

ライフサイエンスに関する 研究開発課題の事後評価結果

令和2年6月

科学技術・学術審議会

研究計画・評価分科会

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)

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
城石 俊彦	理化学研究所バイオリソース研究センター長
菅野 純夫	東京医科歯科大学難治疾患研究所非常勤講師
鈴木 蘭美	ヤンセンファーマ株式会社メディカルアフェアーズ本部長
高木 利久	富山国際大学教授
高橋 良輔	京都大学大学院医学研究科教授
谷岡 寛子	京セラ株式会社メディカル事業部薬事臨床開発部責任者
知野 恵子	読売新聞東京本社編集局記者
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
奈良 由美子	放送大学教養学部教授
西田 栄介	理化学研究所生命機能科学研究センター長
畠 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 代表取締役／社長執行役員
深見 希代子	東京薬科大学生命科学部教授
宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科教授
山本 晴子	国立循環器病研究センター臨床研究管理部長・理事長特任補佐
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 ○：主査代理

令和元年6月現在

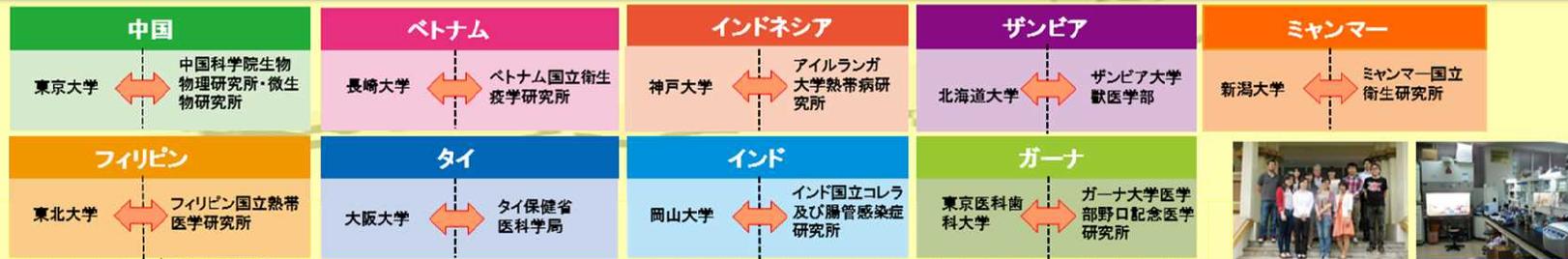
感染症研究国際展開戦略プログラム (J-GRID)

平成27年度予算額：1,928百万円	調整費：70百万円
平成28年度予算額：1,928百万円	調整費：430百万円
平成29年度予算額：1,729百万円	調整費：547百万円
平成30年度予算額：1,534百万円	調整費：1,043百万円
令和元年度予算額：1,432百万円	調整費：213百万円

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

デング熱

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

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



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

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



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

診断・治療薬の実用化

国内感染症対策への応用

事後評価票

(令和2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 (J-GRID)

2. 研究開発計画との関係

(1) 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。

本課題が関係するアウトカム指標：

病原体の疫学研究及び治療薬、迅速診断法等の研究開発の進捗

3. 評価結果

(1) 課題の達成状況

<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。

これまでも世界中で多様な新興・再興感染症が発生しており、感染症は先進国・途上国共通の国際的な脅威となっている。このような状況の中、感染症流行地域に研究拠点を整備するとともに現地で感染症研究を推進することは、新興・再興感染症の研究・対策において、国内のみならず国際的にも有意義でありその必要性は高い。さ

らに、グローバル化の進展等により、現在は国内に存在しない感染症が我が国に侵入するリスクが高まっており、そのような感染症を専門とする臨床や研究にかかる人材の育成が喫緊の課題となっている。

本事業は、「医療分野研究開発推進計画」に基づく各省連携の重点プロジェクトの一つである「新興・再興感染症制御プロジェクト」を構成する重要施策として位置付けられたほか、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議にて策定された「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」（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）において、感染症対策に関する人材の育成や研究開発の推進が指摘されていることから、この事業の役割に対する期待は非常に大きい。

以上により、本事業は社会的ニーズ及び政府方針に合致し、我が国における感染症対策に貢献することが強く求められていることから、「必要性」は高かったと評価できる。

<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。

病原体データベースの構築と利活用は進んでいるか。

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。

本事業では、各海外研究拠点が現地国で築いた研究者、医療関係者等との信頼関係やネットワークを活用し、感染症流行地で疫学調査等を実施することにより、病原体の分布や移動、変異体の出現、保菌者の存在等、流行に関わる要因の解明に資する成果が出ている。これらの研究成果は、感染症予防や流行予測、リスク管理、公衆衛生の観点からも重要な知見であり、今後のワクチン戦略や感染者に対するケア等の検討に資するものである。

また、感染症流行地で得られた検体等を活用することにより、社会実装を見据えた診断技術の開発や創薬シーズの探索等を進め、感染症対策において重要となる予防・診断・治療薬候補の開発に資する成果が出ている。

さらに本事業では、インフルエンザは北海道大学、デング熱は長崎大学、薬剤耐性菌は大阪大学、下痢症感染症は岡山大学がそれぞれ中心となり、国立感染症研究所との連携の下、各海外研究拠点で得られた病原体のゲノム情報を集めたデータベースを構築し、これらの情報の活用を図ってきた。これらのデータベースについては、着実にゲノム情報の収集が行われており、公開に向けて準備を進めている。

人材育成については、本事業で新たな若手研究者の参画があったほか、複数の大学において海外研究拠点を医学部学生等の教育に活用するなど、拠点ごとに様々な取組

を実施した。その成果として、例えば、これまでに本事業に参画した若手研究者の多くが、博士課程修了後に感染症研究者として国内外の研究機関で研究員となるなど、着実な感染症研究者の育成につながっている。

このほか、多くの大学において、現地国からの留学生の受入れによる学位取得支援や現地国若手研究者の招へい等、現地国人材の育成を積極的に行った。これらの活動により、我が国で学位を取得した人材が現地国研究機関で活躍し、現地国の研究レベルの向上に貢献するとともに信頼関係の更なる強化と現地国研究機関との協力関係を得たことは、第Ⅲ期における研究の円滑な実施につながった。

このように、いずれの海外研究拠点においても、開設時から積み重ねてきた現地国研究者等との信頼関係の上に現地国のフィールドを活かした研究や人材育成を可能とする体制を構築し、4大重点課題を中心に感染症流行地でなければ得ることのできない研究成果の創出や人材育成を行ってきた。

以上により、本事業の「有効性」は高かったと評価できる。

<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。

各海外研究拠点の自主的な活動や国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）に配置されたプログラムスーパーバイザー（PS）やプログラムオフィサー（PO）の助言等により、成果の最大化を図るための様々な取組を行った。

多くの海外研究拠点では、拠点を設置しているカウンターパートの機関のほか、現地国政府機関や主要な医療機関とのネットワークが構築されており、速やかな感染症情報の共有や大規模かつ継続的に検体を収集する体制が整備されている。例えば、長崎大学ーベトナム拠点では、地域の特色からデング熱の疫学や重症化予測因子の探索等を中心とした蚊媒介性感染症の研究に総合的に取り組んでおり、平成28年にはベトナム政府からの依頼を受けてジカウイルス感染症の調査研究を実施し、東南アジア初のジカウイルス感染症を確定診断したほか、感染動向や小頭症発症リスクに関する貴重な知見を得るに至っている。また、インフルエンザ、デング熱や薬剤耐性菌などについては、異なる拠点同士がデータを共有するなど、連携して研究を実施した。

さらに、各海外研究拠点と国立感染症研究所をはじめとした国内の研究機関との連携を図ることを目的に、海外研究拠点や4大重点課題のデータベースを活用した共同研究の公募を実施し、4課題を採択した。これらの課題については、PS・POのマネジメントの下、例えば、東海大学のグループは病原体迅速検出システムを開発し、北海道大学ーザンビア拠点等に導入して性能試験を行い装置の改良を図った。また、名古屋大学のグループでは、大阪大学が整備するデータベース等を活用してCRE治療薬の新規候補化合物を発見し、他事業に導出した。

海外研究拠点での安定的な研究の継続に向けては、他の研究費等を獲得し更なる拠点強化に向けた取組を行っている。さらに、一部の拠点においては、現地国機関側による現地国政府研究費の継続的な獲得や国際グラントの獲得等に努めた。

以上により、事業資源を効率的に活用しながら求められる目的の成果を出しており、本事業の「効率性」は高かったと評価できる。

(2) 科学技術基本計画等への貢献状況

本事業は、「医療分野研究開発推進計画」に基づく各省連携の重点プロジェクトの1つである「新興・再興感染症制御プロジェクト」を構成する重要施策として位置付けられ、これらで定められる目標の達成に貢献した。国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議にて策定された「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」(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)においては、感染症対策に関する人材の育成や研究開発の推進に貢献した。

(3) 総合評価

① 総合評価

本事業は、グローバルな感染症研究の必要性から、日本の大学が感染症流行地に日本人研究者を派遣・常駐させ、現地の大学等と行う共同研究を支援する事業として行ってきた。こうした共同研究の結果として、一部の海外研究拠点では現地国政府等から研究成果を表彰されるなど、相補性のある良好な関係を築いている。

感染症対策の一環として、我が国では蔓延^{まん}していない感染症の研究を実施するため、例えば、イギリスやフランスでは以前から緊密な関係を構築してきた熱帯地域の国々に熱帯感染症の研究所を多数設置しており、アメリカ合衆国では必要な時に豊富な装備と潤沢な資金のある CDC (Centers for Disease Control and Prevention) がチームを派遣している。機関によっては、大規模な資金を活用して現地国との共同研究を行っている例も見られる。

本事業の取組は、これらの国々とは異なる独自の戦略により15年にわたり感染症研究を進めてきたものであるが、各海外研究拠点の努力とPD(プログラムディレクター)・PS・POによるきめ細かな課題管理の下、先述したように着実な成果を順調に上げてきており、今後の発展が大いに期待できると言える。

② 評価概要

総合評価については、海外研究拠点を活用した研究事業としての目標設定について課題が見られた部分もあるが適切と評価でき、「必要性」、「有効性」、「効率性」のいずれも高かったと評価できる。

(4) 今後の展望

第Ⅲ期に当たる本事業においては、第Ⅰ期及び第Ⅱ期の成果を踏まえて現地国での研究基盤の整備が更に進み、具体的な成果が出始めた。これを活かし、感染症の理解の向上や成果に基づいた感染症の脅威の低減につなげていくためには、海外研究拠点を活用した持続的な感染症研究が必要である。今後は、疫学研究で得られた情報を活用した診断治療薬開発や、感染症流行メカニズム解析と流行予測及び流行阻止のための提言への活用、新たに生じた疑問点を解決するための基礎研究の更なる充実が望まれる。さらに、数理モデルやAIの活用など先進的な研究基盤技術・手法を用いた研究も取り入れていくことで、研究の幅が広げられることを期待したい。

また、限られた資金や人材で研究を進めていく上では、研究課題ごとに焦点を絞り、一つ一つのプロジェクトを高いレベルで進めていくことが必要と考えられる。共通の課題について、高い知見を持つ複数機関での共同研究に発展させることや国立感染症研究所とのより密接な連携も検討すべきであり、「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」や「地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム」等の既存事業との連携などを充実させるべきである。

研究資源の有効活用については、構築した海外研究拠点やそこで得られる情報等を国内の研究者が広く活用できるようにするための更なる取組が必要と考えられる。

データベースについては、オープン化を進め、現地の臨床レベルを考慮しつつ臨床情報も伴うものとして発展していくことで、診断治療薬の開発などの目的だけでなく、潜伏持続感染や疾患の予後等の多面的な解析などの研究への活用が期待できる。

新たな感染症流行等の未知の事象への対応としては、多角的視点が必要であり、対応を想定する感染症の範囲を広げておくことも重要である。このため、対象疾患については、我が国の感染症対策に資することを前提としつつ、現地の特徴を活かした疾患を対象とすることも考えられる。

国内の感染症研究者の育成については、若手研究者の海外研究拠点での研究への参入について積極的な取組が必要であり、参画した研究者がその後も継続して感染症研究分野の発展に貢献できる人材となるような方策の検討を期待する。また、継続して海外研究拠点の研究基盤を強固なものとしていくためには、拠点を設置する各機関において、継続的に現地の若手研究者を受け入れ教育していくことも重要な視点である。

最後に、事後評価には反映できていないが、今般のCOVID-19の流行に関して、例えば、長崎大学-ベトナム拠点においては、現地国の研究機関から得られた患者検体を活用し、ベトナム初のウィルス分離に成功したほか、東京大学-中国拠点においては、これまで実施していた中東呼吸器症候群（MERS（マーズ））コロナウイルスに関する研究の成果を踏まえ、COVID-19の治療薬候補として、ナファモスタット（商品名：フサン）を同定するなど、流行が拡大する緊急事態の中で即応した成果をあげた。このように、本事業で取り組んできた研究が、我が国の感染症対策を進める上で大きな役割を果たし、具体的な貢献ができたことについて付言しておきたい。