

事業名	ワクチン開発のための世界トップレベルの研究開発拠点の形成（新規） 令和4年度要求額：6,550百万円 （研究事業総額：未定） 研究事業期間：令和4年度～令和13年度
------------	---

※研究開発事業に関する評価については、科学技術・学術審議会等において、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」等を踏まえ、事前評価が行われているため、当該評価をもって政策評価の事前評価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（高木秀人）

【関係局課（課長名）】

研究振興局ライフサイエンス課（武田憲昌）

【審議会等名称】

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

【審議会等メンバー】

別紙参照

【目標・指標】

○達成目標

国を挙げての迅速なワクチン開発のため、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）等に基づき、世界トップレベルの研究開発のフラッグシップ拠点やシナジー効果が期待できる特徴的な拠点を合わせて、オールジャパンで備えるべき研究力・機能を整備・強化する。フラッグシップ拠点を中心に、平時から、感染症に加え、ヒト免疫、ゲノム、AI等との融合による先端的な研究開発を実施する。

○成果指標（アウトカム）

病原体（インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌）の疫学研究並びにワクチン及び治療薬等の研究開発の進捗

○活動指標（アウトプット）

なし

【費用対効果】

投入する予定の国費に対して、上記アウトカムの結果が見込まれることから、投入額よりも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。

ライフサイエンスに関する 研究開発課題の事前評価結果⑤

令和 3 年 8 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（第11期）委員名簿

（敬称略、50音順）

有田 正規	国立遺伝学研究所教授
岡田 随象	大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学教授
加藤 忠史	順天堂大学精神医学教授
金倉 譲	一般社団法人住友病院院長
金田 安史	大阪大学理事・副学長
鎌谷 洋一郎	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授
上村 みどり	帝人ファーマ株式会社生物医学総合研究所 上席研究員
木下 賢吾	東北大学大学院情報科学研究科教授 東北大学東北メディカル・メガバンク機構副機構長
熊ノ郷 淳	大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学教授
倉根 一郎	国立感染症研究所名誉所員
古関 明彦	理化学研究所 生命医科学研究センター副センター長
後藤 由季子	東京大学大学院薬学系研究科教授
鹿野 真弓	東京理科大学薬学部薬学科教授
鈴木 蘭美	フェアリングファーマ株式会社取締役 CEO
武部 貴則	東京医科歯科大学医学部統合研究機構教授
谷岡 寛子	一般社団法人日本医療機器産業連合会臨床評価委員会委員長、 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
辻 篤子	中部大学特任教授
豊島 陽子	東京大学大学院総合文化研究科特任研究員
中釜 斉	国立がん研究センター理事長
中村 幸夫	理化学研究所バイオリソース研究センター細胞材料開発室室長
○ 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
◎ 宮園 浩平	東京大学大学院医学系研究科教授
宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科教授
山本 晴子	医薬品医療機器総合機構医務管理監 理事長特任補佐

◎：主査 ○：主査代理

令和3年5月現在

ワクチン開発のための世界トップレベルの研究開発拠点の形成（仮称） の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和4年度～令和13年度

中間評価 令和9年度、事後評価 令和14年度（予定）

2. 研究開発概要・目的

国を挙げての迅速なワクチン開発のため、世界トップレベルの研究開発のフラッグシップ拠点やシナジー効果が期待できる特徴的な拠点を合わせて、オールジャパンで備えるべき研究力・機能を整備・強化する。フラッグシップ拠点を中心に、平時から、感染症に加え、ヒト免疫、ゲノム、AI等との融合による先端的な研究開発を実施する。

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R4（初年度）
概算要求予定額	調整中

4. その他

なし

事前評価票

(令和3年8月現在)

1. 課題名	ワクチン開発のための世界トップレベルの研究開発拠点の形成 (仮称)
2. 開発・事業期間	令和4年度～令和13年度
3. 課題概要	<p>(1) 上位施策 (例えば研究開発計画又はその他の戦略・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 (AMED) を中心に、新興・再興感染症の制御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プット指標: 本課題が関係するアウトカム指標: 病原体 (インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌) の疫学研究並びにワクチン及び治療薬等の研究開発の進捗</p> <p>(2) 概要 公衆衛生の向上に伴い、我が国における感染症研究の相対的重要性が低下し、ワクチン研究開発、特に新たなモダリティを含めた最先端の研究への取組が欧米諸外国に比して産官学いずれにおいても不十分な状況にあった。こうした状況は、今般のパンデミック発生に際し、ワクチン開発を含めた研究開発の遅れの要因の一つとなったと考えられる。本年6月に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」で示されたとおり、ワクチン開発は広義の安全保障との認識の下、今後のパンデミックに備え、平時から、感染症に加え、最先端アプローチによる研究開発を長期継続的に支援する必要がある。</p> <p>具体的には、有事における国を挙げての迅速なワクチン開発のためにも、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研究開発のフラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる特徴的な拠点を合わせて、オールジャパンで備えるべき研究力・機能を整備・強化する。当該フラッグシップ拠点を中心に、緊急時の迅速な対応に備え、平時から、感染症に加え、ヒト免疫、ゲノム医療、工学、情報科学などの多様な分野融合・先端的な研究を推進するとともに、緊急時にいち早くワクチンなどを開発するため、産業界・臨床との連携を進める。</p>

加えて、オールジャパンでの対応体制を構築・強化するために、フラッグシップ拠点長を中心に研究拠点長会議を創設し、拠点間の連携や産業界、臨床との連携などについて検討・調整し、一体的に研究を進める。さらに、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を踏まえて AMED に設置が検討されている、感染症・ワクチン開発の司令塔としての先進的研究開発戦略センター（SCARDA（仮称））のボードメンバーとして、フラッグシップ拠点長が参画し、SCARDA との連携も図る。具体的には、フラッグシップ拠点長に国内外の研究動向などの情報を集約し、SCARDA にインプットする一方で、フラッグシップ拠点長は SCARDA の指示を研究開発拠点の研究方針等に適切に反映する。

4. 各観点からの評価

（1）必要性

今般の新型コロナウイルス感染症のパンデミックを契機に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」において、ワクチン開発のための世界トップレベルの研究開発拠点等の整備・強化を行い、平時から感染症に加え、ヒト免疫・ゲノム医療等の他分野と融合した研究を推進する必要性等が指摘されており、本事業の取組により、これらへの貢献が期待できる。

このように、我が国の感染症に関する基礎的研究の能力・体制の強化を図る政策的な要請は高く、今後、関係府省と連携しつつ、ワクチンをはじめとする革新的医薬品等の創出と感染症対策の強化を推進するため、着実な取組を進める必要がある。

以上により、本事業は政策的に意義があり、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に資する事業として実施することが必要と評価できる。

評価項目：

国費を用いた研究開発としての意義（国や社会のニーズへの適合性等）

評価基準：

ワクチン開発・生産体制強化戦略、健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画等の政府方針に合致しているか。

（2）有効性

フラッグシップ拠点を中心に、シナジー効果が期待できる拠点と合わせてオールジャパンでの体制の下、一体的に研究開発を推進するとともに、フラッグシップ拠点長を中心とした研究拠点長会議において、重点感染症や、新たなモダリティに係る研究など、拠点間の連携や産業界、臨床との連携などについて検討・調整を図るなど、実効的な事業実施が図られると評価する。

加えて、平時より、産業界や臨床と協働してワクチンの実用化を見据えた基礎段階からの研究を推進することで、より着実な成果創出が期待できるとともに、感染症対策と相互に転用可能なワクチンや医薬品の多様なモダリティを育成、保持し、緊急時に迅速なワク

チン開発に貢献することが期待できる。

なお、緊急時にできるだけ速やかなワクチン開発を進めるためには、平時から、重点感染症の疫学的情報等にも意識して有望なシーズや新たなモダリティを保持しておくこと、臨床開発の実践的な視点や経験を蓄積していくこと、生産供給に係る技術について検討すること等も大切であり、研究拠点はこれらの点も意識して研究を進めていく必要がある。また、期待される役割を果たす上で、平時より産業界や臨床と緊密な協働体制を構築し連携の深化を図ることも期待する。特に、臨床については、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を踏まえて強化される臨床研究中核拠点等との連携深化について、厚生労働省とも協力し対応すべきである。

以上により、本事業はワクチン研究開発、特に新たなモダリティを含めた最先端の研究への取組の推進に貢献することが期待されるため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

評価基準：

本分野の研究を強化することで、ワクチンの開発等に資する革新的な成果を創出できたか。

(3) 効率性

フラッグシップ拠点長が司令塔機関（SCARDA）と研究現場を繋ぐ役割を担い、適時適切な最新動向に関するインプットを踏まえた SCARDA の方針や指示に基づき、研究拠点における研究の一体的な推進が図られる。特に、緊急時にはオールジャパンで一丸となって SCARDA の指揮の下でワクチン開発の研究に当たることができ、実効性や戦略性の確保が期待される。

また、本事業は、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が想定される。

加えて、平時から継続的に研究開発を実施するために、長期的・安定的な研究費を確保することで、更なるワクチン研究開発、特に新たなモダリティを含めた最先端の研究への取組が実施でき、効果的に成果を創出することができる。

なお、AMED には医薬品プロジェクトを中心として創薬フェーズを支援する事業があり、これらの創薬基盤や成果、ノウハウ等を活用して AMED において効率的な運営がなされることが望まれる。

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・実施体制や研究開発の手段等の妥当性

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・実施体制等が構築できたか。

5. 総合評価

(1) 評価概要

【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：事業開始5年目（令和9年度）以降

○ 事後評価：事業終了後（令和14年度）以降

【留意事項】

○ 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。

(2) 科学技術・イノベーション基本計画等への貢献見込み

本事業は、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月、閣議決定）における「世界トップレベルの研究開発拠点形成」に大きく貢献するものである。

また、「科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月、閣議決定）において掲げられている、官民連携による分野別戦略（健康・医療）の推進にも寄与するものである。

(3) その他

特になし