

# ライフサイエンスに関する 研究開発課題の中間評価結果①

令和2年6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

# 感染症研究革新イニシアティブ (J-PRIDE)

Japanese Initiative for Progress of Research on Infectious Disease for global Epidemic

平成29年度予算額：720百万円  
 平成30年度予算額：1,580百万円 調整費：100百万円  
 令和元年度予算額：1,650百万円

## 背景・課題

国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議で決定された「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」(平成28年2月)、「長崎大学の高度安全実験施設(BSL4施設)整備に係る国の関与について」(平成28年11月)において、BSL4施設を中核とする感染症研究拠点の形成による感染症研究機能の強化や感染症人材育成の必要性等を指摘されている。

## 事業概要

感染症の革新的な医薬品の創出を図るため、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援、病原性の高い病原体等に関する創薬シーズの標的探索研究等を行う。(事業期間：2017(平成29)年度～2026年度)

## J-PRIDE

### BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援

【1,150百万円】

長崎大学が行う病原性の高い病原体の研究（海外のBSL4施設を活用した研究等）や人材育成、高度な安全性を備えた研究設備の整備等を支援。

#### 病原性の高い病原体の研究



エボラウイルス

- ▶ エボラウイルスやラッサウイルスについて、治療効果が高く副作用がない治療薬開発やワクチン開発に資するウイルス増殖機構の解明等を行う。
- ▶ 研究拠点が形成されるまでは、海外のBSL4施設と共同研究等を行う。

#### 海外のBSL4施設の様子



高気密扉



- ・陽圧防護スーツの着用
- ・複数の実験者による作業



安全キャビネット内でのウイルスを用いた作業

#### 【事業スキーム】



### 創薬シーズの標的探索研究

【500百万円】

次世代を担う若手研究者が行う異分野連携、斬新な視点・発想等に基づく創薬の標的探索につながる基礎からの感染症研究を推進。

#### 病原性の高い病原体に関する研究

エボラウイルス感染症等の病原性の高い感染症について、国内研究者層の裾野を広げるとともに、ウイルス感染の予防と治療に最適な標的を明らかにするための研究等を推進。

#### 病原体-宿主因子の相互作用及び感染制御機構等に関する研究

臨床現場で観察される課題等を糸口に、異分野の研究者が連携し、細胞内での増殖などの感染成立過程に着目した研究等を推進。

#### ワンヘルスの概念に基づいた病原体の生態に関する研究

人、家畜、野生動物、環境中の微生物を一体としてとらえる概念（ワンヘルス）に基づき、ヒトに感染し、強い病原性を示すことが危惧される動物感染症の宿主域要因に関する研究等を推進。

#### 【事業スキーム】



## その他の関連事業など

### AMED

- 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
- 感染症研究国際展開戦略プログラム (J-GRID)
- AMED他事業 (創薬支援ネットワーク等)

### 国立感染症研究所



製薬企業・感染症関連学会・国際研究機関など



## 実施課題一覧

### 【長崎大学の感染症研究拠点に対する研究支援】

機関名 (研究代表者)	研究開発課題名
長崎大学 (河野 茂)	国際的に脅威となる一類感染症の研究並びに高度安全実験 (BSL-4) 施設設置及び人材育成を中心とした国内研究基盤の整備

### 【創薬シーズの標的探索研究】

#### (1) ヒトに対し極めて高い致死性を示すウイルス感染症に関する研究

- ・ アレナウイルス、フィロウイルス、ブニヤウイルス科等に属するウイルスの研究

機関名 (研究代表者)	研究開発課題名
北海道大学 (五十嵐 学)	立体構造情報を活用した高病原性ウイルスの蛋白質機能探索
国立感染症研究所 (鈴木 忠樹)	抗体遺伝子レパトア解析による SFTS 発症機構の探索
京都大学 (野田 岳志)	ラッサウイルスの細胞内増殖機構に関する研究

#### (2) 病原体-宿主因子の相互作用及び感染制御機構等に関する研究

##### ① 感染病態の理解に基づく新規治療コンセプトの確立のための探索研究

機関名 (研究代表者)	研究開発課題名
大阪大学 (荒瀬 尚)	ペア型レセプターを標的にした新たな感染症制御法の開発
国立感染症研究所 (加藤 大志)	オミックス解析を用いたパラミクソウイルス感染における宿主-ウイルス相互作用の解明
東京大学 (佐藤 佳)	HIV 感染症の新規治療コンセプトの確立を目指したシステムウイルス学研究的創出
大阪大学 (住友 倫子)	インフルエンザウイルス感染に続発する細菌性肺炎の重症化に寄与する宿主・細菌因子群の探索と新規感染制御法の開発
長崎大学 (西田 教行)	薬剤耐性 RNA ウイルス出現予測法の確立と迅速制御のためのインシリコ創薬
大阪大学 (福原 崇介)	肝移植後の病態と予後に関与する RNA ウイルスの探索
金沢大学 (藤永 由佳子)	乳児ボツリヌス症の発症を制御する腸内環境因子の探索

② 潜伏及び持続感染の成立、維持と再活性化の分子機構の研究

機関名 (研究代表者)	研究開発課題名
医薬基盤・健康・栄養研究所 (飯島 則文)	組織局在型メモリーT細胞に着目した潜伏感染ウイルスの再活性化機構の解明
熊本大学 (佐藤 賢文)	単一細胞分析データマイニングによるHTLV-1持続潜伏感染機構の解明
東京都立駒込病院 (田口 歩)	組織前駆細胞(幹細胞)における潜伏感染・持続感染維持機構と細胞分化に伴うウイルス再活性化の分子機構の解明
京都大学 (朝長 啓造)	核内複製というRNAウイルスの持続感染戦略の解明
自治医科大学 (仲宗根 秀樹)	造血細胞移植をモデルとした潜伏持続感染ウイルス再活性化における免疫回避の分子機構と宿主免疫再構築
藤田医科大学 (村田 貴之)	新規臨床データと革新的技術の融合で読み解くEBウイルス再活性化
国立感染症研究所 (山本 浩之)	エイズ動物モデルに基づくB細胞Akt制御によるウイルス中和抗体誘導の解析及びその革新的定量予測モデルの構築
大阪大学 (山本 雅裕)	新規治療戦略基盤創出に資する病原性原虫のPCV破壊・形成・維持に関する宿主因子群の解明
国立感染症研究所 (渡士 幸一)	ウイルス感染ネットワークの動的制御による持続感染の運命決定機構

③ 経胎盤感染や血液脳関門の破綻による感染の分子機構の研究

機関名 (研究代表者)	研究開発課題名
大阪市立大学 (城戸 康年)	病原体と宿主のエネルギー代謝系の相互作用の解析—アフリカトリパノソーマによる中枢神経感染をモデルとして
東京大学 (Coban Cevayir)	マラリア感染における脳特異的免疫病態の解明
九州大学 (橋口 隆生)	構造生物学的手法による麻疹ウイルス中枢神経持続感染の治療薬創出を目指した研究
北海道大学 (村上 正晃)	ゲートウェイ反射に基づく病原体侵入口形成機構の解明

(3) ワンヘルスの概念に基づいた病原体の生態に関する研究

① 生態系における病原体の環境適応機構の研究

機関名 (研究代表者)	研究開発課題名
千葉大学 (高橋 弘喜)	病原真菌 <i>Aspergillus fumigatus</i> の環境適応能の数理モデル化による理解とそれに基づく感染防御を目指した研究
佐賀大学 (見市 文香)	赤痢アメーバ“含硫脂質代謝”を標的とする阻害剤探索 -全容解明と治療薬開発にむけて-

② 病原体の宿主域を決める分子機構の研究

機関名 (研究代表者)	研究開発課題名
北海道大学 (岡松 正敏)	インフルエンザウイルスの宿主間伝播に関わる新規分子機構の解明

③ 薬剤耐性病原体に対する新規治療法に資する研究

機関名 (研究代表者)	研究開発課題名
長崎大学 (稲岡 健 <sup>ダ</sup> ニエル)	人獣共通感染症病原体アフリカ型トリパノソーマのイソクエン酸代謝：新規な宿主環境適応機構と創薬標的
自治医科大学 (崔 龍洙)	薬剤耐性菌に対する新規追尾型抗菌治療法の開発
熊本大学 (澤 智裕)	細菌の酸化ストレス耐性を標的とした新規治療戦略の開発
京都大学 (中川 一路)	分子間相互作用阻害に基づく菌種特異的な増殖阻害剤の開発

# 中間評価票

(令和2年2月現在)

## 1. 課題名 感染症研究革新イニシアティブ (J-PRIDE)

## 2. 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を中心に、オールジャパンでの医薬品創出・医療機器開発、革新的医療技術創出拠点の整備、再生医療やゲノム医療など世界最先端の医療の実現、がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症や難病の克服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、疾病領域ごとの取組：がん、精神・神経疾患、感染症等の疾患克服に向けた研究開発等を推進する。

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、がん、精神・神経疾患、感染症等の疾患克服に向けた研究開発を着実に実施する。

本課題が関係するアウトカム指標：

病原体の疫学研究及び治療薬、迅速診断法等の研究開発の進捗

## 3. 評価結果

### (1) 課題の進捗状況

本事業は、長崎大学のBSL4施設を中核とした感染症研究拠点（以下、「長崎大学の感染症研究拠点」という。）に対する研究支援や病原性の高い病原体等に関する創薬シーズの標的探索研究を推進し、我が国における感染症研究機能の強化と感染症の革新的な医薬品の創出に資することを目的として実施している。

長崎大学の感染症研究拠点については、エボラウイルスやラッサウイルス等の病原性の高いウイルス感染症に対して、治療効果が高く副作用がない治療薬やワクチンの開発に資するウイルス増殖機構の解明等を目標に、病原性の高い病原体に関する研究（海外のBSL4施設を活用した研究等）とそれを支える人材の育成、高い安全性を備えた研究設備の整備等への支援を推進してきた。

創薬シーズの標的探索研究については次のテーマを設定し、次世代を担う若手感染症研究者が行うライフサイエンス分野以外との分野横断的な連携や斬新な視点・発想等に基づく創薬標的の発見につながる基礎的研究を推進してきた。

- (1) ヒトに対し極めて高い致死性を示すウイルス感染症に関する研究
  - ・ アレナウイルス、フィロウイルス、ブニヤウイルス科等に属するウイルスの研究
- (2) 病原体-宿主因子の相互作用及び感染制御機構等に関する研究
  - ・ 感染病態の理解に基づく新規治療コンセプトの確立のための探索研究
  - ・ 潜伏及び持続感染の成立、維持と再活性化の分子機構の研究
  - ・ 経胎盤感染や血液脳関門の破綻による感染の分子機構の研究
- (3) ワンヘルスの概念に基づいた病原体の生態に関する研究
  - ・ 生態系における病原体の環境適応機構の研究
  - ・ 病原体の宿主域を決める分子機構の研究
  - ・ 薬剤耐性病原体に対する新規治療法に資する研究

本事業は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）や配置された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）の管理・運営の下、各課題の進捗状況の把握と研究者への指導・助言や研究者間の交流促進による競争力と協調力の向上を目指した取組を行ってきた。その結果、異分野の研究者や臨床医が連携した研究チームにおいては、革新的なアイデアによる成果を創出した。また、長崎大学の感染症研究拠点では、BSL4 施設稼働後を見据えた準備研究に関する成果を創出しており、施設を取り扱う人材の育成を進めているなど目標に対して着実に進捗していることから、本事業は適切に進捗していると評価できる。

## （２）各観点の再評価

### <必要性>

#### 評価項目

国費を用いた研究開発としての意義

#### 評価基準

国や社会へのニーズに適合しているか。

国の関与の必要性・緊急性はあるか。

平成 26 年に西アフリカで発生したエボラウイルス病、平成 27 年に韓国で発生した中東呼吸器症候群（MERS）、平成 28 年に中南米で発生したジカウイルス感染症など、常に世界のどこかで感染症のアウトブレイクが起こっており、グローバル化に伴い人やモノの移動が高速化・活発化している中、感染症が国境を越えて我が国に侵入するリスクはますます高まっている。世界保健機関（WHO）においても、公衆衛生上の緊急事態を引き起こす可能性があるものの有効な薬物やワクチンが存在しないことから研究・開発を加速させる必要のある感染症として、クリミア・コンゴ出血熱やエボラウイルス病等を含む感染症のリストを平成 27 年に公表しており、リストに記載されているような病原性の高い病原体に関する研究開発は世界的に取り組むべき重要な課題と

なっている。

また、本事業は「医療分野研究開発推進計画」に基づく各省連携の重点プロジェクトの一つである「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ているほか、「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」にて策定された「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」（平成 28 年 2 月）や「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン」（平成 28 年 4 月）において、国際感染症等対応人材として大学における感染症に関する人材育成や危険性の高い病原体等を対象とする研究開発の推進、AMR 対策として新しい機序の抗菌薬の研究開発等の推進を図ることとしており、本事業の役割に対する期待は非常に大きい。

以上により、本事業は社会的ニーズに加え政府方針にも合致し、我が国における感染症対策に貢献することが強く求められていることから「必要性」は高いと評価できる。

## <有効性>

### 評価項目

新しい知の創出への貢献、人材の養成

### 評価基準

画期的な手法による病原性の高い病原体等の感染症の創薬シーズを創出することができたか。

若手研究者や、病原性の高い病原体を扱う研究者等を養成することができたか。

本事業で支援する創薬シーズの標的探索研究においては、生物学・医菌薬学・獣医学等を専門とする若手研究者を中心に、臨床医や工学・情報科学等のライフサイエンス以外の分野の研究者が参入した多彩な研究チームによる革新的なアイデアの基礎的研究を数多く実施し、今後の発展が期待される成果が出始めている。また、支援した課題の多くで新規性のある異分野融合研究を試みており、若手研究者の成長は著しく、今後の感染症研究における異分野連携拡大のための起点を構築したと考えられる。

長崎大学の感染症研究拠点における研究については、施設の本格稼働時に速やかに一類感染症の研究を実施できるよう、BSL3 以下の施設で取り扱い可能な組換えウイルスや海外の BSL4 施設を利用した準備研究が北海道大学・東京大学・大阪大学と共同で進めている。現在は、エボラウイルスやラッサウイルスに関して各ウイルスタンパク質の機能解析・感染受容体やウイルスの増殖に必要な宿主因子の探索や流行地の患者から採取した抗体の解析などで成果を上げている。これらの研究は迅速診断や治療薬の開発につながる可能性があり、有事の際の備えとしても重要であることから研究の加速が望まれる。また、これらの研究には多くの若手研究者が従事しており、人材の育成も着実に進んでいる。

以上により、本事業の「有効性」は高いと評価できる。

## <効率性>

### 評価項目

計画・実施体制の妥当性

### 評価基準

研究開発をより効率的かつ効果的に実施するための方策はとられているか。

若手研究者を中心として採択された研究課題について、AMED や AMED に配置された PD・PS・PO による各課題の進捗状況の把握や研究者への指導・助言、研究者間の交流促進による競争力と協調力の向上を目指した取組を行ってきた。これらを契機として新たな国際共同研究への発展が見られたことから、異分野連携・国際連携を通じた研究者の育成の観点からも効率的かつ効果的に実施したと言える。

また、研究者層の厚みと幅を広げるため、分野横断的な研究グループの参画を考慮して公募を実施することで、多彩な研究チームによる革新的なアイデアの基礎的研究を実施することができ、成果創出につながったと言える。

以上により、本事業の「効率性」は高いと評価できる。

---

### (3) 科学技術基本計画等への貢献状況

本事業は、「医療分野研究開発推進計画」に基づく各省連携の重点プロジェクトの一つである「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、これらで定められる目標の達成に貢献している。「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」にて策定された「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」（平成 28 年 2 月）や「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン」（平成 28 年 4 月）においては、感染症対策に関する人材の育成や研究開発の推進に貢献している。

---

### (4) 今後の研究開発の方向性

本課題は「継続」、「中止」、「方向転換」する（いずれかに丸をつける）。

理由：

令和 2 年度からは、令和元年 6 月にとりまとめた「感染症研究の推進の在り方に関する検討会報告書」を踏まえ、今年度で最終年度を迎える「感染症研究国際展開戦略プログラム」と統合し、今後の更なる発展を図る。

---

### (5) その他

本事業は病原微生物を取り扱うものであることから、引き続き、バイオセーフティ・バイオセキュリティに係る関係法令や指針等を遵守し、倫理面へ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。