

施策目標 9-1	感染症研究国際展開戦略プログラム（新規） 平成 27 年度要求額：2,028 百万円
行政事業レビュ ーシート番号 2 35	

※「国の研究開発評価に関する大綱的指針」等に基づき、科学技術・学術審議会等において評価が行われているため、当該評価をもって事前評価書に代えることとする。

【主管課（課長名）】

研究振興局 研究振興戦略官付（課長：阿蘇隆之）

【関係局課（課長名）】

【審議会等名称】

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会

【審議会等メンバー】

別添参照

【目標】

○達成目標

感染症がグローバル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、これまでに整備した海外研究拠点を活用し、より出口を明確に見据えた事業の実施体制の下、各地でまん延する新興・再興感染症の病原体に対する疫学研究及び予防や診断治療など感染制御に向けた基礎的研究を推進し、予防や診断治療などの新しい技術開発及び国内の高度専門人材の育成を図ることを目的とする。

○成果指標（アウトカム）

新たな診断・治療薬のシーズの数、国立感染症研究所と連携した感染症研究の数

○活動指標（アウトプット）

論文発表数、現地参加型共同研究の参画研究機関数、高度専門人材育成に向けた海外実地研究の参加人数

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)

飯島 貞代	三菱化学株式会社 経営戦略部門RD戦略室 三菱化学フェロー
小幡 裕一	理化学研究所バイオリソースセンター長
甲斐 知恵子	東京大学科学研究所教授
鎌谷 直之	株式会社ステージン会長
桐野 高明	独立行政法人国立病院機構理事長
小安 重夫	理化学研究所統合生命医科学センター センター長代行
末松 誠	慶應義塾大学医学部長
高井 義美	神戸大学大学院医学系研究科教授
高木 俊明	テルモ株式会社 取締役上席執行役員 品質保証部・安全情報管理部・環境推進室管掌
高木 利久	東京大学大学院理学系研究科教授
知野 恵子	読売新聞東京本社編集局編集委員
月田 早智子	大阪大学大学院生命機能研究科/医学系研究科教授
◎ 永井 良三	自治医科大学学長
中釜 齊	独立行政法人国立がん研究センター研究所長
長洲 毅志	エーザイ株式会社プロダクトクリエーション本部アドバイザー
長野 哲雄	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事
成宮 周	京都大学医学研究科 メディカル・イノベーション・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
山脇 成人	広島大学大学院医歯薬保健学研究院精神神経医科教授

◎ : 主査

平成26年8月13日現在

事前評価書

(平成26年8月現在)

1. 課題名 感染症研究国際展開戦略プログラム

2. 開発・事業期間 平成27年度～平成31年度

3. 課題概要

本プログラムは、感染症がグローバル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、これまでに整備した海外研究拠点を活用し、より出口を明確に見据えた事業の実施体制の下、各地でまん延する新興・再興感染症の病原体に対する疫学研究及び予防や診断治療など感染制御に向けた基礎的研究を推進し、予防や診断治療などの新しい技術開発及び国内の高度専門人材の育成を図ることを目的としている。

これまでに整備した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て活用し、現地参加型共同研究を推進するとともに、高度専門人材育成に向けた海外実地研究を実施することとしている。

また、健康・医療戦略推進本部が定めた各省連携プロジェクト「新興・再興感染症制御プロジェクト」において、国内の感染症対策上重要な感染症として選定したインフルエンザ、デング熱、薬剤耐性菌、下痢症感染症を中心に、研究課題の重点化と研究基盤の強化を図ることとしている。海外研究拠点において検体収集及び全ゲノム解析を行い、得られた病原体情報を国立感染症研究所と共有するなど、国立感染症研究所と緊密に連携するとともに、創薬支援ネットワークとの連携も視野に入れ、出口を明確に見据えた実施体制の下、新たな予防や診断治療などの感染制御技術の開発に資する取組を推進することとしている。

4. 各観点からの評価

(1) 必要性

「健康・医療戦略」(平成25年6月14日 関係大臣申合せ)においては、研究開発の推進と重点化をすべき取組として、「インフルエンザ等の感染症に対する次世代ワクチンの開発、革新的抗HIV薬やエイズ予防ワクチンの開発、公衆衛生的研究等を推進する」こととしている。当該戦略の下に、平成25年8月30日に健康・医療戦略推進本部により決定された「各省連携プロジェクト」では、各省の関連する研究開発プログラムを統合的に連携し1つのプロジェクトとして一体的な運用を図ることとしている。その一つに位置付けられている「新興・再興感染症制御プロジェクト」では、厚生労働省と文部科学省との連携による革新的医薬品等の創出と感染症対策の強化を図ることとしており、本プログラムは重要な役割を担っていることから、今後も継続的な取組が必要である。

また、「感染症研究国際ネットワーク推進プログラム 今後の在り方に関する検討会」においては、これまでに整備した海外研究拠点の持つ高いポテンシャルを活用して、新興・再興感染症流行地での詳細な疫学研究を行い、得られた情報を基に具体的な流行抑制施策

の作成・提案並びに迅速診断系、ワクチン及び治療薬の開発に向けた基礎的研究を行う必要があるとともに、感染症を専門とする臨床医、研究者が不足している状況が続いており、人材育成を強化する必要があると指摘を受けている。

(2) 有効性

海外研究拠点では、日本国内では入手できない感染症流行現場での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。そのため、これまでに整備した海外研究拠点の特性を生かし、全国の大学や研究機関に開かれた研究拠点として活用するとともに、海外研究拠点の一層の研究基盤の強化を図ることは、質の高い研究活動の推進に有効である。

また、人材育成においては、海外研究拠点を活用し、国内の若手感染症研究者に対して、今後輸入例の増加が見込まれる感染症の臨床現場、検体の採取や解析などに直接接触れる機会を幅広く提供することは重要であり、高度専門人材の育成を行う上で有効である。

(3) 効率性

国内感染症対策への応用に向けた取組として、海外研究拠点において検体収集及び全ゲノム解析を行い、得られたデータを国立感染症研究所と共有し、国立感染症研究所において全ゲノムデータベースを構築する等、国立感染症研究所との適切な役割分担の下、緊密な連携を図ることは、妥当であり効率的である。

また、新たな予防や診断治療などの感染制御技術の開発に資する取組を強化するため、創薬研究機能をもつ関係機関で構成される創薬支援ネットワークとの連携を図り、新たな診断、治療薬のシーズ開発を行うことは妥当であり効率的である。

5. 総合評価

大量で迅速な輸送手段が発達した現在では、国境を越えて感染が拡大し、我が国にも侵入するリスクが増大しているため、感染症研究の強化は重要な課題である。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て活用する取組を積極的に進めることにより、質の高い研究活動が期待できる。

また、国際的な動向を十分に把握した上で、感染症の我が国への侵入リスク、世界でのアウトブレイクやパンデミックの状況、疾患の重篤度などを考慮して、国内ニーズに基づいた目的指向型の課題設定を行い、厚生労働省と連携を図ることとしている感染症を中心に、研究を実施することは適切である。なお、感染症の流行状況の変化に対応するため、設定する課題を適宜見直すことが望ましい。

感染症研究国際展開戦略プログラムの概要

平成27年度要求額：調整中
(平成26年度予算額：1,828百万円)

J-GRIDで整備した海外研究拠点の基盤強化を図り、全国の大学や研究機関に開かれた研究拠点として活用し、創薬支援ネットワークとの連携による出口を明確に見据えた実施体制の下、各地でまん延する感染症病原体に対する疫学研究及び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開発及び国内の高度専門人材の育成を図る。

全国の大学・研究機関との共同研究体制の強化

開かれた研究拠点の活用

現地参加型共同研究の推進

全国の大学等のニーズに応じた提言型公募の導入

高度専門人材の育成

高度専門人材育成に向けた海外実地研修

感染研との共同研修プログラムの導入

アジア・アフリカ諸国の海外研究拠点

海外研究拠点における研究課題の重点化及び研究基盤の強化

4大重点課題

インフルエンザ

デング熱

薬剤耐性菌

下痢症感染症

その他、結核、エイズ、小児重症肺炎、チクングニア熱

新たな診断・治療薬シーズの開発

病原体情報(疫学・ゲノム等)の共有

創薬支援ネットワークとの連携

国立感染症研究所との連携

診断・治療薬の実用化

国内感染症対策への応用

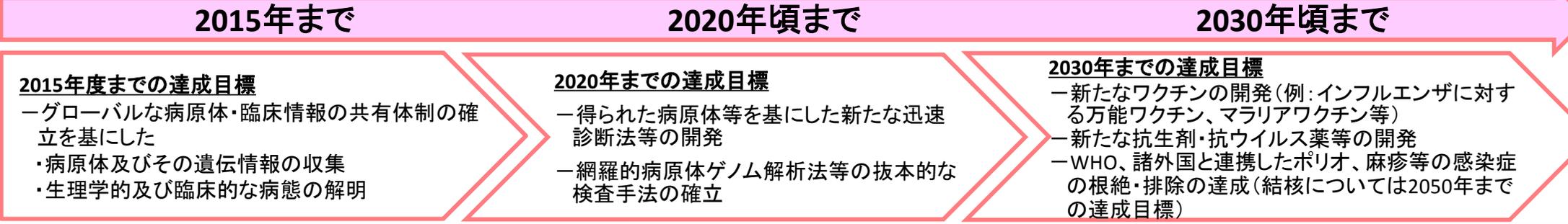
新興・再興感染症制御プロジェクト

平成26年度
 新独法対象経費 36億円
 インハウス研究機関経費 17億円

厚生労働省、文部科学省の連携による革新的医薬品等の創出と感染症対策の強化

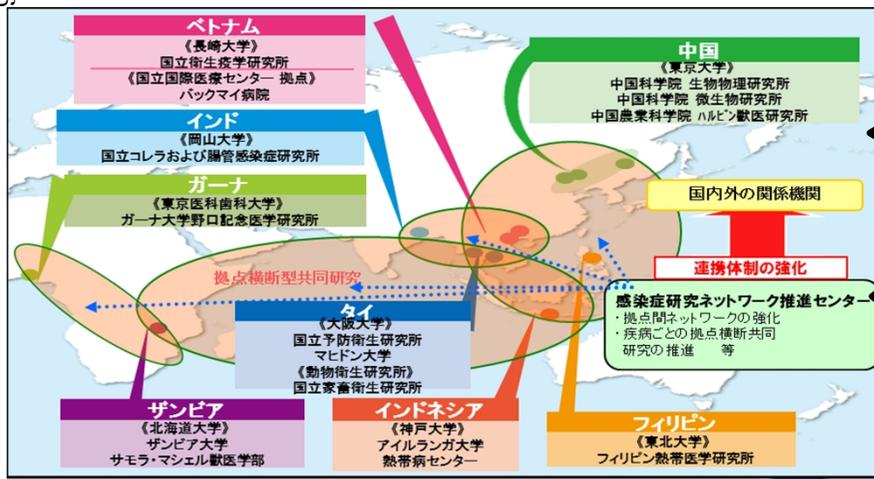
新型インフルエンザ等の感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を厚生労働省と文部科学省が連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。

【関連指標等】(例)診断薬・治療薬・ワクチン開発数



文部科学省:感染症国際研究ネットワーク推進プログラム 海外拠点の整備強化、人材育成、科学技術外交

平成26年度予算:18.3億円

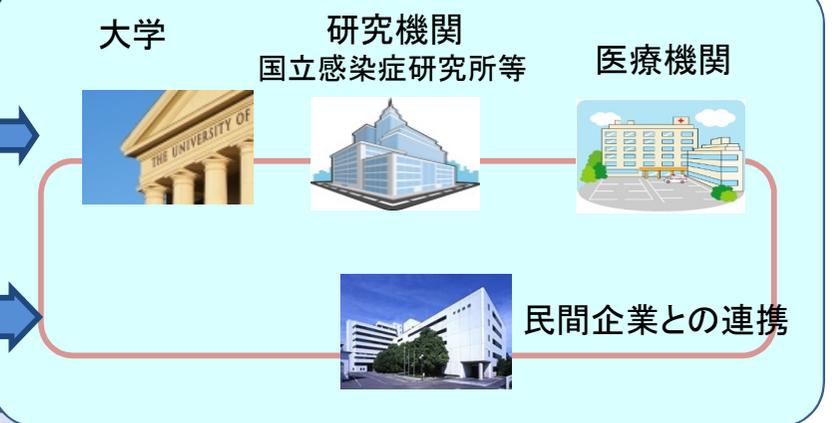


具体的な連携の強化(例)



厚生労働省:厚生労働科学研究費 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業 病原体・病態解明を基にした診断薬、治療薬、ワクチン開発等

平成26年度予算:17.9億円(新独法一元化対象経費)
 16.9億円(国立感染症研究所インハウス予算(注))



(注) インハウス予算は一定の前提をもとに推計したもの

- ①海外拠点へ派遣する前に、国立感染症研究所等で若手研究員へ技術研修を提供することにより、国内の感染症対策の課題を理解した形で海外での研究が可能となる。
- ②海外拠点で病原体の遺伝子情報等をデータベース化するとともに、病原体情報をリアルタイムに共有し、日本国内の病原体との比較を行うこと等により、感染症の国際的なリスクアセスメントが可能となる。
- ③共有された病原体情報を基にした新たな診断薬・ワクチン等のシーズの開発により、実際に感染症が発生している現地における予防・診断・治療等への貢献が可能となる。