事務の委任規定及び権限の委任規定を設ける。

2 政府対策本部への参加及び意見聴取 【インフル特措法】

機構が、政府対策本部において科学的知見について意見を述べるができるよう、機構の位置づけ等について所要の規定の整備を行う。

3 「地方衛生研究所等」との連携 【地域保健法】

地域保健法において、地域保健法第26条に規定する、地域における専門的な調査研究・試験検査等のために必要な体制を担う「地方衛生研究所等」の試験検査や調査分析機能の強化を図るため、地方衛生研究所等と機構との情報提供及び人材育成等における連携に係る規定を整備する。

4 その他所要の規定の整備

施行期日

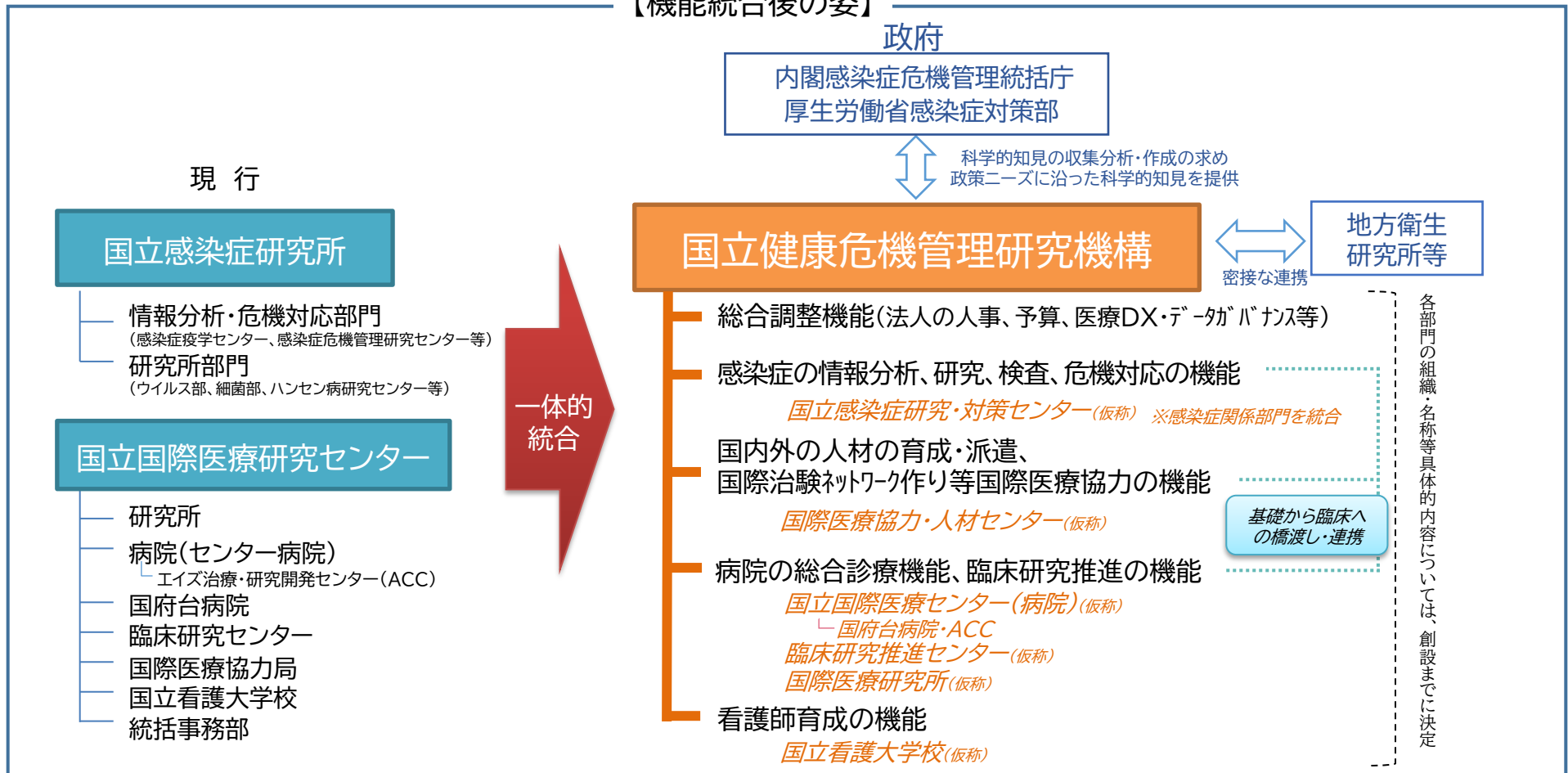
国立健康危機管理研究機構法の施行の日

「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・厚生労働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】



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、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。

国立感染症研究所について



組織概要

設立：昭和22年

所在地：東京都新宿区（戸山庁舎）
東京都武蔵村山市（村山庁舎）
東京都東村山市（ハンセン病研究センター）

役割：感染症に関する厚生労働行政施策についての科学的根拠の提供
感染症健康危機の予防・防止と発生時の対応・対策

組織等：14部（総務部含む）、11センター、1室により構成
職員数 934人（常勤（定員）716人、非常勤218人）
令和4年度予算 約99億円（施設整備費を含む）

業務内容：感染症に関わる基礎・応用研究業務、感染症のレファレンス業務、感染症のサーベイランス業務と感染症情報の収集・解析・提供、国家検定・検査業務と生物学的製剤、抗生物質等の品質管理に関する研究、国際協力関係業務、研修業務、アウトリーチ活動



主な業務

■ **基盤的業務** 感染症研究と医療科学技術の発展に必要な基盤的・基礎的研究等を実施。

■ **国家検定**

品質、安全性・有効性を踏まえて承認されたワクチンについて、製造メーカーが自らの責任において行う試験検査（自家試験）に加え、実際に製造された全てのロットについて、国家検定を実施。

■ **レファレンス事業**

感染症の病原体診断に関する検査精度を確保するために病原体の検査法の構築・改良と標準化、専門技術者の研修、情報交換、国内の病原体検査体制の維持を実施。

■ **薬剤耐性菌感染症制御研究事業**

「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に設定された政府の目標の達成に寄与するため、薬剤耐性遺伝子の獲得や伝播について、国内外の病原体の情報を収集し、俯瞰的に分析するための研究基盤や、行政、臨床現場、社会等の感染症対策の現場に円滑に情報提供のできるシステムの構築を行う。

■ **一種病原体等の取扱いに伴う高度安全試験検査施設の管理運営**

日本で唯一稼働するBSL-4施設において、感染者の生命を守るために必要な診断や治療等に関する業務として、検査法の整備等を行うとともに、施設・設備・機器類の保守、点検、改善を確実に実施し、施設を高いレベルで維持管理。

国立研究開発法人国立国際医療研究センターについて



組織概要

設立：平成5年10月1日

所在地：東京都新宿区

千葉県市川市（国府台病院）

東京都清瀬市（国立看護大学校）

組織等：研究所、臨床研究センター、センター病院、国府台病院、国際医療協力局、国立看護大学校

役職員数 2,993人（常勤2,220人、非常勤773人）

令和4年度予算 約530億円（うち運営費交付金約68億円）

病床数：749床（センター病院）、417床（国府台病院）

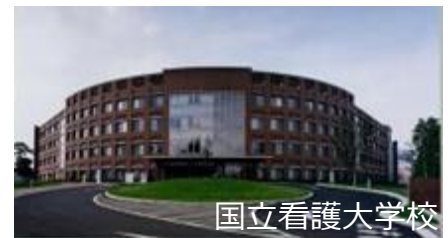
業務内容：我が国の医療分野における国際貢献の中核的機関として、感染症その他の疾患（設置目的）についての調査、研究、医療技術の開発、医療の提供及び医療従事者の研修等を行う。



センター病院



国府台病院



国立看護大学校



一類感染症の治療



コンゴにおける職員の指導風景

主な業務

■ 高度総合専門医療の提供

- ・ 1日約1,500人の外来患者受け入れ、年間約10,600件の救急搬送受け入れ（センター病院）
- ・ 月平均約1,500人のエイズ外来患者の受け入れ（センター病院）
- ・ 児童精神科のほか、肝炎・免疫研究センターを整備し、専門医療を提供（国府台病院）
- ・ エボラ出血熱（一類感染症）について、疑い患者の受け入れや医療従事者向けの研修会の実施

■ 患者への還元につながる感染症、糖尿病、肝炎の研究の推進

- ・ マラリアの耐性の研究ほか、薬剤耐性菌の全ゲノム解析を活用した薬剤耐性に関する研究
- ・ 1型糖尿病に対する同種膵島移植の実施、バイオ人工膵島の研究
- ・ 糖尿病の大規模レジストリの構築、企業連携した患者への生活指導アプリ等の研究
- ・ 肝炎に関する新規治療薬の研究ほか、肝炎情報センターを活用した政策研究

■ 外国人診療、国際医療協力の実践、国際共同研究の基盤構築

- ・ 国際展開推進事業を実施し、12か国、約16,640人への研修を実施した。
- ・ グローバルヘルス政策研究センターを開設し、国際保健に関するシンクタンク機能
- ・ 国際共同治験・臨床研究の拠点を東南アジアを中心に整備し、人材育成
- ・ 中国語、ベトナム語等の医療通訳体制を整備し、年間約18,000人の外国人患者の受け入れ