

施策目標 9-3	感染症研究革新イニシアティブ（新規）	平成 29 年度要求額：17.2 億円
行政事業レビューシート番号 0244		

※「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： 松岡 謙二）

【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】

別紙参照

【目標・指標】

○達成目標

大学等の多様な領域の研究者が分野横断的に連携し、危険性の高い病原体やAMR微生物をはじめとする様々な病原体に関して、感染症の病態メカニズムの根本的解明等による創薬シーズの探索研究や人材育成等を図り、感染症の革新的な医薬品の創出を目指す。

○成果指標（アウトカム）

病原性の高い病原体等に関する人材育成や創薬シーズの確立

○活動指標（アウトプット）

革新的な新規感染症治療法の開発へにつながる若手研究者養成数、論文発表数

【費用対効果】

投入する予定の国費総額 17.2 億円に対して、上記アウトプット及びアウトカムの結果が見込まれ、健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日 閣議決定）及び「医療分野研究開発推進計画」（平成 26 年 7 月 22 日 健康・医療推進本部決定）に定められた目標の達成に寄与することから、投入額に見合う大きな成果が期待される。

なお、事業の実施に当たっては、事業の効率的・効果的な運営にも努めるものとする。

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)

内 海 英 雄	株式会社 ReMI 代表取締役
大 滝 義 博	株式会社バイオフロンティアパートナーズ代表取締役社長
岡 野 栄 之	慶應義塾大学医学部長
○ 小 幡 裕 一	理化学研究所バイオリソースセンター長
桐 野 高 明	東京大学名誉教授
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)
栗 原 美津枝	株式会社日本政策投資銀行常勤監査役
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生科学研究科教授
鈴 木 蘭 美	エーザイ株式会社執行役コーポレートBD部長
高 井 義 美	神戸大学大学院医学系研究科特命教授
高 木 俊 明	テルモ株式会社取締役常務執行役員チーフクオリティオフィサー
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企画委員
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	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
成 宮 周	京都大学医学研究科特任教授
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
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学教授

◎ : 主査 ○ : 主査代理

平成28年8月1日現在

事前評価票

(平成28年8月現在)

1. 課題名 感染症研究革新イニシアティブ

2. 開発・事業期間 平成29年度～平成38年度

3. 課題概要

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、医療分野の研究開発などを着実に推進するとともに、幅広い研究活動等を促進するため、データベースや生物遺伝資源等の知的基盤を整備する。

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を着実に実施する。

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」に基づき、それぞれの項目について研究開発を着実に実施する。

【背景】

現在でも世界中で三大感染症の死者は年間300万人を越え、更にエボラ出血熱等の新興感染症が世界的に猛威をふるい、国際社会に大きな衝撃を与えている。抗菌薬に耐性を持つ薬剤耐性（AMR）微生物の脅威も世界的に拡大している状況にある。

こうした中で、本年5月のG7伊勢志摩サミットにおいて感染症対策の強化宣言が出され、我が国では「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月国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定）、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（平成28年4月同会議決定）が策定され、感染症研究や感染症人材育成を強化すべきとの指摘がなされている。

これまでも様々な事業を通じて感染症研究が推進されてきたが、感染症研究には以下のような課題がある。

- ・これまでの研究は、国内にまん延又はまん延リスクが高い感染症を主な対象として進めてきたが、様々な感染症の地政学的リスクが増大している。
- ・AMR微生物に対応した医薬品のニーズは高いものの、科学的には新規標的のシーズ枯渇、製薬企業の抗菌薬からの撤退という事態に直面しており、産学連携により革新的な医薬品の開発が期待される。
- ・感染症研究を推進する上で、多様なバックグラウンドの研究者の確保が重要であるが、とりわけ、医学部の微生物学関連教室では人材の不足が深刻化しており、人材確保を図ることが急務となっている。

【実施内容】

上記の課題の解決を目指し、感染症の革新的な医薬品の創出を図るため、大学等の多様な領域の研究者が分野横断的に連携し、危険性の高い病原体やAMR微生物をはじめ

とする様々な病原体に関して、感染症の病態メカニズムの根本的解明等による創薬シーズの探索研究や人材育成等を図る。

事業の実施に当たっては、日本医療研究開発機構（以下「AMED」）において、各省連携プロジェクト（健康・医療戦略推進本部決定）の「新興・再興感染症制御プロジェクト」の一事業と位置付けることとし、現行の事業との役割分担と連携に留意する。

4. 各観点からの評価

（１）必要性

世界的に各種感染症がいまだに死因の上位を占め、グローバル化の進展等に伴い、先進国においても感染症の脅威が高まるとともにAMR微生物の出現とまん延が深刻化している。

このような中、国際的に脅威となる感染症対策についてはその効果的かつ総合的な推進を図るため、平成27年9月に内閣総理大臣が主宰する「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」が設置され、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に対する基本方針」が決定され、「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」の策定に至った。

また、平成27年5月の世界保健機関総会において、AMRの世界行動計画が採択され、その取組を関係省庁が一体となって進めるため、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」の策定に至った。

これら計画において、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の推進、危険性の高い病原体等の感染症関係の研究開発の推進、薬剤耐性（AMR）対策として新しい機序の抗微生物薬の研究開発等を進めることとしている。

また、「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）や「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月22日健康・医療推進本部決定）に感染症対策の取組が掲げられ、これらの施策方針に基づいた各省連携プロジェクト（健康・医療戦略推進本部決定）の一つとして「新興・再興感染症制御プロジェクト」を定めるなど、政府としても感染症対策強化を重要なものとして位置付け、関係府省で連携しながら目指しているところである。

以上により、本事業は政策的に意義があり、AMEDの「新興・再興感染症制御プロジェクト」の一事業として実施することが必要と評価できる。

評価項目

政策的意義（政府方針等に基づいたものか）

評価基準

健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画、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等の政府方針に合致するか。

（２）有効性

エボラウイルス等の病原性の高い病原体等の取扱いに精通した人材については、高度な安全設備を備えた実験施設において十分な研修を積むことが必要であり、計画的に人材育成を進めていくことが重要となっている。「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」にもその重要性が明示されており、本事業では必要な人材の育成が期待できる。

また、感染症の臨床の現場では、宿主によって症状の程度に大きな差がみられるが、疾

患感受性に関する研究は十分に行われておらず、若い世代の感染症専門医がリサーチマインドを持ち、宿主と病原体の相互作用に関する研究に取り組むことが望まれており、本事業ではそのような人材の育成についても期待できる。

さらに、病原性の高い病原体やAMR等の様々な病原体の感染原理及びそれらが引き起こす免疫応答や疾患形成機序の解明を通じて、革新的な新規感染症治療法の開発へとつながる基礎的・探索的研究を推進し国際的に貢献できる成果の創出が期待できる。

また、幅広い病原体や感染症を対象とし多様性を確保するとともに、微生物学分野だけではなく、免疫学や分子生物学などの生命科学、更には工学、情報科学などの多様な領域の研究者が参入し、分野横断的に連携することで新たなブレークスルーを生み出すことが期待できる。

以上により、本事業は人材の養成や研究の発展に貢献できることが期待されることから有効であると評価できる。

評価項目：

新しい知の創出への貢献、人材の養成

評価基準：

本分野の研究を強化することで画期的な感染症の創薬シーズを創出することができたか、次世代の感染症研究を担う優秀な若手研究者の養成できたか。

(3) 効率性

本事業は、各省連携プロジェクト（健康・医療戦略推進本部決定）の「新興・再興感染症制御プロジェクト」の一つとして、AMEDの下、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）による統括的管理体制の下で事業の運営を行うこととしている。

PD/PS/POと協力し、事業が機動的かつ円滑に運営されるように、サポート機関（仮称）の設置も検討しており、本事業に参加する研究者が領域を超えて一同に会し、異分野交流が進められるようにシンポジウムや成果発表会の開催、若手研究者の人材育成等を目的とした研修会の開催、本事業に関係する研究機関、関係学会、製薬企業等との連携体制の構築等を図ることとしている。

また、革新的な成果の創出を実現するためには、裾野を広げて良質なシーズ探索研究に数多くの研究グループが取り組むことが求められているため、過度に重点配分をするのではなく、研究の幅が広がるように考慮することとしている。

以上により、本事業は効率的・効果的な研究推進と、成果創出に向けた体制が構築されると期待できる。

評価項目：

計画・実施体制の妥当性

評価基準：

目標達成に向けて、効率的・効果的な研究が推進できる計画・実地体制が構築されているか。

5. 総合評価

【実施の可否】

以上の点を考慮すると、本事業は積極的に推進すべき課題と判断する。

【中間評価・事後評価の実施時期】

中間評価については3年ごとを目途に、事後評価については事業終了後に実施する。中間評価及び事後評価においては、研究開始時点で研究者が策定した研究計画に沿って研究が進捗しているかを厳格に評価し、研究の中途段階においても、進捗が著しく遅滞している場合には、研究費を打ち切ることも考慮する。

【留意事項】

本事業は病原微生物を取り扱うものであることから、バイオセキュリティ、バイオセーフティー等に係る関係法案や指針等に遵守し倫理面への配慮を行う。

感染症研究革新イニシアティブ

平成29～38年度 概算要求予定額：調整中

概要

- 西アフリカで感染が拡大したエボラ出血熱や、中南米を中心に小頭症児との関連で問題となっているジカウイルス感染症、近年世界的に脅威を拡大している薬剤耐性等は、国際社会に大きな衝撃と不安を与え、その対策が迫られている。
- 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」（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）を策定し、感染症研究や感染症人材育成の強化の必要性を指摘。G7伊勢志摩サミットにおいても対策強化の宣言がなされている。
- これらの指摘を踏まえ、感染症の革新的な医薬品の創出を図るため、大学等の多様な領域の研究者が分野横断的に連携し、病原性の高い病原体等に関する人材育成や創薬シーズの標的探索研究等を行う。

多様な領域の研究者で構成されるネットワークの構築

医学、薬学、獣医学、農学等の領域の研究者に加え、構造生物学やイメージング、バイオインフォマティクスなど他領域の研究者が分野横断的に連携して研究を推進することにより、新たなブレークスルーを生み出す。

エボラ出血熱等の病原性の高い感染症に関する研究

エボラ出血熱等の病原性の高い感染症において、新たな創薬へとつながるウイルス蛋白の構造と機能、ウイルスゲノムの構造と機能、ウイルス生活環、感染増殖系等の研究を推進。



エボラウイルス
(国立感染症研究所提供)

創薬の標的探索のための病原体-宿主因子の相互作用及び感感染制御機構等の研究

病原体と細胞内オルガネラとの相互作用、細胞内での増殖などの感染成立過程に着目した研究、また病原体の病原性発現機構を標的とした新規創薬開発に向けた探索研究を推進。

感染症創薬研究等の基盤となる新規技術の開発のための研究

感染症の基礎研究及び治療薬等の開発のためのプレクスルーとなりうるインベーションを伴う基盤技術となる感染症モデル動物、新規微生物培養系、インシリコによるハーチャルスクリーニング法等の開発のための研究を推進。

宿主の防御機構を回避する感染症成立の分子機構に関する研究

宿主の多様な感染防御機構を回避して成立する感染病態の分子基盤の解明により新たな治療標的の開拓につなげる研究を推進。また分野横断的な連携により新たなブレークスルーについても推進。

研究領域の例

人材育成の例

病原性の高い病原体を扱う研究者等の人材育成

国内で実施できない研究を海外の施設を利用し、人材育成を行うためのプログラムを設定。

リサーチマインドを持った感染症専門医の育成

微生物学研究に従事する医師を確保するため、リサーチマインドを持った感染症専門医を育成するためのプログラムを設定。



- ・我が国の感染症基礎研究水準の全体的な向上
- ・日本の画期的な創薬の開発
- ・感染症危機管理体制の強化
- ・国際社会への持続的貢献