

# 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

平成 30 年 2 月

ライフサイエンス委員会

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)

大 滝 義 博	株式会社バイオフィロンティアパートナーズ代表取締役社長
小 幡 裕 一	理化学研究所バイオリソースセンター長
倉 田 の り	農業・食品産業技術総合研究機構理事(研究推進担当Ⅱ)
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
菅 野 純 夫	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授
鈴 木 蘭 美	ヤンセンファーマ株式会社事業開発部長
高 井 義 美	神戸大学大学院医学研究科特命教授
高 木 利 久	東京大学大学院理学系研究科教授
高 橋 良 輔	京都大学大学院医学研究科教授
谷 岡 寛 子	日本医療機器産業連合会臨床評価委員会委員長/京セラメディカル
知 野 恵 子	読売新聞東京本社編集局編集委員
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、東京大学創薬機構客員教授
奈 良 由美子	放送大学教養学部教授
成 宮 周	京都大学医学研究科特任教授
西 田 栄 介	京都大学大学院生命科学研究科教授
山 本 晴 子	国立循環器病研究センター臨床試験推進センター長
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

平成29年6月6日現在

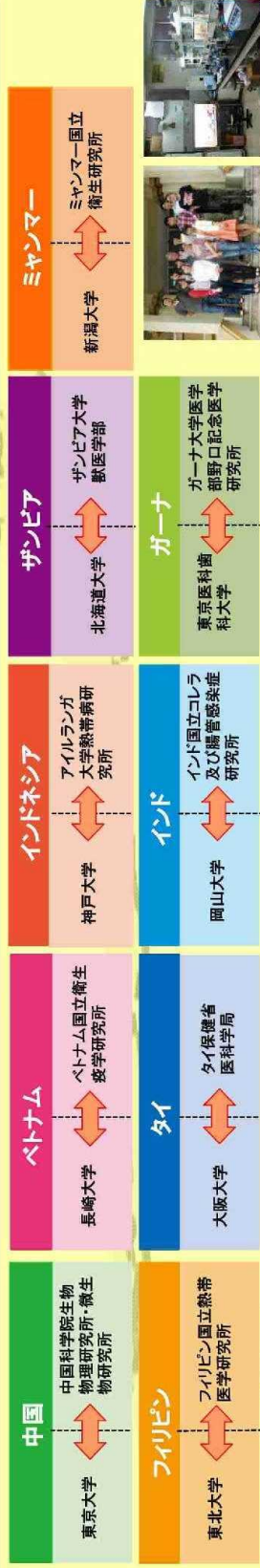
# 感染症研究国際展開戦略プログラム

平成27年度	1,928百万円	調整費	70百万円
平成28年度	1,928百万円	調整費	430百万円
平成29年度	1,729百万円	調整費	546百万円

## 概要

アジア・アフリカの海外研究拠点において、相手国機関と協力し、現地で蔓延する感染症の病原体に対する疫学研究、診断治療薬等の基礎的研究を推進し、感染制御に向けた予防や診断治療に資する新しい技術の開発等を図る。

## アジア・アフリカ諸国の海外研究拠点（9か国9拠点）



海外研究拠点を全国の大学や研究機関に開かれた研究拠点とし、感染症に対する疫学研究や診断治療薬等の開発に向けた基礎研究及び、感染制御に向けた疫学情報への取得や予防・診断治療に資する医薬品や技術の開発に関する共同研究を実施。

## 4大重点課題

### インフルエンザ

**新たな診断・治療薬シーズの開発**  
治療薬候補物質やワクチン抗原の探索 等

治療薬候補物質やワクチン抗原の探索による新たな診断・治療薬シーズの開発の加速

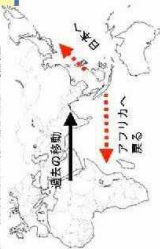
創薬支援ネットワークとの連携

診断・治療薬の実用化

### デング熱



媒介蚊の移動状況の把握



### 薬剤耐性菌

下痢症感染症  
＋結核、エイズ、小児重症肺炎、チクングニア熱

**病原体情報(疫学・ゲノム等)の共有**  
感染経路や病原体保有状況などの疫学調査 等

インフルエンザ、デング熱、薬剤耐性菌、下痢症感染症に関する拠点横断的な研究コンソーシアムの構築

国立感染症研究所との連携

国内感染症対策への応用

# 中間評価票

(平成 30 年 2 月現在)

1. 課題名 感染症研究国際展開戦略プログラム

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。

3. 評価結果

(1) 課題の進捗状況

本プログラム（平成 27 年度～31 年度）は、感染症がグローバル化社会に対する脅威となっていることに鑑み、日本国民ひいては人類の健康と安全に寄与することを目指し、第 I 期（平成 17 年度～21 年度）、第 II 期（平成 22 年度～26 年度）に整備してきた海外研究拠点を展開し、各地で蔓延する感染症に対する疫学研究、診断・治療薬等の開発に向けた基礎的研究を推進し、感染制御に向けた予防や診断・治療に資する医薬品や技術の開発、高度専門人材の育成を図ることを目的としている。

平成 27 年度から本プログラムの管理・運営を担っている国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）に設置された課題評価委員会における中間評価において、9 カ国 9 つの海外研究拠点を有する 9 つの国内大学に対して、研究開発計画に対する進捗状況、研究

開発（疫学研究、迅速診断系や治療薬シーズ開発等）における成果の創出状況、実施体制などを総合的に評価し、文部科学省に設置した本プログラムの中間評価委員会において、AMED 課題評価委員会での評価を参考としつつ、プログラム全体に対して、目標達成に向けた進捗状況、今後の展望などを総合的に評価した。その結果、第Ⅲ期から開始した1 課題については、現地国との交渉や、研究環境の整備が中心となったため、研究開発における成果の創出という観点では不十分であったが、目標に向かい着実に進んでいると評価された。その他8 課題については、これまでに構築されてきた現地国との信頼関係の下、成果が確実に蓄積されていると評価された。特に、感染症流行地域の海外研究拠点での環境下にて、病原体へのアクセスが可能であるために実現できる、感染症の流行要因の解明に関する研究や、現地で取得した検体や病原体情報を用いた診断治療薬シーズ開発が進められている点は、今後の展開が期待されると評価された。

以上のことから、中間評価時点における本事業の進捗状況は適正と評価できる。

## （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。

グローバル化の進展等に伴い、国境を越えて感染症が急速に拡大している。近年では、2016 年に中南米を中心に流行したジカウイルス感染症、アラビア半島諸国を中心に発生し、2015 年に韓国で感染が拡大した中東呼吸器症候群（MERS）、2014 年に西アフリカで拡大したエボラ出血熱、同年夏に 70 年ぶりに国内流行が確認されたデング熱等、先進国・途上国共通の国際的な脅威となっている。

感染症対策は、感染症の温床となっている途上国における感染症の流行状況を一早く把握し、対策を進めることが、国内のみならず、国際協力、国際貢献の観点からも必要である。その観点から、感染症流行地域に海外研究拠点を形成し、現地に日本人研究者を数名常駐させ、現地の研究者との信頼関係を構築しながら研究を進める必要性は高い。

そのため、本プログラムは、平成 26 年 7 月に健康・医療戦略推進本部において選定された重点化すべき研究分野としての9つのプロジェクトの1つ「新興・再興感染症制御プロジェクト」において重要な役割を担うこととなっている。また、平成 28 年には感染症対策の更なる強化を図るため、関係閣僚会議において、「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）、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（平成 28 年 4 月）も策定される中で、本プログラムに求められる役割は非常に大きい。

以上より、本プログラムの「必要性」は、引き続き極めて高いと評価できる。

#### <有効性>

##### 評価項目

新しい知の創出、人材の育成

##### 評価基準

感染症の流行に関わる要因の解明に資する成果を創出しつつあるか。感染症の診断、予防、治療薬候補の開発が進展しているか。海外研究拠点を活用した我が国及び現地国の研究者の人材育成は進んでいるか。

海外研究拠点では、先述のとおり、日本国内では入手できない感染症流行現場で臨床情報及び病原体の取得や詳細な疫学調査が可能である。例えば、神戸大学では、インドネシアの生鳥市場における鳥インフルエンザ（H5N1）のヒトへの不顕性感染を明らかにし、今後の新型インフルエンザ対策に大きく資する新たな知見を得た。また、東北大学では、フィリピンにおいて、住民コホート調査でノロウイルスの不顕性感染を確認し、ウイルス生活環の解明につながる新たな知見を得る等、成果を創出している。

また感染症の創薬シーズの開発については、北海道大学において世界基準の季節性インフルエンザワクチンの開発と実用化研究に向けて、国内のインフルエンザワクチンメーカーが参画する全日本インフルエンザ研究会を設置して、産学官連携による取組を進めている。また大阪大学では、薬剤耐性菌（カルバペネム耐性腸内細菌科細菌）の迅速簡便検出法を開発する（特許出願中）等の成果を創出している。

なお、平成 27～28 年度において、論文発表（査読のある学術誌掲載又は受理）は 290 件、特許出願は 5 件となっている。論文については、現地国の研究者も共著者に加わり、現地国の人材育成が進んでいる。

人材育成については、第Ⅲ期も、日本人及び現地国の新たな若手研究者の参画があり、順調に進められている。また、一部の拠点において、我が国の若手研究者に対する海外研究拠点を活用した研修や、現地国の研究者を我が国に受け入れる等の取組も鋭意進められている。

以上より、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。

PS・POによる頻繁なヒアリング、海外拠点訪問、各大学で実施されているプロGRESS会議への出席等（平成 27～28 年度合計 110 回）を通して各課題の進捗状況の把握、必要に

応じた指導・助言等を行うとともに、PD・PS・PO 会議を開催（平成 27～28 年度合計 6 回）し情報共有及び運営方針の確認を行っている。こうした活動を通じて、研究をより促進するため関係機関との連携に向けた助言や、研究を加速すべき課題への調整費の措置等を行ってきた。また、毎年度末に厚生労働省の新興・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合同でシンポジウムを開催し、両事業の成果の相互理解と連携の推進を図るなど、効率的かつ効果的な事業運営に向けた精力的な取組が実施されている。

以上より、本事業の「効率性」は高いと評価できる。

### （３）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。

理由：事業 3 年目の中間評価としては、当初設定した目標に向けて順調に進捗しており、研究開発における成果も徐々に始めているところである。よって、本事業は継続して実施すべきである。

### （４）その他

今後の研究開発の推進にあたり、以下の点に留意が必要である。

- ・ 各研究課題において様々な研究が行われているが、現在の進捗及び残りの事業期間を考慮して、より選択と集中を図っていくことが必要。
- ・ 機関間の連携については、国立感染症研究所との病原体情報の共有などが進められてきているものの、更により良いプログラムにしていくために、疾患毎の機関間の更なる連携を進めていくこと。
- ・ 人材育成について、海外研究拠点は日本にはない感染症に触れられる最適な場所であり、本拠点を活用して、拠点を保有している大学以外の若手研究者の育成の場としても有効に活用していく方策を検討すること。また、一部の拠点での先行的取組を水平展開させる等の取組を検討すること。
- ・ 海外研究拠点で得られた検体や、病原体情報等をより多くの研究者に活用していただけるような仕組みを検討すること。