

長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会について

令和5年3月
文部科学省研究振興局

長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会について

委員会の目的

「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17日関係閣僚会議決定）に基づき、長崎大学における高度安全実験施設（BSL4施設）の整備にあたり、**大学が実施する安全性の確保と住民の理解などに向けた取組を第三者の立場からチェックすることを目的**に設置。

監理委員会（第1期）

第1期として計10回（2017～2022年）開催し、以下の論点を中心に専門的な見地から必要な助言等を実施。

【議論してきた主な論点】

- 施設の設計、建設段階における理念、基本的考え方、作業方針の記載含まれる基本構想
- 上記を踏まえた建設工事の状況を含む安全確保方策
- 地域における理解促進の取組状況 等

監理委員会（第2期）

第1期における議論の進展とともに、**BSL4施設関連施設が2022年3月までに竣工※**。現在は稼働に向けた準備段階にあることから、第2期では以下の論点を中心に、長崎大学の取組状況を踏まえつつ、年に1～2回の頻度で開催予定。

【今後の主な論点】

- **大学の施設運用、研究の計画・実施に関する自己点検状況等を踏まえた安全確保方策**
- **地域における理解促進の取組状況 等**

※実験棟2021年7月、本館（研究棟）2022年3月竣工

<これまでの開催実績>

- 第1回 長崎大学高度安全実験施設（BSL4施設）に係るこれまでの経緯、長崎大学における検討状況（2017年3月27日）
- 第2～3回 長崎大学の感染症研究拠点の中核となる高度安全実験施設（BSL4施設）の基本構想について（同年5月26日、7月27日）
- 第4回 長崎大学高度安全実験施設（BSL4施設）の施設性能、地域における理解促進に向けた取組について（同年12月5日）
- 第5回 BSL4施設の建設までの主な工程、安全確保方策等、地域における理解促進に向けた取組について（2018年5月15日）
- 第6回 今後の主なスケジュール、地域における理解促進に向けた取組、バイオセーフティ監理監について（同年12月5日）
- 第7～10回 感染症共同研究拠点実験棟(BSL4 施設)建設工事の状況、安全確保の方策等、地域における理解促進に向けた取組について

（2019年8月2日～2022年3月11日）¹

BSL4施設について

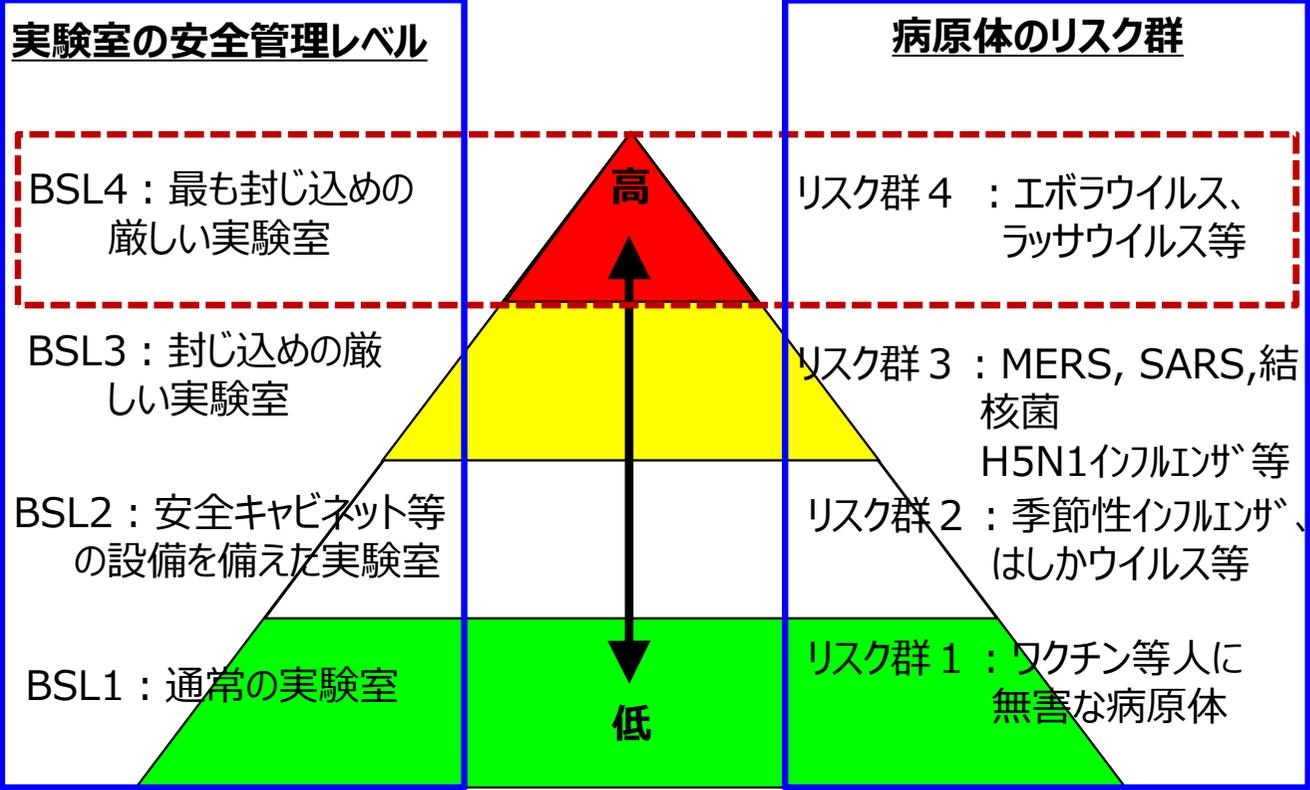
※BSL: バイオセーフティレベル

病原体を安全に扱う実験施設の基準

病原体等の名称と疾患名称の対照表

対象病原体等	病原体等の名称	疾患の名称	感染経路	BSL	
一種病原体等	アレナウイルス属	カタリドウイルス ザビアウイルス チャバレウイルス クニシタウイルス マツチウイルス ラッサウイルス ライボリーコートエボラウイルス ザイルウイルス	南米出血熱 ラッサ熱	1 4	4 4
	エボラウイルス属	ザイルウイルス ブンデブゴエボラウイルス スーダンエボラウイルス レステンエボラウイルス	エボラ出血熱	1	4
	オルthonyxウイルス属	ハリオラウイルス(別名モウウイルス)	痘そう	1	4
	ナイルウイルス属	クリミア・コンゴヘモラジックフィバーウイルス(別名クリミア・コンゴ出血熱ウイルス)	クリミア・コンゴ出血熱	1	4
	マルブルグウイルス属	レイクルトリアマルブルグウイルス	マルブルグ病	1	4
	二種病原体等	B エルシニア属 C クロストリジウム属	ペスト ボツリヌス(別名ボツリヌス毒)	1 2	3 2
	B ベータコロナウイルス属	SARSコロナウイルス	重症急性呼吸器症候群(病原体がSARSコロナウイルス)	2	3
	B エンテロウイルス属	アントラキス(別名炭疽毒)	炭疽	4	3
	B フランシセラ属	ツランシス(別名野兔菌)	野兔菌	4	3
	C ボツリヌス毒	ボツリヌス毒	ボツリヌス症	4	2
三種病原体等	D アルファウイルス属	イースタンエンセファリテリスウイルス(別名東部ウマ脳炎ウイルス)	東部ウマ脳炎	4	3
	D アルファウイルス属	ウエスタンエンセファリテリスウイルス(別名西部ウマ脳炎ウイルス)	西部ウマ脳炎	4	3
	D アルファウイルス属	ベネズエラエンセファリテリスウイルス(別名ベネズエラウマ脳炎ウイルス)	ベネズエラウマ脳炎	4	3
	E ハンタウイルス属	ハンタウイルス	ハンタウイルス肺症候群	4	3
	D ハンタウイルス属	ブラッククローカナルウイルス クナカグラウイルス ソウルウイルス	腎臓慢性出血熱	4	3
	D ハンタウイルス属	ドブラバーベルグレドウイルス ハンタンウイルス プーマウイルス	重症熱性血小板減少症候群	4	3
	D フレボウイルス属	SFTSウイルス	重症熱性血小板減少症候群	4	3
	D フレボウイルス属	リフトバレーフィバーウイルス(別名リフトバレー熱ウイルス)	リフトバレー熱	4	3
	D フラビウイルス属	オムスクヘモラジックフィバーウイルス(別名オムスク出血熱ウイルス)	オムスク出血熱	4	3
	D フラビウイルス属	キャサナルフォレストデジャーズウイルス(別名キャサナル森林病ウイルス)	キャサナル森林病	4	3
四種病原体等	D グラビウイルス属	ディックボーンエンセファリテリスウイルス(別名ダニ媒介脳炎ウイルス)	ダニ媒介脳炎	4	3
	D ブルセラ属	アポルタス(別名ウシ炭疽) カニス(別名イヌ炭疽) スイス(別名ブタ炭疽) マリチンシス(別名マルタ熱)	ブルセラ症	4	3
	D ニバウイルス属	ニバウイルス	ニバウイルス感染症	4	3
	D ニバウイルス属	ペンドラウイルス	ペンドラウイルス感染症	4	3
	D ベータコロナウイルス属	MERSコロナウイルス	中東呼吸器症候群	2	3
	D マイコバクテリウム属	ツベルクルーシス(別名結核菌) (イソニコチン酸ヒドロリド、リファンシリンその他の治療に使用される薬剤として飲んで定まるものに対し耐性を有するものに限る)	結核	2	3
	D リケッチア属	ジャポニカ(別名日本前頭脳リケッチア) ロウゼキイ(別名熱しんちツリケッチア) リケッチア(別名ロッキー山前頭脳リケッチア)	日本前頭脳熱 熱しんちツリ ロッキー山前頭脳熱	4 4 4	3 3 3
	D リッサイウイルス属	レイビーズウイルス(別名狂犬熱ウイルス)のうち固定毒株(前毒株)	狂犬病	4	2
	G インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清型がH2N2のもの) ^{※1}	インフルエンザ	5	2
	F インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清型がH5N1のもの) ^{※1}	特定鳥インフルエンザ	2	3
F インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清型がH7N1のもの) ^{※1}	鳥インフルエンザ	4	3	
G インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清型がH1N1のもの)のうち弱毒株 ^{※2}	特定鳥インフルエンザ	2	2	
F インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清型がH7N9のもの) ^{※1}	鳥インフルエンザ	4	2	
F インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清型がH7N3のもの) ^{※1}	特定鳥インフルエンザ	2	3	
F インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(新型インフルエンザ等感染症の病原体)	新型インフルエンザ等感染症	新 ^{※2}	3	
G エンテロウイルス属	ポリオ(別名大腸菌)(腸管出血性大腸菌に限る)	腸管出血性大腸菌感染症	3	2	
G エンテロウイルス属	ポリオ	急性弛緩麻痺	2	2	
G クラミジア属	シグマ(別名オウム菌クラミジア)	オウム菌	4	2	
G クラミジア属	バルバム(遺伝子型がI型、II型のもの)	クラミジアシグマ症	5	2	
F サルモネラ属	エンテリカ(血清型がタイフのもの)	腸チフス	3	3	
F サルモネラ属	エンテリカ(血清型がパラタイフィのもの)	パラチフス	3	3	
G シゲラ属(別名赤痢菌)	シゲラ フレキシネリー ボイデー	細菌性赤痢	3	2	
G エピドミア属	コレラ(別名コレラ菌)(血清型がO1、O139のもの)	コレラ	3	2	
F フラビウイルス属	イエローフィバーウイルス(別名黄熱ウイルス)	黄熱	4	3	
F フラビウイルス属	ウエストナイルウイルス	ウエストナイル熱	4	3	
G フラビウイルス属	チングウイルス	チング熱	4	2	
F フラビウイルス属	ジャババースエンセファリテリスウイルス(別名日本脳炎ウイルス)	日本脳炎	4	2	
F マイコバクテリウム属	ツベルクルーシス(別名結核菌)(三種病原体等に分類されるものを除く)	結核	2	3	
G 志賀毒素		細菌性赤痢、腸管出血性大腸菌感染症等	3	2	

- BSL4施設とは、病原性の高い病原体を最も安全に取り扱うための設備を備え、かつ最も厳重な管理運営がなされる施設。
※WHOが制定した実験室バイオセーフティ指針に基づき、各国で病原体を病原性等に応じて4段階のリスク群に分類。BSL(バイオセーフティレベル)は、実験室の安全管理レベルを示し、病原体ごとに扱うレベルが定められている。4段階のレベルがあり、BSL4はその最上位。
- 日本では、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」において、病原体管理の必要性、生物テロ等に用いられる危険度等を総合的に勘案し、一種病原体等～四種病原体等に分類されており、一種病原体等(エボラウイルス属等)はBSL4施設で取り扱うこととされている。



WHO指針に基づく実験室のレベルと病原体のリスク分類 (感染研資料より加工)

※1 別名等については「微生物学用語集 英和・和英」(南山堂)(日本細菌学会定, 日本細菌学会用語委員会編)を参考とした。
※2 A-Gについては「施設的位置、構造及び設備の技術上の基準一覧」及び「病原体等の保管等の技術上の基準一覧」を参照。
*1 新型インフルエンザ等感染症の病原体を除く *2 新型インフルエンザ等感染症

BSL4施設に係る議論の経緯

平成26年12月 12、18日	長崎大学が長崎市議会、長崎県議会にBSL4施設の早期整備を求める請願、要望を提出、両議会で可決
平成27年6月17日	長崎県、長崎市、長崎大学の三者が、協力して感染症対策を推進するとともに、住民理解に対する万全の対応を図りながら、長崎大学における世界に貢献できる感染症研究拠点の整備を推進することを目的とする、基本協定を長崎県知事、長崎市長、長崎大学長の間で締結
平成27年7月27日	大学が設置する有識者会議において、「論点整理」を取りまとめ
平成27年8月26日	基本協定に基づき、県、市、大学で構成される三者協議会の第1回会合を開催
平成28年2月9日	「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」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」を決定
平成28年4月27日	基本計画に基づき、関係省庁、県、市、大学等を構成員とする「感染症研究拠点の形成に関する検討委員会」の第1回会合を開催
平成28年5月12日	三者協議会の下に、地域住民等を構成員とする地域連絡協議会の第1回会合を開催
平成28年11月17日	「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」において、「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」を決定
平成28年11月22日	知事、市長、学長が協議を行い、県、市が長崎大学のBSL4施設整備計画の事業化に協力することで、合意
平成29年2月15日	「感染症研究拠点の形成に関する検討委員会」において、BSL4施設の活用方策や在り方など関し、「高度安全実験施設（BSL4施設）を中核とした感染症研究拠点の形成について」を取りまとめ



「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」（概要） （平成28年11月17日 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定）

県、市が建設同意にあたって必要と考える、国の関与の「大切な要素」	国の具体的な対応
基本的な国の姿勢	<p>「前文」 事業実施主体としての長崎大学の対応を踏まえ、長崎大学に対し必要な支援を行い、我が国における感染症研究機能の強化を図る。 上記感染症対策の強化は、国家プロジェクトの一つとして、国策として進める。</p>
施設整備等に必要な予算の確保	<p>「1. 総論 ①施設の安全性確保」 文部科学省は、世界最高水準の安全性を備えた施設の建設及び安定的な運営のための維持管理、組織・人員体制の整備等に必要な支援を行う。</p>
長崎大学の取組を第三者の立場からチェックする仕組み	<p>「2. 管理運営体制の整備」 長崎大学の取組を第三者の立場からチェックする仕組みを、国の主導により構築する。具体的には、文部科学省は、関係省庁及び有識者等を構成員とする「施設運営監理委員会」（仮称）を開催し、大学が実施する安全性の確保と住民の理解などに向けた取組についてチェックする。</p>
万一の事故・災害等への対応	<p>「1. 総論 ④事故・災害等への対応」 ・万一事故・災害等が発生した場合には、厚生労働省及び文部科学省等は、直ちに職員及び専門家を現地に派遣して長崎大学に対する技術支援や指示を行うなど、関係自治体及び長崎大学と連携して事態収拾に向けて対応する。 ・関係省庁は、長崎大学が設置主体としてその責任を果たせるよう必要な支援を行う。</p>

国際的に脅威となる感染症対策の推進体制(案)

国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議

主宰 : 内閣総理大臣

構成員 : 総務大臣、法務大臣、外務大臣、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣、国土交通大臣、環境大臣、防衛大臣、内閣府特命担当大臣(消費者及び食品安全)、国家公安委員会委員長、健康・医療戦略担当大臣及び内閣官房長官

■国際的に脅威となる感染症対策の総合的な推進

- ✓ 国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針の策定
- ✓ 上記基本方針に基づく基本計画の策定 等

国際的に脅威となる感染症対策推進チーム

チーム長 : 内閣総理大臣補佐官

副チーム長 : 内閣危機管理監

構成員 : 内閣官房副長官補(内政担当)、内閣官房副長官補(外政担当)、内閣官房副長官補(事態対処・危機管理担当)のほか、内閣官房、内閣府(食品安全委員会)、警察庁、消防庁、法務省、外務省、財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、海上保安庁、環境省、防衛省の関係局長

■国際的に脅威となる感染症対策の総合的な推進に係る関係省庁間の緊密な連携の確保

- ✓ 関係省庁における取組の強化・連携すべき事項の検討・対応の促進
- ✓ 基本方針に基づく基本計画の策定に当たっての関係省庁間の総合調整 等

薬剤耐性に関する 検討調整会議

主査 : 内閣官房内閣審議官
(国際感染症対策調整室長)

構成員: 内閣官房(健康・医療戦略室)、内閣府(食品安全委員会)、外務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省の関係審議官級

■薬剤耐性に関する対策の総合的な推進に係る関係機関の検討・調整の促進

ジカ熱に関する 関係省庁対策会議

主査 : 内閣官房内閣審議官
(国際感染症対策調整室長)

構成員: 内閣官房(健康・医療戦略室)、外務省、文部科学省、厚生労働省、国土交通省の関係審議官級

■ジカ熱に関する対策の総合的な推進に係る関係機関の検討・調整の促進

国際協力推進
サブチーム

国内検査・研究体制推進
サブチーム

人材育成・活用推進
サブチーム

事務局

内閣官房 国際感染症対策調整室

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（概要）

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
概要 抜粋(平成28年2月9日)

- 「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」に基づき、具体的かつ計画的な推進を図るための計画
 - 計画期間：平成27～32年度までの今後5年程度
 - 構成：「我が国が目指すべき姿」
5つの重点プロジェクト(施策群)
67の各分野別施策
- ➡ 西アフリカのエボラ出血熱の感染拡大の際の反省に立ちつつ、我が国が提唱してきた「人間の安全保障」を具体化

絶え間ない感染症の脅威への挑戦

国連「持続可能な開発のための2030アジェンダ」
・2030年までに、エイズ、結核、マラリア及び顧みられない熱帯病を制圧
・2030年までに乳幼児の予防可能な死亡を根絶

我が国が目指すべき姿

(1)感染症危機時に様々な国際機関が連携し、迅速・効果的に対処できる仕組みが構築された国際社会

- 発生国における感染の検知、早期封じ込め・感染拡大の防止
- 発生国、ドナー国やWHO等国际機関がNGO等民間組織と協調しつつ、有機的に連携

(2)途上国の保健システムが感染症危機にも対応できるように強化・整備された国際社会

- 感染症に適切に対応するための平時からの事前の取組(Preparedness)
- 基礎的な保健医療サービスが脆弱な途上国に対し、保健システムの強化に資する積極的・具体的な貢献を推進

(3)我が国の主導的な取組により感染症危機時に適切に対応できるアジア太平洋・アフリカ地域

- (1)の感染症危機時の対処の仕組みの構築や(2)の保健システムの強化について、
 - ・特にアジア太平洋地域で、我が国が主導的取組を推進
 - ・TICADVI等を通じて、アフリカ地域に貢献

(4)国内の感染症対策に係る体制が強化された社会

- ※韓国におけるMERSの影響(経済損失予測:9兆3,373億ウォン(対GDP比0.61%))
- 日本で同程度の経済損失が発生した場合には、粗い推計で、約3兆円のGDPの減少
- 保健医療サービス体制、感染症に係る検査・研究体制、人的基盤等の国内体制を確立

5つの重点プロジェクト(施策群)・67の各分野別施策の計画的かつ具体的な推進

G7議長国として、国際的な議論を主導するとともに、国際協力・国内対策を更に強化

- BSL4施設（高度安全試験施設）を中核とした感染症研究拠点の形成について、長崎大学の検討・調整状況等も踏まえつつ必要な支援を行うなどにより、我が国の感染症研究機能の強化を図る。
※現在、研究開発においてBSL4施設の活用が必要な場合は、海外BSL4施設で実施している。
- BSL4施設を中核とした感染症研究拠点の形成に必要な支援方策等として、感染症に関する基礎研究・人材育成、医薬品創出のための研究開発、そのためのネットワークや連携・協力の在り方等を検討・調整し、推進。

1. 感染症研究拠点の形成

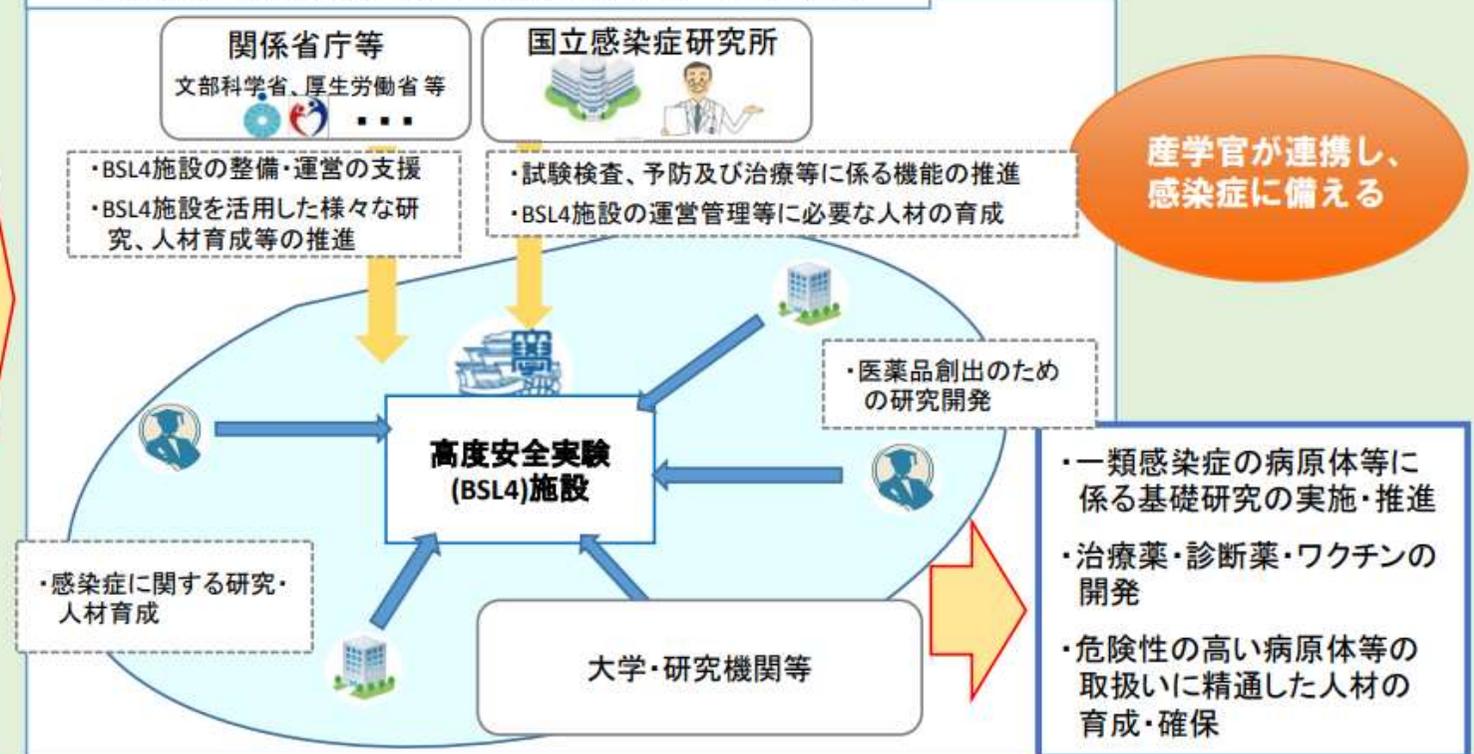
- 最新設備を備え、安全性の確保に最大限配慮したBSL4施設を中核とした感染症研究拠点の形成について、長崎大学の検討・調整状況等も踏まえつつ必要な支援を行うなどにより、基礎研究能力の向上、危険性の高い病原体等の取扱いに精通した人材の育成・確保、医薬品創出のための研究開発の促進等を図る。

協議会の設置

内閣官房に関係省庁・自治体・大学等で構成される協議会を設置し、支援方策等を検討・推進

- ・ BSL4施設の具体的な活用方策等（感染症に関する基礎研究・人材育成、医薬品創出のための研究開発等や、そのためのネットワークや連携・協力の在り方）
- ・ BSL4施設の機能及び運営方法等の在り方

感染症研究機能強化に向けたネットワークの構築



2. 危険性の高い病原体等の感染症関係の研究開発の推進

- 「医療分野研究開発推進計画」に基づき、一類感染症の病原体等に係る研究開発を始め、感染症関係の研究開発を日本医療研究開発機構 (AMED) による研究支援の下で着実に推進し、科学的根拠に基づく施策の推進を図るとともに、研究成果を治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげる。

「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」の改定について

資料3

「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」の改定等について(令和4年3月31日国際的に脅威となる感染症対策推進チーム申合せ)

「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9日国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定)及び「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」(平成28年4月5日国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定)について、令和4年度末完了を目途に、改定に向けた作業を行うこととする。

これに伴い、上記の両計画については、計画期間を令和4年度まで延長を行うこととする。

2030年SDGs目標年に向けての我が国のグローバルヘルス戦略 (令和4年5月24日健康・医療戦略推進本部決定)

11. 薬剤耐性(AMR)への対応を含むワンヘルス・アプローチの強化

今後、日本は2022年度末完了をめどに、「AMR対策アクションプラン」改定に向けた作業を行い、アクションプランを確実に実施していく。

新しい資本主義実行計画フォローアップ (令和4年6月7日閣議決定)

(国際展開)

・人獣共通の感染症も含めた感染症対策の円滑な実施のため、グローバルバイオコミュニティを含め、緊急事態対応ができる体制を構築する。また、「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」を2022年度末までを目途に早期に改定するとともに、ワンヘルスアプローチを考慮しつつ、AMR対策など国際的に脅威となる感染症に対して政府一体で行う感染症対策を強化する。

健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針2022 (令和4年6月21日健康・医療戦略推進本部決定)

2. 健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組

(AMR対策の推進)

・国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議(2015年9月11日閣議口頭了解)において2016年4月5日に決定された「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」に基づき、必要な対策を推進している。「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」については、2022年度末完了を目途に、改定に向けた作業を行う。

新興・再興感染症研究基盤創生事業

令和5年度予算案額 3,092百万円
 (前年度予算額 2,871百万円)



文部科学省

背景・課題 / 令和5年度要求のポイント

(事業期間：令和2年度～令和8年度)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）に基づき、定期的な海外拠点を活用した研究や多分野融合研究等への支援を通じて、幅広い感染症に対して、基礎的研究と人材層の確保を推進。
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）に基づいて、海外拠点群のネットワークの充実（拠点追加等）、情報及び検体収集・分析機能の段階的構築、海外研究機関との連携研究の実施等により、SCARDAが推進する国産ワクチンの実現を含む政府全体の感染症危機管理体制に貢献。

我が国における感染症研究基盤の強化・充実

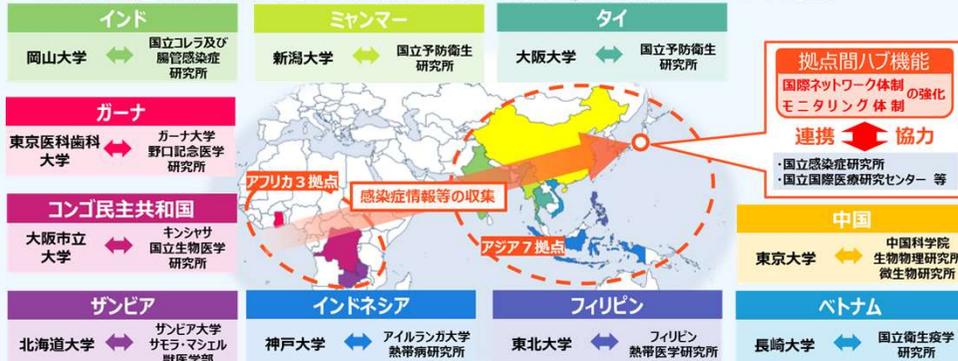
① 海外の感染症流行地の研究拠点における研究の推進

【国際感染症研究】

- 我が国の研究者が**感染症流行地でのみ実施可能な研究**
- 海外における**研究・臨床経験**を通じた**国際的に活躍できる人材の育成**

【海外拠点形成・モニタリング研究】

- **国際ネットワークとしての体制の充実**（空白地域への拠点追加、情報ハブの確立、米国等との連携機能の強化）
- **感染症の発生状況、ヒト・動物の臨床情報・検体の迅速な収集・分析等**の**モニタリング体制を段階的に構築**
- **国立感染症研究所、国立国際医療研究センター**等の関係機関に協力して、感染症危機管理に関する政府全体の情報収集機能の一翼を担う



海外研究拠点・海外ネットワークの活用

領域間の連携

研究成果の活用

新興・再興感染症制御のための基礎的研究

③ 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究の推進

- 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（人材・検体・情報等）を共有した大規模共同研究により、質の高い研究成果を創出

④ 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

- 感染症学及び感染症学以外の分野を専門とする研究者の参画と分野間連携を促し、病原体を対象とした、狭義の『感染症研究』にとどまらない、既存の概念を覆す可能性のある野心的な研究や、新たな突破口を拓く挑戦的な研究
- 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・解析技術やバイオインフォマティクス等を活用した研究
- 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ス・トランスレーショナル・リサーチ

従来の感染症研究

多分野融合研究

材料科学、化学、工学、物理学、情報科学、AI、臨床医学・疫学等

② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究の推進

- 長崎大学BSL4施設を活用した基盤的研究（準備研究を含む）
- 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

【事業スキーム】



ワクチン開発のための 世界トップレベル研究開発拠点の形成

令和3年度補正予算額 51,500百万円（基金）



文部科学省

背景・課題

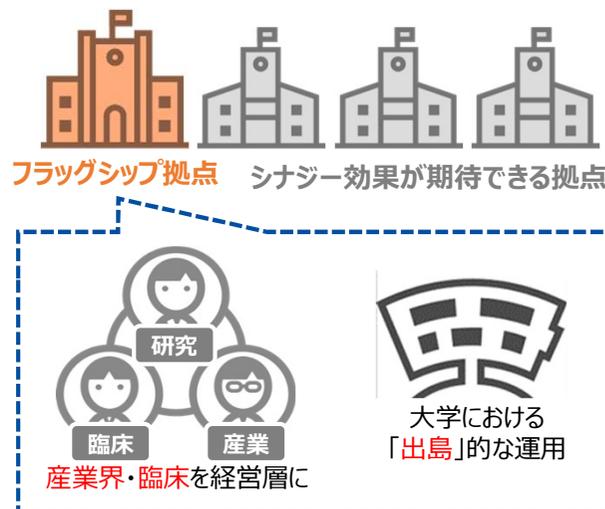
- ◆ 新型コロナウイルスへの対応を踏まえ、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が令和3年6月1日に閣議決定。
同戦略において、研究開発については、感染症研究の**学問分野としての層の薄さ**（論文数では世界で第8位）、**平時からの備え**（安全保障政策の一環としての意識、産学官のネットワーク構築など）の不足などの指摘。
- ◆ 同指摘等を踏まえ、**国産ワクチン・治療薬等の実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備等**を行うとともに、**平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進**するために、**新たな長期的な支援プログラムを創設**（最長10年間）。

事業内容

- ◆ 令和3年度補正予算で整備する基金（今後5年分を充当）により、**フラッグシップ拠点及びシナジー効果が期待できる拠点**などにより、国内外の疾患の発生動向等も踏まえたオールジャパンで備えるべき研究力・機能を構築・発展（6年目以降は拠点状況を踏まえ、必要な支援策を検討）。
- ◆ フラッグシップ拠点長を中心に、各拠点を一体的に運用できるスキームをビルトイン。緊急時には、政府全体の方針に基づき、ワクチン開発等に従事。
- ◆ 研究支援の条件として、各拠点に対して、以下のような取組を要件化。

研究拠点の具体的な要件（一例）

- 大学における従来の運用に縛られない**独立性・自律性の確保**。
処遇を含めた柔軟な運用により、**国内外・産学の研究者を糾合**（外国人・民間出身PI比率の設定）
- これまでの感染症研究に留まらない**他分野融合**（ヒト免疫・ゲノム・AI等）・**先端的な研究の実施**
- 実用化に向けた研究の実施のため、**産業界・臨床研究中核病院等との連携**（経営層への招聘）等



- フラッグシップ拠点：1拠点
 - シナジー効果が期待できる拠点：3拠点程度
 - 設備・機器整備
 - 実験動物作製・免疫評価・重症化リスク疾患ゲノム解析などの共通的な基盤・支援機能
- 等
- 515億円（当面5年間）



ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業の採択機関



フラッグシップ拠点

東京大学 拠点長：
河岡 義裕



- ◆ 次のパンデミックに備えるべく、**新世代の感染症、免疫、ワクチンに関する基礎研究と革新的な技術の創出を実現**するため、**新次元の多分野融合研究のコア**となる世界トップレベルの研究者を様々な研究分野から集結させるとともに、海外機関等とのネットワークを構築し、**新世代感染症センター（UTOPIA: University of TOkyo Pandemic preparedness, Infection and Advanced research Center）を設立**。
- ◆ 感染症制御という出口を常に見据え、**ワクチンや抗感染症薬、感染症診断薬の開発標的の同定、企業等への導出を目指した研究開発**を実施。
- ◆ 産学連携研究により、**グローバルスケールでの感染症サーベイランスシステムの構築、高度封じ込め施設での遠隔ロボット実験システム、革新的治験薬製造システムの開発研究**等を行うとともに、感染症臨床研究や迅速なワクチン開発に向けた倫理的法的社会的課題克服に向けての倫理研究も実施。

シナジー拠点

北海道大学
拠点長：澤 洋文



- ◆ 呼吸器疾患を引き起こす**人獣共通感染症**を中心に研究を推進。
- ◆ 具体的には、インフルエンザ及びコロナウイルス感染症を含む**呼吸器感染症病原体のライブラリー構築**、新規診断法の開発、**BSL-3に設置したクライオ電子顕微鏡を用いた構造解析**等に基づくワクチン設計等を実施。

千葉大学
拠点長：清野 宏



- ◆ 全身免疫に加えて、従来の注射型ワクチンでは誘導が難しい**粘膜免疫**をとともに惹起でき、感染阻止と重症化回避ができる**粘膜ワクチン（経鼻や経口等）**の開発等を推進。
- ◆ 具体的には、**ヒト粘膜免疫の理解や、記憶免疫の理解**などに基づいた粘膜ワクチン研究開発を推進。

大阪大学
拠点長：審良 静男



- ◆ 重点感染症等に対応した**mRNA、ペプチド等のモダリティによる最適なワクチン開発等の推進**。
- ◆ 臨床検体を用いた病原体への免疫応答等のヒト免疫学研究を行い、**その結果を次のワクチン開発につなげる**。

長崎大学
拠点長：森田 公一



- ◆ **BSL-3、4施設等の最先端機器や人的資源**の統合的運用を可能とする「**感染症研究出島特区**」を設置。
- ◆ **熱帯感染症や高病原性ウイルスへの強み**を生かした**デング熱**やその他の**出血熱**を対象とした**mRNAワクチン**等の開発とAIを活用したワクチン開発手法の確立を推進。

サポート機関

- ワクチン開発に係る小型動物の作成・供給：**実験動物中央研究所（代表者：伊藤 守）**
- ワクチン開発に係る大型動物の作成・供給：**滋賀医科大学（代表者：伊藤 靖）、医薬基盤・健康・栄養研究所（代表者：保富 康宏）**
- ワクチン開発に係るヒト免疫についての解析等：**京都大学（代表者：上野 英樹）、理化学研究所（代表者：山本 一彦）**
- 感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析等：**東京大学（代表者：山梨 裕司）**