

一 感染症に関する調査及び研究に関する基本的な考え方
感染症対策は、科学的な知見に基づいて推進されるべきものであることから、感染症に関する調査及び研究は、感染症対策の基本となるべきものである。このため、国としても、必要な調査及び研究の方向性の提示、海外の研究機関等も含めた関係機関との連携の確保、調査及び研究に携わる人材の育成等の取組を通じて、調査及び研究を積極的に推進することが必要である。

二 国における感染症に関する調査及び研究の推進

1 国立感染症研究所、国立国際医療センター、国立保健医療科学院、検疫所、大学研究機関等が相互に連携を図りつつ、感染症に関する調査及び研究を積極的に進めていくことが必要である。

2 国は、全国規模の調査や高度な検査技術等を必要とする研究、感染経路や宿主動物に関する調査、病原体等を迅速かつ簡便に検出する検査法の開発のための研究、保健衛生情報が社会に与える影響の人間行動学的な手法による実証的な研究等の感染症対策に直接結びつく応用研究をこれまで以上に推進する必要がある。このため、国立感染症研究所、国立国際医療センター、大学研究機関等のこの分野における機能を強化する必要がある。また、国は、海外及び民間との積極的な連携や地方公共団体における調査及び研究の支援を進めることが重要である。

3 海外において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と考えられる感染症が発生した場合等は、必要に応じて我が国からも専門家を派遣し、世界保健機関、米疾病管理センター等と連携を図りながら、当該感染症について調査研究を進めることが必要である。

4 国立感染症研究所及び国立国際医療センターは、研究協力機関（調査又は研究が特に必要と認められる感染症について、

一 感染症に関する調査及び研究に関する基本的な考え方
感染症対策は、科学的な知見に基づいて推進されるべきものであることから、感染症に関する調査及び研究は、感染症対策の基本となるべきものである。このため、国としても、必要な調査及び研究の方向性の提示、海外の研究機関等も含めた関係機関との連携の確保、調査及び研究に携わる人材の育成等の取組を通じて、調査及び研究を積極的に推進することが必要である。

二 国における感染症に関する調査及び研究の推進

1 国立感染症研究所、国立国際医療センター、国立公衆衛生院、検疫所等が相互に連携を図りつつ、感染症に関する調査及び研究を積極的に進めていくことが必要である。

2 国は、全国規模の調査や高度な検査技術等を必要とする研究、感染経路や宿主動物に関する調査、病原体等を迅速かつ簡便に検出する検査法の開発のための研究、保健衛生情報が社会に与える影響の人間行動学的な手法による実証的な研究等の感染症対策に直接結びつく応用研究をこれまで以上に推進する必要がある。このため、国立感染症研究所、国立国際医療センター等のこの分野における機能を強化する必要がある。また、国は、海外及び民間との積極的な連携や地方公共団体における調査及び研究の支援を進めることが重要である。

3 海外において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と考えられる感染症が発生した場合等は、必要に応じて我が国からも専門家を派遣し、世界保健機関、米疾病管理センター等と連携を図りながら、当該感染症について調査研究を進めることが必要である。

4 国立感染症研究所及び国立国際医療センターは、研究協力機関（調査又は研究が特に必要と認められる感染症について、

地方衛生研究所、大学研究機関等のうち共同して研究等を行うものとして適当と認めるものをいう。)との共同研究、積極的疫学調査の共同実施等を行うものとする。また、緊急に対応が必要となる新感染症の出現時や感染症の大量発生時、新たな薬剤耐性菌の出現時等において、これらのつながりを通じて感染症に関する調査及び研究を推進していく体制を構築していくことが重要である。

三 地方公共団体における調査及び研究の推進

1 都道府県等における調査及び研究の推進に当たっては、地域における感染症対策の中核的機関である保健所及び都道府県における感染症の技術的かつ専門的な機関である地方衛生研究所が都道府県等の関係主管部局と連携を図りつつ、計画的に取り組むことが重要である。

2 保健所においては、地域における感染症対策の中核的機関との位置付けから、感染症対策に必要な疫学的な調査及び研究を地方衛生研究所等との連携の下に進め、地域における総合的な感染症の情報の発信拠点としての役割を果たしていくことが重要である。

3 地方衛生研究所においては、都道府県における感染症の技術的かつ専門的な機関として、都道府県等の関係部局及び保健所との連携の下に、感染症の調査、研究、試験検査及び感染症に関する情報等の収集、分析及び公表の業務を通じて感染症対策に重要な役割を果たしていくこととする。

4 地方公共団体における調査及び研究については、例えば、その地域に特徴的な感染症の発生の動向やその対策等の地域の環境や当該感染症の特性等に応じた取組が重要であり、その取組に当たっては、疫学的な知識及び感染症対策の経験を有する職員の活用が特に求められる。

四 関係各機関及び関係団体との連携

感染症に関する調査及び研究に当たっては、関係各機関及び

地方衛生研究所、大学研究機関等のうち共同して研究等を行うものとして適当と認めるものをいう。)との共同研究、積極的疫学調査の共同実施等を行うものとする。また、緊急に対応が必要となる新感染症の出現時や感染症の大量発生時、新たな薬剤耐性菌の出現時等において、これらのつながりを通じて感染症に関する調査及び研究を推進していく体制を構築していくことが重要である。

三 地方公共団体における調査及び研究の推進

1 都道府県等における調査及び研究の推進に当たっては、地域における感染症対策の中核的機関である保健所及び都道府県における感染症の技術的かつ専門的な機関である地方衛生研究所が都道府県等の関係主管部局と連携を図りつつ、計画的に取り組むことが重要である。

2 保健所においては、地域における感染症対策の中核的機関との位置付けから、感染症対策に必要な疫学的な調査及び研究を地方衛生研究所等との連携の下に進め、地域における総合的な感染症の情報の発信拠点としての役割を果たしていくことが重要である。

3 地方衛生研究所においては、都道府県における感染症の技術的かつ専門的な機関として、都道府県等の関係部局及び保健所との連携の下に、感染症の調査、研究、試験検査及び感染症に関する情報等の収集、分析及び公表の業務を通じて感染症対策に重要な役割を果たしていくこととする。

4 地方公共団体における調査及び研究については、例えば、その地域に特徴的な感染症の発生の動向やその対策等の地域の環境や当該感染症の特性等に応じた取組が重要であり、その取組に当たっては、疫学的な知識及び感染症対策の経験を有する職員の活用が特に求められる。

四 関係各機関及び関係団体との連携

感染症に関する調査及び研究に当たっては、関係各機関及び

関係団体が適切な役割分担を行うことが重要である。このため、国立感染症研究所や国立国際医療センターをはじめとする関係研究機関等は、相互に十分な連携を図ることが必要である。

五 予防計画を策定するに当たつての留意点

予防計画において感染症に関する研究の推進に関する事項を定めるに当たつては、一から四までの事項を踏まえるとともに、それぞれの地域の実情に応じた感染症の発生動向をはじめとして、地域の環境や当該地域に多い感染症の特性に応じた調査及び研究の推進の方向性について規定することが望ましい。

第六 感染症に係る医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項

一 感染症に係る医療のための医薬品の研究開発の推進に関する考え方

1 ワクチンや抗菌薬等(以下「ワクチン等」という。)の感染症に係る医薬品は、感染症の予防や感染症患者に対する良質な医療を提供する上で不可欠なものである。特にワクチンの接種は、感染症の予防に最も有効な手段の一つであるが、その一方で、現在においても、ワクチン等の有効な医薬品が未だに開発されていない感染症が数多く存在するのも現実である。

2 感染症に係る医薬品の研究開発は、国と民間が相互に連携を図つて進めていくことが効果的であり、国としても、その役割に応じて積極的に取り組んでいくこととする。

3 このため、国においては、国立感染症研究所等において、感染症に係る必要な医薬品に関する研究開発を推進していくとともに、民間においてもこのような医薬品の研究開発が適切に推進されるよう支援していくことが必要である。

二 国における研究開発の推進

国においては、資金力や技術力の面で民間では研究開発が困

関係団体が適切な役割分担を行うことが重要である。このため、国立感染症研究所や国立国際医療センターをはじめとする関係研究機関等は、相互に十分な連携を図ることが必要である。

五 予防計画を策定するに当たつての留意点

予防計画において感染症に関する研究の推進に関する事項を定めるに当たつては、一から四までの事項を踏まえるとともに、それぞれの地域の実情に応じた感染症の発生動向をはじめとして、地域の環境や当該地域に多い感染症の特性に応じた調査及び研究の推進の方向性について規定することが望ましい。

第六 感染症に係る医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項

一 感染症に係る医療のための医薬品の研究開発の推進に関する考え方

1 ワクチンや抗菌薬等(以下「ワクチン等」という。)の感染症に係る医薬品は、感染症の予防や感染症患者に対する良質な医療を提供する上で不可欠なものである。特にワクチンの接種は、感染症の予防に最も有効な手段の一つであるが、その一方で、現在においても、ワクチン等の有効な医薬品が未だに開発されていない感染症が数多く存在するのも現実である。

2 感染症に係る医薬品の研究開発は、国と民間が相互に連携を図つて進めていくことが効果的であり、国としても、その役割に応じて積極的に取り組んでいくこととする。

3 このため、国においては、国立感染症研究所等において、感染症に係る必要な医薬品に関する研究開発を推進していくとともに、民間においてもこのような医薬品の研究開発が適切に推進されるよう支援していくことが必要である。

二 国における研究開発の推進

国においては、資金力や技術力の面で民間では研究開発が困

難なワクチン等の医薬品において、国が自ら研究を行うため、国立感染症研究所等の国立試験研究機関や国立病院等の治験受託機関の機能強化を図るとともに、海外の研究機関及び民間との連携を進める。

また、民間においてもこのような研究開発が適切に推進されるよう、薬事法(昭和三十五年法第百四十五号)第七十七条の二に規定する希少疾病用医薬品指定制度、各種研究事業等の施策を着実に推進するほか、民間がこのような研究開発に取り組みやすい環境の整備に配慮することが必要である。

なお、これらの研究開発に当たっては、研究開発に係るワクチン等の副反応の減少等、安全性の向上に特に配慮されるようにする必要がある。

三 民間における研究開発の推進

ワクチン等の医薬品の研究開発は、感染症の予防及びそのまん延防止に資するものであるとの観点から、製薬企業等においても、その能力に応じて推進されることが望ましい。

四 関係各機関及び関係団体との連携

ワクチン等の医薬品の開発は、基礎研究から臨床的な研究まで広範囲な知見が必要となるものであり、国の関係機関及び関係団体との間において十分な連携が図られることが重要である。

五 その他ワクチン等の供給に関する留意点

新型インフルエンザの汎流行時等のようにワクチンの需要量が供給量を上回ることが予想される場合には、国において適切な供給量が確保されるよう努める必要がある。

また、日本での発生が極めて少ない感染症に係る医薬品について、外国における臨床試験の成績の活用等により承認審査を優先的に行うほか、緊急時において外国でその有効性及び安全性が確保された医薬品の使用以外にそのまん延防止のため適当な方法がない場合には、健康危機管理の観点から、薬事法に基

難なワクチン等の医薬品において、国が自ら研究を行うため、国立感染症研究所等の国立試験研究機関や国立病院等の治験受託機関の機能強化を図るとともに、海外の研究機関及び民間との連携を進める。

また、民間においてもこのような研究開発が適切に推進されるよう、薬事法(昭和三十五年法第百四十五号)第七十七条の二に規定する希少疾病用医薬品指定制度、各種研究事業等の施策を着実に推進するほか、民間がこのような研究開発に取り組みやすい環境の整備に配慮することが必要である。

なお、これらの研究開発に当たっては、研究開発に係るワクチン等の副反応の減少等、安全性の向上に特に配慮されるようにする必要がある。

三 民間における研究開発の推進

ワクチン等の医薬品の研究開発は、感染症の予防及びそのまん延防止に資するものであるとの観点から、製薬企業等においても、その能力に応じて推進されることが望ましい。

四 関係各機関及び関係団体との連携

ワクチン等の医薬品の開発は、基礎研究から臨床的な研究まで広範囲な知見が必要となるものであり、国の関係機関及び関係団体との間において十分な連携が図られることが重要である。

五 その他ワクチン等の供給に関する留意点

新型インフルエンザの汎流行時等のようにワクチンの需要量が供給量を上回ることが予想される場合には、国において適切な供給量が確保されるよう努める必要がある。

また、日本での発生が極めて少ない感染症に係る医薬品について、外国における臨床試験の成績の活用等により承認審査を優先的に行うほか、緊急時において外国でその有効性及び安全性が確保された医薬品の使用以外にそのまん延防止のため適当な方法がない場合には、健康危機管理の観点から、薬事法に基

づく承認前の特例許可を与えることを含め、外国でその有効性及び安全性が確保された医薬品が迅速に医療現場に供給されるよう配慮する。

第七 感染症の病原体等の検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項

一 感染症の病原体等の検査の実施体制及び検査能力の向上に関する基本的な考え方

1 感染症対策において、病原体等の検査の実施体制及び検査能力(以下「病原体等の検査体制等」という。)を十分に有することは、人権への配慮の観点や感染の拡大防止の観点から極めて重要である。しかしながら、国内における病原体等の検査体制等は、感染症の発生数の減少等により、必ずしも質的及び量的に十分に保たれているとは言い難い。

2 このため、国立感染症研究所、地方衛生研究所をはじめとする各関係機関における病原体等の検査体制等の充実を進めていくことが重要である。このほか、国及び都道府県等は、感染症指定医療機関のみならず、一般の医療機関における検査、民間の検査機関等における検査等に対し技術支援等を実施することが重要である。

二 国における感染症の病原体等の検査の推進

国においては、国内では発生がまれな感染症の病原体等の同定検査や病原体等のより詳細な解析等の役割を担うことが必要である。このため、国立感染症研究所の機能強化を行い、病原体等安全管理基準のレベル4(バイオセーフティーレベル4)に対応する施設の稼働も含めた十分な体制の整備を図る必要がある。

三 都道府県等における感染症の病原体等の検査の推進

1 地方衛生研究所は、一類感染症、二類感染症、三類感染症及び四類感染症の病原体等に関する検査について、その有す

づく承認前の特例許可を与えることを含め、外国でその有効性及び安全性が確保された医薬品が迅速に医療現場に供給されるよう配慮する。

第七 感染症の病原体等の検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項

一 感染症の病原体等の検査の実施体制及び検査能力の向上に関する基本的な考え方

1 感染症対策において、病原体等の検査の実施体制及び検査能力(以下「病原体等の検査体制等」という。)を十分に有することは、人権への配慮の観点や感染の拡大防止の観点から極めて重要である。しかしながら、国内における病原体等の検査体制等は、感染症の発生数の減少等により、必ずしも質的及び量的に十分に保たれているとは言い難い。

2 このため、国立感染症研究所、地方衛生研究所をはじめとする各関係機関における病原体等の検査体制等の充実を進めていくことが重要である。このほか、国及び都道府県等は、感染症指定医療機関のみならず、一般の医療機関における検査、民間の検査機関等における検査等に対し技術支援等を実施することが重要である。

二 国における感染症の病原体等の検査の推進

国においては、国内では発生がまれな感染症の病原体等の同定検査や病原体等のより詳細な解析等の役割を担うことが必要である。このため、国立感染症研究所の機能強化を行い、病原体等安全管理基準のレベル4(バイオセーフティーレベル4)に対応する施設の稼働も含めた十分な体制の整備を図る必要がある。

三 都道府県等における感染症の病原体等の検査の推進

1 地方衛生研究所は、一類感染症、二類感染症及び三類感染症の病原体等に関する検査について、その有する病原体等の

る病原体等の検査能力に応じて国立感染症研究所、他の都道府県の地方衛生研究所等と連携して、迅速かつ的確に実施することが重要である。また、五類感染症の病原体等についても、民間の検査機関においては実施不可能な五類感染症の病原体等の検査について、その検査能力に応じて実施できる体制を備えていくことが重要である。

2 地方衛生研究所は、自らの試験検査機能の向上に努めるとともに、地域の検査機関の資質の向上と精度管理に向けて、積極的な情報の収集及び提供や技術的指導を行っていくことが重要である。

3 都道府県は、それぞれが有する地方衛生研究所の病原体等の検査に係る役割分担を明確にした上で、それぞれ連携を図ることが重要である。

4 保健所においても、地方衛生研究所と連携して、自らの役割を果たせるよう検査機能等の充実を図ることが重要である。

四 国及び都道府県等における総合的な病原体等の検査情報の収集、分析及び公表のための体制の構築

感染症の病原体等に関する情報の収集、分析及び公表は、患者に関する情報とともに、感染症発生动向調査の言わば車の両輪として位置付けられるものである。国及び都道府県等においては、病原体等に関する情報の収集のための体制を構築するとともに、患者情報と病原体情報が迅速かつ総合的に分析され、公表できるようにしていくことが重要である。

五 関係機関及び関係団体との連携

国及び都道府県等においては、病原体等の情報の収集に当たって、国及び都道府県等が医師会等の医療関係団体、民間検査機関等と連携を図りながら進めることが重要である。また、特別な技術が必要とされる検査については、国立感染症研究所、国立国際医療センター、大学の研究機関、地方衛生研究所等が

検査能力に依りて国立感染症研究所等と連携して、迅速かつ的確に実施することが重要である。また、四類感染症の病原体等についても、民間の検査機関においては実施不可能な四類感染症の病原体等の検査について、その検査能力に依りて実施できる体制を備えていくことが重要である。

2 地方衛生研究所は、自らの試験検査機能の向上に努めるとともに、地域の検査機関の資質の向上と精度管理に向けて、積極的な情報の収集及び提供や技術的指導を行っていくことが重要である。

3 都道府県及び政令指定都市は、それぞれが有する地方衛生研究所の病原体等の検査に係る役割分担を明確にした上で、それぞれ連携を図ることが重要である。

4 保健所においても、地方衛生研究所と連携して、自らの役割を果たせるよう検査機能等の充実を図ることが重要である。

四 国及び都道府県等における総合的な病原体等の検査情報の収集、分析及び公表のための体制の構築

感染症の病原体等に関する情報の収集、分析及び公表は、患者に関する情報とともに、感染症発生动向調査の言わば車の両輪として位置付けられるものである。国及び都道府県等においては、病原体等に関する情報の収集のための体制を構築するとともに、患者情報と病原体情報が迅速かつ総合的に分析され、公表できるようにしていくことが重要である。

五 関係機関及び関係団体との連携

国及び都道府県等においては、病原体等の情報の収集に当たって、国及び都道府県等が医師会等の医療関係団体、民間検査機関等と連携を図りながら進めることが重要である。また、特別な技術が必要とされる検査については、国立感染症研究所、国立国際医療センター、大学の研究機関、地方衛生研究所等が

相互に連携を図って実施していくことが求められる。

第八 感染症の予防に関する人材の養成に関する事項

一 人材の養成に関する基本的な考え方

現在、感染症に関する知見を十分有する者が少なくなっている一方で、新たな感染症対策に対応できる知見を有する多様な人材が改めて必要となつていふことを踏まえ、国及び都道府県等は、これら必要とされる感染症に関する人材の確保のため、感染症に関する幅広い知識や研究成果の医療現場への普及等の役割を担うことができる人材の養成を行う必要がある。また、大学医学部をはじめとする、医師等の医療関係職種^{（一）}の養成課程や大学院等^{（二）}においても、感染症に関する教育を更に充実させていくことが求められる。

二 国における感染症に関する人材の養成

1 保健所及び地方衛生研究所の職員等の資質の向上のため及び感染症指定医療機関の医師をはじめとした一般の医療機関の臨床医の感染症に関する知識の向上のため、国立保健医療科学院、国立感染症研究所、国立国際医療センター等において、感染症に関する講習会を行うとともに、感染症に関する研修のため、関係学会等が実施するセミナーや海外にこれらの者を派遣するといった取組を行つていく必要がある。

2 国は、関係団体や関係学会との密接な連携を図りつつ、感染症の医療に関して専門的知識を有する医師の養成に資する施策を講ずることが重要である。

3 国は、効果的かつ効率的に人材の養成を行うために、感染症に関し既に行われている研修その他に係る課程に検討を加え、その結果を踏まえ必要があると認める場合には、必要な措置を講ずることが重要である。

三 都道府県等における感染症に関する人材の養成

都道府県知事等は、国立保健医療科学院、国立感染症研究所

相互に連携を図って実施していくことが求められる。

第八 感染症の予防に関する人材の養成に関する事項

一 人材の養成に関する基本的な考え方

現在、感染症に関する知見を十分有する者が少なくなっている一方で、新たな感染症対策に対応できる知見を有する人材が改めて必要となつていふことを踏まえ、国及び都道府県等は、これら必要とされる感染症に関する人材の確保のため、感染症に関する幅広い知識や研究成果の医療現場への普及等の役割を担うことができる人材の養成を行う必要がある。また、大学医学部をはじめとする、医師等の医療関係職種^{（一）}の養成課程においても、感染症に関する教育を更に充実させていくことが求められる。

二 国における感染症に関する人材の養成

1 保健所及び地方衛生研究所の職員等の資質の向上のため及び感染症指定医療機関の医師をはじめとした一般の医療機関の臨床医の感染症に関する知識の向上のため、国立公衆衛生院、国立感染症研究所、国立国際医療センター等において、感染症に関する講習会を行うとともに、感染症に関する研修のため、関係学会等が実施するセミナーや海外にこれらの者を派遣するといった取組を行つていく必要がある。

2 国は、関係団体や関係学会との密接な連携を図りつつ、感染症の医療に関して専門的知識を有する医師の養成に資する施策を講ずることが重要である。

3 国は、効果的かつ効率的に人材の養成を行うために、感染症に関し既に行われている研修その他に係る課程に検討を加え、その結果を踏まえ必要があると認める場合には、必要な措置を講ずることが重要である。

三 都道府県等における感染症に関する人材の養成

都道府県知事は、国立公衆衛生院、国立感染症研究所等で実