

事業名	感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル研究開発拠点の形成（仮称）（新規） 令和8年度要求額：1,629百万円 （研究事業総額：-百万円） 研究事業期間：令和8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（佐藤人海）

【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 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

感染症有事に備えた治療薬及び診断薬の開発・生産体制構築に基礎研究の側面から貢献するため、平時から治療薬・診断薬開発に関して、社会課題の解決と出口戦略を見据えたアカデミア・産業界・臨床現場との協働体制や、感染症有事の迅速な対応を見据えた研究推進体制を構築し、将来起こりうるパンデミックに対しても迅速な対応が可能な研究開発及び体制構築を目指す。

○成果指標（アウトカム）

拠点に参画した若手研究者数、感染症有事に備えた治療薬・診断薬の開発したシーズ数（論文数等）、企業との共同研究数、本事業において開発された有望シーズが関係府省・企業等へ導出された数

○活動指標（アウトプット）

治療薬・診断薬の開発の基礎研究を担う世界最先端の拠点に関する体制構築（人員体制の構築、産業界・臨床現場が連携した研究開発の推進体制の整備、機器・設備の整備等）

【費用対効果】

投入する予定の国費総額に対して、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。

ライフサイエンス分野に関する 研究開発課題の事前評価結果③

令和 7 年 8 月

科学技術・学術審議会

研究計画・評価分科会

第 13 期科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会委員等名簿

相 澤 彰 子	国立情報学研究所コンテンツ科学研究系研究主幹
○五十嵐 仁 一	公益社団法人日本工学アカデミー 副会長
岩 井 一 宏	京都大学プロボスト・理事・副学長
上 田 良 夫	追手門学院大学理工学部教授
岡 本 美津子	東京藝術大学大学院映像研究科 教授
上 村 靖 司	長岡技術科学大学工学研究科機械系教授
川 辺 みどり	東京海洋大学学術研究院 教授
菅 野 了 次	東京科学大学総合研究院全固体電池研究センター長、特命教授
久保田 孝	明治大学理工学部 特任教授
佐々木 久美子※	株式会社グルーヴノーツ代表取締役会長
田 中 明 子	国立研究開発法人産業技術総合研究所 地質調査総合センター 地圏資源環境研究部門 招聘研究員
土 屋 武 司※	東京大学大学院工学系研究科教授
富 田 章 久	国立研究開発法人情報通信研究機構量子 ICT 協創センター主管研究員
永 井 由佳里	北陸先端科学技術大学院大学 理事・副学長
中 北 英 一	京都大学総長特別補佐・名誉教授、日本気象協会常勤顧問
長 根 裕 美	千葉大学 大学院社会科学研究院 教授
原 田 尚 美※	東京大学大気海洋研究所 教授
本 郷 尚	株式会社三井物産戦略研究所 国際情報部 シニア研究フェロー
◎水 本 哲 弥	独立行政法人日本学術振興会 理事
宮 澤 理 稔	京都大学防災研究所 教授
明 和 政 子	京都大学大学院教育学研究科 教授
山 崎 直 子	一般社団法人 Space Port Japan 代表理事
山 本 章 夫	名古屋大学大学院工学研究科教授

◎：分科会長、○分科会長代理

(50 音順)

※本評価には参加していない

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13期）委員名簿

（敬称略、50音順）

天谷 雅行	慶應義塾大学医学部教授、 理化学研究所生命医科学研究センターセンター長
有田 正規	国立遺伝学研究所教授
◎ 岩井 一宏	京都大学プロボスト・理事・副学長
大津 敦	公益財団法人がん研究会研究本部本部長、 公益財団法人がん研究会がんプレシジョン医療研究センター所長
大曲 貴夫	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター副院長、 国際感染症センターセンター長
岡田 随象	東京大学大学院医学系研究科教授
風間 北斗	国立研究開発法人理化学研究所脳神経科学研究センターチームディレクター
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	特定非営利活動法人情報計算化学生物学会 CBI 研究機構 量子構造生命科学研究所長
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	大阪大学総長
倉永 英里奈	京都大学大学院薬学研究科教授
坂田 麻実子	筑波大学医学医療系血液内科教授、 トランスボーダー医学研究センター教授
朔 啓太	国立研究開発法人国立循環器病研究センター循環動態制御部研究室長
桜井 公美	プレモパートナー株式会社代表取締役
鹿野 真弓	東京理科大学薬学部嘱託教授
杉本 亜砂子	東北大学理事・副学長（研究担当）、 東北大学大学院生命科学研究科教授
滝田 恭子	株式会社読売新聞東京本社執行役員メディア局長
武部 貴則	東京科学大学総合研究院教授、大阪大学大学院医学系研究科教授
○ 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相談役
坂内 博子	早稲田大学理工学術院教授
宮田 敏男	東北大学副理事（共創研究担当）・大学院医学系研究科教授
森尾 友宏	東京科学大学理事・副学長（国際担当）

◎：主査 ○：主査代理

令和7年6月現在

感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル研究開発拠点の形成事業（仮称）

の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和8年度～

中間評価 令和10年度を予定

2. 研究開発目的・概要

1990年代では、国内生産の医薬品の上位を感染症が占めており、感染症研究も盛んであったが、2000年以降のSARS等の新興感染症が流行した地域と比べ、国内での感染症は落ち着いていたこともあり、我が国における感染症研究の相対的重要性が低下し、感染症危機対応医薬品等の研究開発など、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学官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、新型コロナウイルスのパンデミック発生に際し、ワクチンや治療薬の研究・開発の遅れの要因の一つとなったと考えられる。これまでのワクチンに係る研究開発・生産体制等における課題、内在する要因に対して、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略として、「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）」（以下「ワクチン戦略」という。）が決定され、文部科学省において令和4年度から「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」を日本医療研究開発機構先進的研究開発戦略センター（以下「SCARDA」という。）の下で実施し、これまでこの拠点へ若手研究者などを参画させるなど感染症研究の学問分野の再興や人材育成を行うとともに、企業の開発したワクチンの評価手法の開発やプレパンデミックワクチンの製造への貢献などの成果を創出してきた。

他方、危機管理において、救命、流行の抑制、社会経済活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品である感染症危機対応医薬品等（MCM：Medical Countermeasures）は、本年2月に閣議決定された「健康・医療戦略」において、「新型コロナウイルス感染症の感染症有事に対して、いずれも海外で開発されたワクチンを用いており、我が国の医薬品産業の研究開発に関する国際競争力の低下や研究開発・生産能力の低下が課題として取り上げられており、治療薬・診断薬の開発についても同様の課題が浮き彫りになった。」と、指摘されている。

令和3年度のワクチン戦略策定以降、政府として次の感染症有事に対する対応を行ってきたところではあるが、上記のとおり健康・医療戦略において指摘されている治療薬・診断薬の研究開発への支援体制が不十分であることを踏まえ、感染症有事に必要な治療薬・診断薬の研究開発及びその体制整備を行う。

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R 8（初年度）
概算要求予定額	調整中

4. その他

本プログラムは、内閣府感染症協議会等の議論状況を踏まえ、感染症有事における国民の健康安全保障へ貢献するものとなるよう、関係省庁と連携して取り組まれることが必要である。

事前評価票（案）

（令和 7 年 8 月現在）

1. 課題名 感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル研究開発拠点の形成事業（仮称）	
2. 開発・事業期間 令和 8 年度～	
3. 課題概要	
(1) 関係する分野別研究開発プラン名と上位施策との関係	
プラン名	ライフサイエンス分野研究開発プラン
プランを推進するにあたっての大目標	健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応（施策目標 9-3） 概要：「生命現象の統合的理解」を目指した研究を推進するとともに、「先端的医療の実現のための研究」等の推進を重視し、国民への成果還元を抜本的に強化する。
プログラム名	感染症プログラム 概要：新興・再興感染症の基礎的な研究を推進し、予防法・治療法の開発を促進する。また、「健康・医療戦略」に基づき、感染症危機対応医薬品等の緊急時の迅速な開発を念頭に平時からの研究開発及び供給を可能にする体制を構築し、産学官連携による研究開発を促進する。
上位施策	第 6 期科学技術・イノベーション基本計画（令和 3 年 3 月 26 日閣議決定） 統合イノベーション戦略 2025（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定） 健康・医療戦略（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定） 医療分野研究開発推進計画（令和 7 年 2 月 18 日健康・医療戦略推進本部決定） 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） バイオエコノミー戦略（令和 6 年 6 月 3 日統合イノベーション戦略推進会議決定）
(2) 目的	
1990 年代では、国内生産の医薬品の上位を感染症が占めており、感染症研究も盛んであったが、2000 年以降の SARS 等の新興感染症が流行した地域と比べ、国内での感染症は落ち着いていたこともあり、我が国における感染症研究の相対的重要性が低下し、感染症危機対応医薬品等の研究開発など、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学官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、新型コロナウイルス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考えられる。これまでのワクチンに係る研究開発・生産体制等における課題、内在する要因に対して、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略として、「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)」(以下「ワクチン戦略」という。)が決定され、文部科学省において令和4年度から「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」を日本医療研究開発機構先進的研究開発戦略センター(以下「SCARDA」という。)の下で実施し、これまでこの拠点へ若手研究者などを参画させるなど感染症研究の学問分野の再興や人材育成を行うとともに、企業の開発したワクチンの評価手法の開発やプレパンデミックワクチンの製造への貢献などの成果を創出してきた。

危機管理において、救命、流行の抑制、社会経済活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品である感染症危機対応医薬品等(MCM: Medical Countermeasures)は、本年2月に閣議決定された「健康・医療戦略」においては、「新型コロナウイルス感染症の感染症有事に対して、いずれも海外で開発されたワクチンを用いており、我が国の医薬品産業の研究開発に関する国際競争力の低下や研究開発・生産能力の低下が課題として取り上げられており、治療薬・診断薬の開発についても同様の課題が浮き彫りになった。」と、指摘されている。

こうした状況を解決するためにも、令和3年度には「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を策定し、政府として次の感染症有事に対する対応を行ってきたところではあるが、上記のとおり健康・医療戦略において指摘されている治療薬・診断薬への支援体制が不十分であることを踏まえ、感染症有事に必要な治療薬・診断薬の研究開発及びその体制整備を行う。

(3) 概要

感染症有事においては、感染拡大及びそれに伴う経済的損失を最小限に抑えるため、早期のワクチン開発による、集団免疫の獲得や重症化予防のみならず、診断薬を用いた感染者の適切な診断・隔離による医療現場のひっ迫回避や、治療薬を用いた感染者への迅速な治療が極めて重要である。感染症有事において国を挙げての迅速なMCMの開発のために、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、治療薬・診断薬のための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。

また、先行する「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」の中間事業評価において、研究成果の社会実装のためには非臨床研究からファーストインヒューマン試験までをアカデミアにおいて実施することが製薬企業等からも求められることが指摘されており、本事業においては研究拠点に対する商用生産に耐えうるCMC(医薬品の化学、製造、品質管理に関する一連のプロセス)の開発、治験薬製造や事業化デザインも視野にいたった適切な臨床試験のデザイン等について伴走支援が可能な機関や治療薬・診断薬の有力なモダリティと考えられる抗体医薬についての技術支援を行うことができる機関、迅速な抗体の評価等の新しい診断薬の要素技術開発を行う機関、等を整備する。

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、緊急時にいち早く感染症危機対応医薬品等を開発するため、産業界・臨床との連携を進める。

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、臨床との連携などを行い、一体的に研究を進めるとともに、治療薬・診断薬はワクチンの研究開発で得られた知見を活用することも可能であることから、既存の「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」や国立健康危機管理研究機構（JIHS）と連携することにより、感染症有事に対し迅速に対応できる拠点の構築を進める。

また、本研究拠点は感染症有事時には、政府等の方針に基づき、迅速にその対応を行うための研究開発に従事する。

プログラム全体に関連する アウトプット指標	過去3年程度の状況			
	R3年	R4年	R5年	R6年
研究課題の支援件数	75件	83件	74件	54件

プログラム全体に関連する アウトカム指標	過去3年程度の状況			
	R3年	R4年	R5年	R6年
研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数	124件	106件	73件	-※
シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	0件	0件	3件	1件

※現時点では集計中。

4. 各観点からの評価

（1）必要性

評価項目	評価基準	
社会的・経済的意義（社会的価値（安全・安心でこころ豊かな社会等）の創出等）	定性的	疾患の予防・診断・治療法開発等が、人類の健康安全保障に貢献するものとなっているか。
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）	定性的	研究開発費の投資による成果が、健康・医療戦略、医療分野の研究開発推進計画等の政府方針に合致しているか。

先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・生産体制力強化戦略」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・強化を行ってきた。本年2月に閣議決定された健康・医療戦略においては、治療薬・診断薬への研究開発の不足が指摘されている。

また、本年1月には、国際IPPS(international pandemic preparedness secretariat)より、ワクチンに比べて治療薬や診断薬への投資が限定的であり、感染症有事対策のために治療薬や診断薬の研究開発を強化していく必要性が報告されている。

感染症有事においては、感染拡大及びそれに伴う経済的損失を最小限に抑えるためのワクチンに加えて、診断薬を用いた感染者の適切な診断・隔離による医療現場のひっ迫回避や国民の社会経済活動への影響を抑制するため、治療薬を用いた感染者への迅速な治療を行うためのMCMの国内での確保が極めて重要であり、感染症有事を起こしうる病原体は、平時には流行していないことにより治験の困難さや、採算を重視する企業が参入しにくいものとなっているため、感染症有事に迅速に対応するためにも、国によるプッシュ型支援による研究開発を行うことが必要である。

また、未知なる病原体への対応については、これまでの既存の技術等ではなく、アカデミアにおける革新的なシーズが有効となる。こうしたアカデミアによる有望シーズを迅速に製品開発まで実用化することが感染症有事に対応するためには重要である。

ワクチンについては、上記令和4年度より開始されたワクチン開発のための世界トップレベル研究開発の形成事業において、その研究開発が進められているが、治療薬・診断薬についても同様にアカデミアによる拠点を構築することで、新型コロナウイルス感染症のパンデミックの経験を基に洗い出された課題を解決し、次の感染症有事に対し万全の体制を構築することが期待できる。

このように、我が国の感染症に関する基礎研究の能力・体制の強化を図る政策的な要請は高く、今後、関係府省と連携し広く国民から社会的な理解・協力を得られるような取り組みを含めて、治療薬・診断薬を含む感染症危機対応医薬品等の創出と感染症対策の強化を推進するため、着実に拠点構築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。

（２）有効性

評価項目	評価基準	
新しい知の創出への貢献	定性的	健康・医療戦略等の国家戦略に貢献する研究成果が創出されるものとなっているか。
	定性的	本分野の研究を強化することで、治療薬・診断薬の開発等に資する革新的な成果を創出することができるか。

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治療薬・診断薬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、医薬品の多様なモダリティを育成、保持し、緊急時に迅速な治療薬・診断薬の開発に貢献することが期待できる。

なお、世界では近年５年ごとに異なる感染症が流行しており、パンデミックを引き起こ

す感染症はその時々により違う病原体であることから、緊急時にできるだけ速やかな治療薬・診断薬の開発を進めるために、平時からパンデミック協定などの国際的な議論状況や重点感染症の疫学的情報等も意識しつつ、平時のうちから創出された有望なシーズや新たなモダリティを幅広く保持しておくこと、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重要であり、研究拠点はこれらの点を把握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することが、緊急時に即時に対応していち早く感染症危機対応医薬品等の開発につながることを期待でき、その連携の深化を図ることも期待する。さらに、これらの取組は我が国の健康安全保障だけでなく、世界の健康安全保障にも資する取組となることが期待される。

以上により、本事業は治療薬・診断薬の研究開発、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。

(3) 効率性

評価項目	評価基準	
計画・実施体制や研究開発の手段等の妥当性	定性的	目標達成に向けて、効果的・効率的な研究が推進できる計画・実施体制等が構築しているか。

フラッグシップ拠点長が司令塔機関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政府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政府の指揮の下で治療薬・診断薬の研究開発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ており、多角的な視点からその時点の状況を踏まえた、柔軟な研究計画の変更も含めた研究開発の推進が期待される。

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、更なる治療薬・診断薬の研究開発、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。また、出口を見据えた産業界との戦略的な連携体制を構築することで、いわゆる魔の川を乗り越えていけることが期待できる。

なお、SCARDAにおいて現在行われている「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点」との連携や、基礎研究段階ではAMEDにおいて創薬フェーズを支援する事業や数

十万人規模のバイオバンクがあり、これらの創薬基盤や成果・ノウハウ等を活用することで、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。

5. 総合評価

(1) 評価概要

以上、ワクチンのみならず、治療薬・診断薬の研究開発を一体的に支援することにより、次の感染症有事へ迅速に対応することを可能とし、これらの成果は、感染症有事が起きた際の国民の健康安全保障の保持だけにとどまらず、パンデミック協定をはじめとした国際的な議論状況も踏まえつつ諸外国に対しても迅速に開発したMCMの提供等を行うなど世界的な健康安全保障を維持することに貢献できるプログラムとなることが期待されるものとなっており、各視点に照らして評価を総合的に踏まえると本事業を実施することは妥当である。

中間評価については、事業開始から3年度目となる令和10年度に実施する。

(2) 科学技術・イノベーション基本計画等の上位施策への貢献見込み

第6期「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、健康・医療分野は重要政策課題の一つとして掲げられている。本事業の着実な推進により、第3期「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に基づき、「医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進する」とされた目標の達成に貢献する。

ワクチン・治療薬・診断薬等の感染症危機対応医薬品等の研究開発支援については、「経済財政運営と改革の基本方針2025」（令和7年6月13日閣議決定）、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025」（令和7年6月13日閣議決定）にも明記されており、本事業はこれらの上位施策に貢献すると期待される。

(3) 本課題の改善に向けた指摘事項

特になし。

(4) その他

特になし。