

ライフサイエンスに関する 研究開発課題の事前評価結果

令和元年 8 月

科学技術・学術審議会

研究計画・評価分科会

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会
ライフサイエンス委員会 委員名簿

(敬称略、50音順)

後藤由季子	東京大学大学院薬学系研究科教授
○小安重夫	理化学研究所理事
城石俊彦	理化学研究所バイオリソース研究センター長
菅野純夫	東京医科歯科大学難治疾患研究所非常勤講師
鈴木蘭美	ヤンセンファーマ株式会社メディカルアフェアーズ本部長
高木利久	富山国際大学教授
高橋良輔	京都大学大学院医学研究科教授
谷岡寛子	京セラ株式会社メディカル事業部薬事臨床開発部責任者
知野恵子	読売新聞東京本社編集局記者
坪田一男	慶應義塾大学医学部教授
豊島陽子	東京大学大学院総合文化研究科教授
◎永井良三	自治医科大学長
中釜 齊	国立がん研究センター理事長
長野哲雄	東京大学名誉教授
奈良由美子	放送大学教養学部教授
西田栄介	理化学研究所生命機能科学研究センター長
畠 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 代表取締役／社長執行役員
深見希代子	東京薬科大学生命科学部教授
宮田敏男	東北大学大学院医学系研究科教授
山本晴子	国立循環器病研究センター臨床研究管理部長・理事長特任補佐
山本雅之	東北大学東北メディカル・メガバンク機構長

◎：主査 ○：主査代理

令和元年6月現在

新興・再興感染症研究基盤創生事業の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和2年度～令和8年度

中間評価 令和4年度及び令和6年度、事後評価 令和8年度を予定

2. 研究開発概要・目的

海外及び国内の感染症研究拠点等の研究基盤を強化・充実するとともに、これらの拠点と国内外の大学・研究機関をつなぐ感染症研究ネットワークを展開し、我が国における新興・再興感染症制御に資する基礎的研究の推進と研究活動を通じた人材育成を推進する。

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R2(初年度)
概算要求予定額	44.4億
(内訳)	事業実施費 43.4億 課題管理費 1.0億

4. その他

厚生労働省が実施している「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」と連携し、感染症対策に不可欠な研究を推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に診断薬・ワクチン・治療薬開発等につなげることで、感染症対策を強化する。

事前評価票

(令和元年8月現在)

1. 課題名 新興・再興感染症研究基盤創生事業

2. 開発・事業期間 令和2年度～令和8年度

3. 課題概要

(1) 研究開発計画との関係

施策目標：健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応

大目標（概要）：健康・医療戦略推進本部の下、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）を中心に、新興・再興感染症の制御に向けた研究開発などを着実に推進する。

中目標（概要）：「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、感染症に関する国内外の研究拠点・基盤の整備や基礎的研究等の推進により、我が国における感染症対策に資する研究成果の創出を推進する。

重点的に推進すべき研究開発の取組（概要）：「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、海外の感染症流行地における研究拠点における研究の推進や長崎大学 BSL4 施設を中核とした研究基盤整備、並びに、これらを活用した基礎的研究等を推進することにより、我が国における感染症研究基盤の強化・充実を図る。

本課題が関係するアウトカム指標：

新興・再興感染症の疫学研究及び予防・診断・治療薬等の研究開発の進捗

(2) 概要

グローバル化の進む社会において、世界各地で流行する感染症が国境を越えて短期間に拡大するリスクや、慢性感染症の潜在的な感染拡大のリスクがますます高まっており、国際的な連携の下、感染症制御に向けた予防・診断・治療等の対策を進めるため、継続的に感染症研究を進めていくことが重要である。

本事業においては、我が国の感染症に関する基礎的研究の研究能力・研究体制の強化を図るため、これまで実施してきた「感染症研究国際展開戦略プログラム（J-GRID）」、「感染症研究革新イニシアティブ（J-PRIDE）」を再編し、以下の取組を進めることとする。

① 我が国における感染症研究基盤の強化・充実

○ 海外の感染症流行地の研究拠点における研究の推進

- ・ 我が国の研究者が感染症流行地でのみ実施可能な研究
- ・ 海外研究拠点を運営する主な大学以外の国内大学・研究機関に所属する研究者による研究拠点・データ等の利用

- ・ 国内外の大学・研究機関と海外研究拠点をつなぐ多点間研究ネットワークの構築
- ・ 海外における研究・臨床経験の提供等を通じて国際的に活躍できる人材を育成など

○長崎大学 BSL4 施設を中核とした研究基盤整備

- ・ 高度な安全性を備えた研究設備の整備支援
- ・ 長崎大学の BSL4 施設を活用した基盤的研究
- ・ 長崎大学等による病原性の高い病原体の基礎的研究やそれを扱う人材の育成など

② 新興・再興感染症制御のための基礎的研究

○海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用する研究

- ・ 創薬標的の探索、伝播様式の解明、流行予測、診断・治療薬の開発等に資する基礎的研究
- ・ 研究資源を共有した大規模共同研究 など

○多様な視点からの斬新な着想に基づく革新的な研究の推進

- ・ 多様な分野の研究者が連携し、独創的な着想に基づいて行う基礎的研究
- ・ 欧米等で先進的な研究を進める海外研究者と連携し、最新の測定・解析技術や計算科学等を活用した研究
- ・ 感染症専門医が臨床の中で生じた疑問を基礎研究によって解明していくリバーシブル・トランスレーショナル・リサーチ など

4. 各観点からの評価

(1) 必要性

文部科学省における感染症研究の取組については、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に掲げられた「新興・再興感染症制御プロジェクト」を構成する重要施策として位置付けられた、J-GRID 及び J-PRIDE において感染症の基礎的研究を推進してきた。

また、平成 26 年のエボラウイルス病の西アフリカにおける感染拡大を契機に設置された、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議が策定した「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」及び「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン」においても、高度安全実験 (BSL4) 施設を中核とする感染症研究拠点の強化や、感染症に関する人材育成の必要性等が指摘されており、本事業の取組により、これらへの貢献が期待できる。

このように、我が国の感染症に関する基礎的研究の研究能力・研究体制の強化を図る政策的な要請は引き続き高く、今後も、厚生労働省が実施する感染症事業と連携しつつ、革新的医薬品等の創出と感染症対策の強化を推進するため、着実な取組を進める必要がある。

なお、現在「健康・医療戦略」の改定に向けた検討が行われており、現行の統合プロジェクトが見直され、疾患を限定しないモダリティ等の統合プロジェクトに集約される方向性が示されている。本事業は、我が国の感染症研究基盤の強化・充実、新興・再興感染症制御のための基礎的研究の実施を内容とすることを踏まえ、現在検討中の次期「健康・医

療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」では「研究開発基礎基盤」に位置付ける方向で検討しており、事業の着実な推進により、これらで定められる目標の達成への貢献が期待できる。

また、令和元年6月に文部科学省の感染症研究の推進の在り方に関する検討会がとりまとめた報告書において、海外研究拠点を活用した持続的な感染症研究の必要性、拠点で得られる情報等を国内の研究者が広く活用できるようにする取組の必要性のほか、多様な分野の先端技術等の活用や研究先進国の研究機関との連携など、研究内容の拡大や感染症研究に携わる研究者の育成について指摘を受け、事業の実施が求められている。このため、これまでの事業で取り組んできた実績と課題を踏まえた取組を実施する必要がある。

以上により、本事業は政策的に意義があり、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に資する事業として実施することが必要と評価できる。

評価項目

- 国費を用いた研究開発としての意義（国や社会のニーズへの適合性等）

評価基準

- 健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画、国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画等の政府方針に合致するか。

(2) 有効性

国内に症例のない感染症の研究を行うためには、海外の感染症流行地において臨床検体等を収集する必要があるとあり、現地の研究機関や医療機関など関係機関との確実な連携が必須となる。今後も J-GRID の実績を活かし、流行地における海外研究拠点での研究を進めるとともに、国内の大学・研究機関との連携だけでなく、海外研究拠点間による研究ネットワークを活用した共同研究を実施することで、感染症の知見の集約化や多様な研究者の参画が図られ、成果創出の加速化に有効である。また、日本国内の高度な研究設備が整った環境において、海外研究拠点で得られるデータを活用した研究を実施することで、より短期間での成果創出が期待できる。

国内の研究基盤の整備に関しては、引き続き長崎大学の BSL4 施設を中核とする感染症研究拠点の整備を支援するとともに、病原性の高い病原体を扱う研究を推進することで、高度な研究を担う人材の育成が期待できる。

さらに、研究者の自由で斬新な発想による研究を推進するほか、多様な分野の研究者が連携した研究、リバーシ・トランスレーショナル・リサーチ、先進的な研究を進める諸外国との連携による研究を推進することで、革新的な成果の創出や研究の活性化、今後の感染症研究を担う人材の発掘・育成が期待できる。

以上により、本事業は感染症に関する新たな知の創出や今後の感染症研究を担う新たな人材の育成に貢献できることが期待されることから有効であると評価できる。

評価項目：

- 新しい知の創出への貢献

評価基準：

- 本分野の研究を強化することで、感染症制御に資する革新的な成果を創出することができたか。

(3) 効率性

本事業は、AMEDの下、プログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）及びプログラムオフィサー（PO）による統括的管理体制の下で事業の運営を行うことが想定される。

PD/PS/POと協力し、事業が機動的かつ円滑に運営されるように、本事業に参加する研究者が領域を超えて一同に会し、多様な分野間の交流が進められるようにシンポジウムや成果発表会の開催、若手研究者の人材育成等を目的とした研修会の開催、本事業に関係する国内外の大学や研究機関、関係学会、企業等との連携体制の構築等を図ることとする。

海外研究拠点については、これまでに蓄積したJ-GRIDのノウハウを活用することで、円滑に現地国との協力関係を築き、速やかな拠点整備や早期の成果創出を進めるとともに、拠点間の交流を活性化することでより発展的な研究を実施でき、効率的な研究基盤の構築が期待できる。

さらに、本事業においては、海外研究拠点を活用した面的な研究ネットワークを構築し、共通の課題については互いの取組を共有できる体制を構築するなど、異なる観点からのアイデアを取り入れた研究を行うことができ、より効率的に研究成果の創出が期待できる。

また、安定的な拠点の継続のために、他の研究費や国際グラント等を活用することで、更なる研究強化や研究の質の向上に向けた取組が実施でき、効果的に事業資源を活用することができる。

以上により、本事業は効率的・効果的な研究推進と、成果創出に向けた体制が構築されると期待できる。

評価項目：

- 計画・実施体制の妥当性
- 目標・達成管理の向上方策の妥当性

評価基準：

- 目標達成に向けて、効率的・効果的な研究が推進できる計画・実施体制が構築されているか。
- マイルストーン管理など適切な事業運営により、各研究課題における目標が達成できたか。

5. 総合評価

【実施の可否】

以上の点を考慮すると、本事業は積極的に推進すべき課題と判断する。

【中間評価・事後評価の実施時期】

- 中間評価：事業開始3年目（令和4年度及び令和6年度）以降
- 事後評価：事業終了年度（令和8年度）

【留意事項】

- 中間評価及び事後評価においては、研究開始時点で研究者が策定した研究計画に沿って研究が進捗しているかを厳格に評価し、研究の中途段階においても、進捗が著しく遅滞している場合には、研究費を打ち切ることも考慮する。
- 本事業は病原微生物を取り扱うものであることから、バイオセーフティー・バイオセキュリティに係る関係法令や指針等を遵守し、倫理面の配慮を行うとともに、その取扱いについて対外的に分かりやすい説明に努める。