

とりまとめ（たたき台）

目次

1. はじめに	2
2. 感染症研究推進の現状.....	2
3. 感染症研究における課題	2
4. 今後の感染症研究推進の在り方について	3
(1) 事業の方向性	3
(2) 推進すべき具体的研究.....	4
①海外の感染症流行地に常駐して実施する研究	4
②海外の感染症流行地で得られる臨床検体データ等を活用する研究.....	6
③若手等の新規参入による異分野連携・研究先進国との連携研究.....	7
④BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点での研究.....	7
⑤ゲノムデータベース構築の方向性	7
(3) 研究成果の実用化やその他の社会還元に向けて.....	8
(4) 研究を通じた国内研究者の育成について	8
(5) 他事業等との連携について.....	9
5. おわりに	9

1. はじめに

○感染症基礎研究の重要性

- ・ これまでに様々な新興・再興感染症が流行してきた。
- ・ 現状ではエボラ出血熱や中東呼吸器症候群（MERS）といった新たな人獣共通感染症などの発生を防ぐことは困難であり、また、その発生の予測も困難である。
- ・ 更には、グローバル化により新たに流行が起きた感染症が国境を越えて短期間に感染拡大するおそれもあり、国際的な連携のもと、感染制御に向けた予防・診断・治療等の対策を進める必要に迫られている。
- ・ 未知の感染症を含めた感染症の制御のためには、何よりも感染症の理解を深めることが重要であり、様々な未解明の現象を含め継続的に基礎的研究を積み重ね、その成果に基づき対策を講じていくことが必須である。このため、基礎的研究の研究能力・研究体制の強化が必要不可欠である。

○本検討会の検討事項

- ・ この様な背景を踏まえ、文部科学省では、これまで J-GRID、J-PRIDE 事業を通じて感染症の基礎的研究を推進してきた。
- ・ 本検討会では、これらの事業が今年度で節目を迎えることから、事業の評価を行うとともに、感染症研究の現状と課題を整理し、2020 年度以降の文部科学省における感染症研究の推進の在り方を検討した。

2. 感染症研究推進の現状

○健康・医療戦略、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など、政府全体としての動き

○文科省感染症研究事業の概要と成果

- ・ J-GRID、J-PRIDE

○その他関連事業の概要

- ・ SATREPS、厚生労働省事業、国立感染症研究所など

○政府が拠出している国際的な研究助成機関の取組

- ・ CEPI、GHIT

3. 感染症研究における課題

○感染症研究を取り巻く諸課題

- ・ 新興感染症の多くは人獣共通感染症である。また、病原体の病原性を決めるのは宿主や社会集団であることから、ヒト個体だけでなく動物・環境も含めた視点を持つ必要がある。
- ・ 劇症型、難治性、慢性などの重症感染症であって、予防法や治療法が存在しないものに

ついでに予防法・治療法開発に向けた研究が重要である。

- ・異分野の先端技術の活用など、研究領域の広がりも必要である。
- ・感染症を解明するためには、患者や自然宿主から得られる病原体情報、臨床情報が不可欠である。
- ・国内には患者がいない感染症の研究を行うためには、海外の流行地における臨床検体等を活用する必要がある。海外での臨床検体等の収集については、現地の医療機関など関係機関との確実な連携が必須であり、更には収集した臨床検体等が現地国の法律や物理的困難などにより現地国の国外に持ち出すことが困難な場合が多く、収集した現地国内での解析が必要となる。
- ・新たな感染症の発生について、現時点では防ぐことも予測することも困難である。このため、様々な感染症の研究に取り組む研究者が一定数国内にいることが重要な対策となる。若手研究者が積極的に参画しやすい環境を整備し、研究の活性化を図ることが必要。
- ・また、感染症の制御のためには、グローバルに研究と対策が一体となった活動が必要であり、海外に出て活躍できる研究者が必要。
- ・基礎研究者だけでなく実際に患者に対応する臨床医の研究への参画が不可欠であり、リサーチマインドを持った臨床医も必要。

○これらや、J-GRID、J-PRIDE の事業評価（暫定）を踏まえた、今後、文部科学省として取り組むべき主な課題

- ・対策の根幹を支える基礎的研究の成果を継続的に創出し、この成果を医薬品開発などの実用化や社会還元につなげていく必要がある。
- ・海外流行地での研究を引き続き推進するとともに、これまでに構築された研究体制等も活用しながら、研究のネットワークを広げ、未解明の感染症の諸問題を解決する質の高い研究課題に取り組むことなどが必要である。
- ・更に、感染症研究の幅と厚みを広げるため、以下に取り組むべき。
 - ・研究者層の少ない一類感染症を始めとする未解明の重症感染症に関する研究の推進。
 - ・臨床医の参画、異分野の先端的技術や感染症研究先進国等との連携促進。
 - ・海外流行地や、研究先進国との連携を通じた国際的に活躍できる研究者の育成。

4. 今後の感染症研究推進の在り方について

(1) 事業の方向性

○これまでの J-GRID、J-PRIDE の取組により、個々の研究成果はもとより、一類感染症を含めた我が国にはない感染症に対する研究基盤の構築と、若手や異分野の研究者の参画により、研究が活発に行われ、研究基盤と人材の構築により研究が活性化し、これらを活用するネットワークも構築されつつある。

ー研究基盤

- ・海外の感染症流行地における研究基盤（流行地でしか得られない情報、現地国との共同研究体制、研究設備など）
- ・国内における研究基盤（一種病原体の研究利用を可能とする BSL4 施設を中核

とした感染症研究拠点)

- ・ゲノムデータベース

—人材

- ・先端的な技術を使った研究の実施
- ・若手や異分野の研究者の積極的な参画
- ・海外の感染症流行地との連携
- ・研究先進国との連携

○このような状況を踏まえれば、今後は、これまでの事業で形成された研究基盤と人材のネットワークを更に効率的・効果的に作用させ、研究の幅と厚みを広げることにより、我が国に脅威となる感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究の継続的な成果創出を目指すことが望まれる。

(論点) この取組を通じた中長期的な目標(次期事業の到達目標)をどの様に考えるか。
例えば、次のようなことが考えられるか。

- ・実用化に向けた他事業や企業等へのシーズ導出、インパクトファクターの高い学術誌への掲載など、質の高い研究成果の創出
- ・国内の大学等による研究基盤の活用拡大
- ・国際的な研究ネットワークの拡大
- ・若手研究者や臨床医、異分野の研究者などの新規参入者の拡大
- ・既存の国内研究拠点とのネットワークの拡大
- ・研究基盤を活用した継続的な人材育成

(2) 推進すべき具体的研究

①海外の感染症流行地に常駐して実施する研究

○海外研究拠点における研究については、原則として、研究者が流行地に常駐し、相手国の関連機関と共同して実施する、感染症研究の基盤となる一つの研究課題に注力すべきである。

例えば、流行地域でのコホート研究、病原体のリザーバー探索、人獣を対象とした疫学調査研究、媒介蚊の大規模調査研究、新たな人獣共通感染症病原体の探索など。

※具体的な取り組むべき研究課題案があれば提案いただきたい

○複数地域での共同研究の推進

複数地域の拠点を活用した共同研究により、一拠点では不可能な大規模な研究が可能となることが考えられ、この様な研究にも積極的に取り組めるように工夫する。

例えば、地域によって流行株が異なる疾患に関する総合的研究、複数地域の病原体を用いたより精度の高い迅速診断キットの開発など。

※具体的な取り組むべき研究課題案があれば提案いただきたい

○重点疾患の設定

(論点) 海外流行地での研究における重点疾患の設定について、例えば、次のようなことが考えられるか。

- ・国費を投じた研究事業であることを踏まえれば、国内ニーズに基づいた目的指向型の課題設定が求められる。このため、健康・医療戦略などを踏まえつつ、我が国への侵入リスク、世界での患者数、疾患の重篤度、流行地での大規模な研究の実施可能性などを改めて考慮し重点疾患を設定する。

- ・主な対象疾患としては、例えば、

インフルエンザ：季節性インフルエンザは常に世界的に流行しており流行予測やより効果的なワクチン開発などに依然として課題がある。また、人への感染報告のある H5N1 や H7N9 に代表される高病原性鳥インフルエンザについても、渡り鳥などを介した国内への侵入可能性も高く、対策に資する研究が必要である。

蚊媒介性感染症：デング熱の輸入例が増加傾向にあり、国内への定着リスクも高まっている。また、チクングニア熱やジカ熱についても世界規模での拡大が見られている。これらの感染症を媒介する蚊については、既に我が国ではヒトスジシマカが定着しており、温暖化の影響によりその生息域は全国に拡がりつつある。さらに、近年ではネッタシマカも再定着の恐れがある。このため、蚊媒介性感染症全般に対する緊急的な対策の重要性が増している。

薬剤耐性菌感染症：WHO の決議や、我が国でも AMR 対策アクションプランが策定されるなど、世界的課題である。国内での発生防止に係る対策も進められているが、海外での抗菌剤の不適切使用により発生した多剤耐性菌が国内に侵入することも想定され、総合的な情報収集、迅速検出技術や新規抗菌薬の開発等が必要である。

下痢症感染症：ノロウイルスの集団感染は国内でも繰り返されており、重症化による死亡リスクが高く、治療・予防薬がないことから感染対策や医薬品開発が求められている。また、乳幼児に感染しやすいロタウイルスについては、国内では評価が困難であるワクチン導入による影響に関する研究などに意義がある。

小児重症肺炎：途上国における 5 歳以下の小児の最大死亡原因は重症肺炎であるとともに、国内でも留意すべき疾患である。これまでの事業でのコホート研究などから、対策に資する重要な成果も得られている。

Disease X: WHO の 2018 年に更新されたブループリント (a R&D Blueprint for action to prevent epidemics) において、研究・開発を加速させる必要がある感染症の一つとして、現在のところ人に感染を引き起こすことは知

られていないものの、国際的に深刻な流行を引き起こす可能性がある病原体による「disease X」が対象とされている。公衆衛生上の緊急事態を引き起こす可能性や有効な治療・予防薬が存在しないことから、広く横断的に disease X に関する研究や感染対策に備える必要がある。

※J-GRID 第Ⅲ期の対象であった結核、エイズについては次項②の対象と整理してはどうか。

○研究を実施する対象地域の設定

(論点) これまでの対象地域はアジア・アフリカとしていたが、実施すべき研究内容、重点疾患を踏まえ南米等も公募対象とすべきか。

○採択拠点のオープン化

- ・感染症流行地を活用した研究を更に広げるため、採択拠点を運営する研究機関以外の研究機関に所属する研究者が研究基盤を共通に活用できる仕組みを構築する。効率的に活用できるよう、例えば、利用相談窓口の設定や、利用可能なリソースの公開、利用する際の条件（研究費は利用を希望する研究者の自主財源とするなど）等を整備すべきと考えられる。

○採択拠点を安定的なものとするための取組

- ・相手国機関との信頼関係の構築・維持が重要であり、このためには、例えば NTDs に関する診断・治療薬開発など相手国ニーズに基づく共同研究を GHIT などの他の資金を活用して実施していくことが望ましい。
- ・また、研究機関が大学であれば、相手国機関からの留学生を受け入れて教育を行うなど、研究機関における継続的な信頼関係の醸成を図る努力が続けられることを期待したい。
- ・また、拠点において安定的に長期的な研究を実施できるよう、各研究機関での持続可能な研究基盤の維持に向けた仕組みを講じるべき。

②海外の感染症流行地で得られる臨床検体データ等を活用する研究

○①の常駐型研究とは別に、流行地で得られる臨床検体データ等を利用し（新たに得る場合のほか、既に得られた臨床検体データ等を活用する場合を含む）、主に国内で実施する診断・治療薬開発等に資する研究を拡充すべき。

例えば、高感度検出系や迅速診断系の開発、それらの流行地での実証試験など。

(論点) 対象疾患等については、①の重点疾患を中心としつつ、国内の感染症対策に資することを前提に、流行地の特色を生かした研究も実施してはどうか。

また、1 課題あたりの研究期間は 3 年程度とし、毎年新規採択を行うなど、流行状況に合わせた機動的な研究の実施を可能としてはどうか。

○海外研究拠点を持たない機関の研究者の参画

拠点のオープン化促進と研究の多様性を広げるため、拠点に所属する研究者のみならず他機関の研究者による研究を積極的に行うべき。

③若手等の新規参入による異分野連携・研究先進国との連携研究

○若手研究者等による斬新な発想による異分野連携（医歯薬学、獣医学、農学、分子生物学等と工学、統計学等）に加え、研究先進国との連携も通じて、最新の測定技術・解析技術やコンピュータサイエンス等を活用した、革新的な医薬品の創出に資する創薬標的探索研究を推進すべき。

（論点1）これまでの J-PRIDE の実績を踏まえ、先進国共通の課題である一類感染症を始めとした発症過程等が不明で予防法・治療法のない重症感染症を対象とし、引き続き以下のような内容に重点を置くことでよいか。
また、この他に重点化すべき具体的研究課題はあるか。

- ・臨床医が参画し、臨床現場で観察される課題等を糸口に、感染成立過程や潜伏・持続感染の機構に着目するなどのリバース・トランスレーショナルリサーチ
- ・将来的に BSL4 施設を用いた研究に発展することも念頭においた、高い致死性を示すウイルスに関する研究
- ・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感染症（薬剤耐性の観点も含む）に関する研究

（論点2）1 課題あたりの研究期間は引き続き3年程度とし、また毎年新規採択することとしてはどうか。

④BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点での研究

○病原性の高い病原体を扱うための研究基盤として、長崎大学の BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点での施設の整備、人材育成等を進め、これまで国内では実施不可能であった、一類感染症についての、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の研究を着実に推進してもらいたい。

○なお、長崎大学が進める研究については、これまでの準備研究での成果・進捗を計画の具体化に反映していくことが望まれる。

⑤ゲノムデータベース構築の方向性

○J-GRID 第Ⅲ期において情報共有のためのデータベースの構築が図られた。今後、蓄積される情報を有効に活用するためには、オープン化はもとより、単にゲノムデータを共有するだけでなく、データベース毎に利用目的を明確化し、必要な付随情報も伴

ったデータベースとして発展させる必要がある。

例えば、診断治療薬の開発に加え潜伏持続感染や疾患の予後等の多面的な解析などへの活用を目的として、情報収集元の臨床レベルも考慮しつつ、臨床情報を伴うものとするなどが考えられる。

また、利活用の状況を継続的に評価し、より有効性の高いものとしていくことが必要である。

- なお、データシェアについては事業内での取組にとどまらない課題であり、国立感染症研究所や AMED などにより整備が進められている既存の大規模なデータベースへの統合も一つの選択肢となり得る。

(3) 研究成果の実用化やその他の社会還元に向けて

○「出口」の考え方

- ・医薬品開発に向けた他事業や企業等への研究成果の導出はもとより、例えば、疫学研究等で得られた成果については、流行メカニズム解析・流行予測・流行阻止のための提言への研究成果の活用などが望まれ、このような成果の社会還元についても今後の感染症に関する基礎研究の成果であると言える。
- ・更に、疫学研究等で得られた情報・生じた疑問などから新たな創薬標的探索研究への発展も出口と捉えることができるのではないかな。

○支援体制として必要なこと (AMED に求めること)

○機関、研究者側の留意事項

(論点1) 医薬品開発の実用化に向けて、企業側がアカデミアに求めることは何か。また、それを踏まえた支援体制に求められる機能は何か。

(論点2) その他の出口に向けて必要な取組は何か。例えば、感染症対策の中核を担う国立感染症研究所との具体的な連携などが考えられるか。

(4) 研究を通じた国内研究者の育成について

- (2)の研究を通じて、若手研究者を育成するとともに我が国の感染症研究の向上・活性化を図ることが望まれる。

特に、国際的に活躍できる人材を育成する上では、①、②の研究による海外の感染症流行現場を経験することが重要であり、③だけでなく、これらの実施においても若手研究者の積極的な参画を促す必要がある。

また、①や④の研究基盤での人材育成についてはその取組状況・成果を適切に評価していくべきである。

○支援体制として必要なこと（AMED に求めること）

- ・J-PRIDE において AMED で実施された合宿型班会議や、他国研究機関とのワークショップ、PS/PO によるきめ細かい研究課題への助言などについては、これまでの課題を検証して見直しを行いつつ必要な取組を継続すべき。
- ・研究者の異分野連携促進のため、ネットワークを広げる支援に取り組んでもらいたい。

○機関、研究者側に求められること

- ・特に①の採択機関において、安全面に配慮しつつ、海外研究拠点を活用し学生などに海外の感染症流行現場での実習等を実施することが望まれる。

（５）他事業等との連携について

- ・（２）の基礎的研究は、医薬品開発を含む様々な発展可能性がある。厚生労働省新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業を始めとした感染症関連研究事業、国立感染症研究所などと、進行中の研究課題の概要や成果の共有、また参画する研究者の交流を継続的に行っていくべきである。
- ・特に、国立感染症研究所と、研究開発、人材育成において一層連携することにより、効果的かつ効率的な成果の創出が期待される。

※更に具体的な連携案があれば提案いただきたい

５．おわりに

○今後の検討課題と全体総括