

昨年を振り返ってみますと、いくつかの大きな事件が思い浮かびます。国外においては、中東地域を中心に新しいコロナウイルス感染症である MERS が発生しました。また、中国では H7N9 インフルエンザの流行があり、それらの国内流入に備えて、地方衛生研究所等との連携において万全の体制づくりを行ってきました。幸い現在までに国内侵入は認められておりません。国内では、成人を中心とする風疹の大流行が起こり、その影響で今後、妊娠初期に感染した妊婦から先天性風疹症候群の胎児が生まれてくるのが危惧されています。また、マダニを媒介とする SFTS ウイルス感染症が中国ばかりでなくわが国においてもエンデミックに発生していることが実態調査で判明しました。さらに、米国ばかりでなく世界的に問題となっているカルバペネム剤に耐性を示す“悪夢の細菌”がわが国においても徐々にその分離頻度を増加させている現状が明らかになってきています。

今年も予期せぬ感染症が発生してくるかもしれません。どのような事態が起こっても抜かりなく対応できるように疫学調査や検査対応への能力と所内の協力体制を整えていかなければなりません。そのためには、事件が発生している現場での直接の対応機関である地方衛生研究所や病院との連携をさらに強固なものにしていく必要があります。現場で要求されている病原体の検査内容を研修に取り入れるため、地方衛生研究所全国協議会との話し合いの上で、研修・実習内容を決めて、少しでも現場で役に立ってもらうように企画することにしました。また、感染研と地研でのレファレンス活動の連携を強化するため、レファレンスセンターの設置目的や活動内容の確認を行いました。地研の検査技術力の向上およびその維持は感染症発生動向調査等の質の確保において不可欠なものです。今後とも研修やレファレンス活動における感染研各部署の積極的な取り組みを行っていきたいと思います。

感染症にかからないこと、またはかかっても重症にならないで済むことに越したことはありません。ワクチンで予防可能な疾患に対してはワクチンを積極的に使用すべきです。予防接種への基本方針が厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で審議され、厚労省は今年の秋から水痘ワクチンと、高齢者を対象にした成人用肺炎球菌ワクチンも定期接種に取り入れることを決めました。この数年の間に、Hib ワクチン、ロタウイルスワクチン、不活化ポリオワクチンをはじめ多くの新しいワクチンが承認され、予防接種に加えられてきています。そ

れに伴い、感染研で行うワクチン等の生物学的製剤の国家検定のロット数は、平成14年度には291であったものが、平成24年度には520にまで増加してきています。一方で、ワクチンの品質保証制度のグローバル化がWHOを中心に進められてきています。感染研としては、世界の動きに合わせることを考え、国家検定のロットリリース制度のなかに、サマリーロット・プロトコール（Summary Lot Protocol:SLP）審査の導入を決め、2012年10月から施行してきています。SLP審査の導入に伴い、更なる国家検定の見直し簡素化を図るため、検定項目の合理化の検討削減を行ってきています。今後もワクチン等の品質保証を確保する上で必要な国家検定制度の改正を十分検討のうえ積極的に行っていきたいと思えます。

世界各国で色々なワクチンが製造され使用されています。わが国にも他国で製造された多種類のワクチンが入ってきています。共通の基準に基づきその効果や品質が承認されたワクチンが市販され、国民に接種されることが重要です。そのためにWHOはワクチンの品質保証のための世界基準を作成し、その遵守を各国に求めています。感染研は2011年12月にワクチンの品質保証制度に関してWHOの監査査察を受け、ほぼ満点の高い評価を受けました。そのこともあり、感染研はWHOからその高い評価に応じたワクチン等の品質保証面における世界的な貢献を強く求められてきています。WHO本部やWPRO等が開催する国際会議には検定検査品質保証室や血液・安全性研究部、製剤の専門家に加えて他の委員会メンバーが中心になって対応して、日本としての貢献を図ってきているところです。検定検査品質保証室は、生物学的製剤等の国家検定・検査の信頼性を確保するため、2007年に省令室として作られましたが、室長は専任ではなく充て職になっているのが現状です。国際的立場に立って活躍してもらう検定検査品質保証室長を専任にしてもらう要求を行ってききましたが、新しく省令室長を要求するのは部長を要求するのと同様に大変難しいものであり、認められませんでした。そのため、2014年度要求としては、省令室である放射能管理室長と検定検査品質保証室長（充て職）を財源として、品質保証管理部（仮称）を要求し、そのなかに訓令室としての検定検査品質保証室と放射能管理室の2室を置くことの要求を行いました。そして、このたび品質保証管理部（仮称）の要求が認められ、内示をいただいています。また、検定検査品質保証室と放射能管理室は、訓令室として組織改正する予定です。2014年4月からは、品質保証管理部（仮称）が検定検査の品質保証と放射能管理の両方を担う予定です。

昨年からアベノミクスの3本の矢のひとつである成長戦略の目玉として、医療分野のイノベーションが声高に歌われています。内閣府に健康・医療戦略推進

本部がおかれ、そこを中心に日本の医療分野の研究開発の総合戦略が練られてきています。また、“いわゆる日本版 NIH” が創設され、そこで医療分野の研究開発関連予算の一元的な配分、新規研究案件の作成や研究の進捗状況の把握が行われることになっています。”日本版 NIH “として新独法「日本医療研究開発機構」が2015年4月から発足することが発表になっています。

医療分野の重点領域の中には、癌領域、精神・神経疾患領域、難病・希少疾患領域、再生医療・ゲノム医療、医薬品・医療機器開発、臨床研究・治験の促進、そして感染研が関与する感染症領域が入っています。感染症領域では、「新興・再興感染症制御プロジェクト」が作られ、2030年までの目標が設定されています。その中で、感染症に関する国内外での研究を厚生労働省と文部科学省が連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化することが掲げられています。2014年度の独法一元化予算としては36億円が認められ、そのうち約18億円が文部科学省：感染症国際研究ネットワーク推進プログラム、いわゆる J-Grid に、残り約18億円が厚生労働科学研究費補助金 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業 に充てられます。この研究事業費は、今までの補助金形式とは異なり、委託費となります。委託費の取り扱いに関しては具体的にどのようなになるのかまだ確定していませんところですが、2014年度の研究課題に関しては、感染研関係者が奮って応募することを望んでおります。2015年度以降、新独法ができてからの研究課題の決め方、公募の方法、および研究評価方法が実際にどのようなになるのかはまだ不透明な点が多々ありますが、情報収集を密に行い、所内の関係者へお知らせしていきたいと思っております。

昨今、研究者は研究倫理の問題で世間から大きな批判を浴びています。昨年は降圧剤「ディオバン」の論文の不正問題で臨床研究の信頼が失墜しました。また、基礎分野でも他の研究機関において、論文不正疑いの問題が発生しました。科学的に適切性を欠く画像の流用・転用が行われ、データの改ざん、ねつ造が疑われています。研究費の不正使用も後を絶ちません。感染研の研究者には、そのようなことを起こす人はいないと思いますが、我々は常々、自らの行動に責任を持って対処しなければなりません。感染研は、疫学調査に、病原体検査に、更に国家検定において、国民に対して大きな責務を背負っています。国民の信頼を裏切らないように、そしてそれらのミッションを国内ばかりでなく世界に向けて一流のものとして果たしていけるように、感染研一丸となって、清く正しく、美しく、そして力強く歩んでいく所存です。

今年もよろしく願いいたします。