

海外研究拠点等を活用した これまでの文部科学省の取り組み

令和8年1月

研究振興局研究振興戦略官付

文部科学省における感染症基盤研究事業の歴史について

プログラム	期間	所轄	概要
第1期: 新興・再興感染症研究拠点形成プログラム	2005- 2009	文科省	<ul style="list-style-type: none"> ➤ アジア・アフリカの国々に、日本の大学等と現地の大学等が<u>互惠関係のもと共同研究拠点を建設</u> ➤ <u>理化学研究所に設置された感染症研究ネットワーク支援センターが、これらの共同研究拠点を結んで研究ネットワークを作成</u>
第2期: 感染症研究国際ネットワーク推進プログラム	2010- 2014	文科省	<ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>整備された研究拠点を充実・強化することにより永続的な研究活動を進める基盤を確立</u> ➤ <u>国内外の他機関との連携を深めつつ、基盤研究、臨床研究、応用研究を継続的に進め、日本及び相手国における知見、技術の集積、将来感染症研究分野で国際的に活躍する人材の育成等を推進</u>
第3期: 感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)	2015- 2019	AMED	<ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>整備した海外研究拠点を活用し、各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、高度専門人材の育成を推進</u> ➤ <u>我が国への侵入リスクや疾患の重篤度などを考慮し、インフルエンザ、デング熱、薬剤耐性菌、下痢症感染症、その他感染症(結核、エイズ、小児重症肺炎、チクングニヤ熱など)を主な研究対象として指定</u> ➤ <u>ミャンマー拠点を新たに採択</u>
感染症研究革新イニシアティブ(J-PRIDE)	2017- 2019	AMED	<ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>長崎大学が行う病原性の高い病原体の研究(海外のBSL4施設を活用した研究等)や人材育成、世界最高水準の安全性を備えた研究設備の整備等を支援し、エボラウイルスやラッサウイルスについて、治療効果が高く副作用がない治療薬開発やワクチン開発に資するウイルス増殖機構の解明等を支援</u> ➤ <u>次世代を担う若手研究者が行う異分野連携、斬新な視点・発想等に基づく創薬の標的探索につながる基礎からの感染症研究を推進</u>
第4期: 新興・再興感染症研究基盤創生事業	2020- 2026	AMED	<ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>海外研究拠点を整備して、新興・再興感染症の基礎的な研究を実施</u> ➤ <u>コンゴ民主共和国拠点、ブラジル拠点(南米初)、ネットワークコア拠点を新たに採択</u> ➤ <u>海外研究拠点で得られる検体・情報を活用する研究を支援</u> ➤ <u>多様な分野の研究者が連携した研究、リバーズ・トランスレーショナル・リサーチ、先進的な研究を進める諸外国との連携による研究を推進</u> ➤ <u>長崎大学BSL4施設を中核とした研究基盤として研究設備や人材の育成等を推進</u>

事業（第4期）の方向性

	有識者提言（過去の有識者検討会より）	本事業に求められる成果・役割（公募要領より）
海外研究拠点	<ul style="list-style-type: none"> 感染症の予防・診断・治療に関する基礎的研究の研究能力・研究体制の強化を図るため、流行地における研究基盤の整備を引き続き推進 	<ul style="list-style-type: none"> “疫学研究等を活用した感染症の発生・流行メカニズムの解析による感染症制御”や“日本国内で実施する診断薬・治療薬・ワクチン等の開発”に資する研究成果の創出 グローバルに活躍できる感染症研究人材の育成 NWコア拠点と連携し、感染症関連情報収集等への協力（留意事項） 現地の大学や研究機関等との共同研究に関する十分な研究実績があること、かつ既に代表機関に所属する研究者が常駐している海外研究開発拠点を整備していること、もしくは海外研究開発拠点の整備の目途が立っていること
NWコア	<ul style="list-style-type: none"> 各海外研究拠点間のネットワーク強化や政府の感染症インテリジェンスへの円滑な協力体制の確保を目的としたコア機能の整備 	<p>I. モニタリング体制の拡充</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 海外研究拠点からの自発的報告の体制の整備 ② 政府の感染症発生情報に係る照会対応等の体制の整備 ③ その他窓口業務（疫学研究者強化） <p>II. 海外研究拠点ネットワークの研究基盤強化</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 連携推進支援（拠点間の共同研究提案等） ② 研究基盤強化に係るその他支援 -ABS等に関する拠点設置国の取り組み状況の把握、相談窓口の設置、各拠点の成果を外部に配信するアウトリーチ業務
拠点活用	<ul style="list-style-type: none"> 国内外の大学・研究機関と拠点間における研究ネットワークを「面」として捉え、大規模かつ多様な共同研究を効率的かつ効果的に実施し、感染症の知見の集約化を進め、成果の創出を加速 	<ul style="list-style-type: none"> “疫学研究等を活用した感染症の発生・流行メカニズムの解析による感染症制御”や“日本国内で実施する診断薬・治療薬・ワクチン等の開発”に資する研究成果の創出 グローバルに活躍できる感染症研究人材の育成
多分野	<ul style="list-style-type: none"> 多様な研究者の参画、先進的な研究を進める諸外国との連携を更に推進し、今後の感染症研究を担う新たな人材の育成と斬新な発想による研究を促進 	<p>従来の感染症研究にとどまらず、他分野研究領域による融合的な観点・手法・アプローチを加えた提案や臨床現場からもたらされる課題に立脚した提案に基づき、以下の成果を創出することが求められる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 病態の分子レベルでの理解に基づく発症予防法の開発や治療標的の同定 治療戦略の最適化など臨床現場での課題の解決 基礎研究成果の実用化、社会実装に資する新たな技術の創出
BSL4	<ul style="list-style-type: none"> BSL4施設完成後、速やかに研究開発が効率的かつ効果的に実施できるよう、引き続き準備研究を進めるとともに、高度な研究を担う人材育成を推進 	<ul style="list-style-type: none"> エボラウイルス病、ラッサ熱等に対するワクチン・治療薬の開発に資する研究 世界最高水準の安全性を備えた施設管理運営法の検討に資する調査研究に資する研究

ライフサイエンスに関する研究開発 新興・再興感染症研究基盤創生事業の中間評価結果について（概要）

「海外拠点研究領域」「BSL4拠点形成研究」「海外拠点活用研究領域」「多分野融合研究領域」を通じて、我が国における新興・再興感染症制御に資する幅広い感染症を対象とした基礎的研究と研究活動を通じた人材育成を推進する

成果：中間評価の結果

（1）課題の進捗状況

- 海外拠点研究領域は、いずれの研究課題においても研究計画に大幅な遅延や中止はなく、順調
- BSL4拠点形成研究では、エボラウイルス、ラッサウイルスをターゲットとして、ウイルス増殖機構の解明、更には化合物のスクリーニングを行い治療薬候補となるヒット化合物を得るといった成果を挙げた
- 海外拠点活用研究領域において、研究者は、海外研究拠点や現地のカウンターパートとの連携による現地国での患者検体や健康者検体の収集や、基幹病院の臨床データの入手により、感染症流行地以外では実施できない質の高い多岐にわたる研究により成果を挙げた
- 多分野融合研究領域では、生物学を中心とした狭義の感染症研究に留まらず、臨床医学、工学、計算科学、AI等の多くの分野との融合研究を目指す研究課題を推進し、多くの革新的な成果を得た

（2）各観点の再評価

- 海外研究拠点を活用することで、現地ではなくは得られない情報や検体へのアクセス、現地のカウンターパートと協力して研究することで得られる科学的成果及び国際的な交流や人材育成は、貴重な財産であり、我が国における感染症対策にも貢献する
- 長崎大学の BSL4 施設を用いた研究や取組は国として大変重要であるとともに、海外拠点活用研究領域及び多分野融合研究領域においては、感染症分野における幅広い基礎研究の推進及び若手の人材育成にも有効
- 日本国内の一研究室における研究では得ることができない質の高い研究成果が得られており、研究課題の研究目標は、感染症の状況や研究のトレンド等が適切に反映されている
- 本事業は必要性・有効性・効率性共に高いと評価される

（3）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状況

- 本事業は、感染症流行地の研究拠点における基礎的研究やBSL4施設を中核とした研究等の研究活動の更なる発展が期待されるとともに、日本政府の国際的に脅威となる感染症対策の方針に則った事業であることから、第6期科学技術・イノベーション基本計画等にも貢献している

（4）事前評価結果時の指摘事項とその対応状況

<指摘事項>

- バイオセーフティ・バイオセキュリティ等に係る関係法令や指針等を遵守し、倫理面の配慮を行うとともに、その取扱いについて対外的に分かりやすい説明に努めること

<対応状況>

- 本事業の公募要領や研究契約において、法令・ガイドライン・倫理指針等の遵守について適切な対応を求めている
- BSL4 拠点形成研究において、長崎大学にて対外的に分かりやすい説明を継続的に行っている

今後の方向性：中間評価での提言

事業継続：【継続すべき】

- 新興・再興感染症や国外において多数の患者発生がみられる感染症について、現地ではなくは得られない情報や検体へのアクセス、現地と協力して研究することで得られる科学的成果及び国際的な交流や人材育成は、我が国における感染症対策において必須
- 本事業は海外拠点研究領域を中心に我が国の感染症研究にとって貴重な財産であると同時に、感染症研究の裾野を広げ、将来に向けて感染症研究の新たな方向性を示しているため、高く評価でき、継続すべきものである

<本課題の改善に向けた指摘事項>

海外拠点研究領域：

- 現在11か所の海外研究拠点が整備され、この体制は意義のあることから、海外研究拠点の研究期間（令和2年度～6年度）を、本事業の期間と同等になるよう、令和8年度まで延長すべきである
- 海外研究拠点の整備体制に関して、海外研究拠点設置国の現地情勢等の影響はあるものの、海外研究拠点間で差がみられるため、大学本部と拠点との関係が、より強固で組織的な連携協力体制となることを求める

幅広い基礎的研究と人材層の確保の推進：

- 各領域を超えた研究課題間や、AMEDの他の事業等との連携を促進することにより、より効果的かつ革新的な研究を実施すべきである
- 本事業の目的である、幅広い基礎的研究と人材層の確保の推進にも資する戦略的研究を実施するスキームの追加を検討することを提案する

新興・再興感染症研究基盤創生事業

令和8年度当初予算額(案)
(前年度予算額)

20億円
22億円)



文部科学省

現状・課題

- 近年新たな病原体の出現や熱帯地域を中心とした様々な新興・再興感染症の流行、移動技術の進歩による感染症の流行が国境を越えて拡大するなど、**新興・再興感染症が流行するリスクが高まっている**。
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月閣議決定)、「経済財政運営と改革の基本方針2025」(令和7年6月閣議決定)等に基づき、平時から**海外研究拠点における感染症の基礎研究等を行う**とともに、国立健康危機管理研究機構等と連携し、**モニタリング体制の基盤を強化**することにより、**政府全体の感染症インテリジェンス強化を行う必要**がある。

<政策文書における記載> - - -
 【**経済財政運営と改革の基本方針2025(令和7年6月閣議決定)**】
 「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」に基づき、国立健康危機管理研究機構と連携しながら、次なる感染症危機への対応に万全を期す。
 【**新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版(令和7年6月閣議決定)**】
 iii) MCM(感染症危機対応医薬品等)の研究開発
 ワクチン・診断薬・治療薬等のMCM開発戦略の策定や見直しを行い、基礎から実用化までの一貫した研究開発の支援を通じて、感染症有事に対して平時からの準備を着実に進める。

事業内容

事業実施期間

令和2年度～令和8年度

アジア・アフリカ・南米に設置した海外研究拠点での研究活動・人材育成及び海外研究拠点を活用した研究や、多分野融合研究等への支援を通じて、幅広い感染症を対象とした基礎研究と人材確保を推進する。また、国際的な感染症流行状況の把握など我が国の感染症インテリジェンスを強化する。

我が国における感染症研究基盤の強化

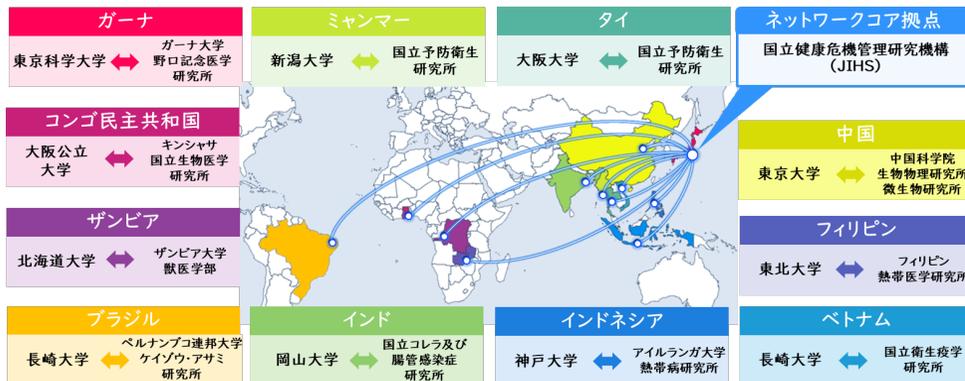
① 海外に設置した研究拠点における感染症研究の推進

【国際感染症研究】

- 我が国の研究者が海外に設置した拠点でのみ実施可能な研究
- 海外における研究・臨床経験を通じた国際的に活躍できる人材の育成

【ワクチン戦略等及び政府の危機管理体制強化を見据えたモニタリング体制の強化】

- モニタリング体制の構築(研究人材確保、ネットワークコア拠点におけるネットワーク調整基盤の強化)
- 有事に迅速に対応するため、平時から海外研究拠点での研究活動の維持



② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究の推進

- 長崎大学BSL4施設を活用した基礎研究(準備研究を含む)
- 長崎大学等による病原性の高い病原体の基礎研究やそれを扱う人材の育成

新興・再興感染症制御のための基礎研究

③ 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究の推進

- 創薬標的の探索、伝播様式の解明、流行予測、診断・治療薬の開発等に資する基礎研究
- 研究資源(人材・検体・情報等)を共有した大規模共同研究により、質の高い研究成果を創出

④ 多様な視点からの斬新な着想に基づく革新的な研究の推進

- 感染症学及び感染症学以外の分野を専門とする研究者の参画と分野間連携を促し、病原体を対象とした、既存の概念を覆す可能性のある野心的な研究や、新たな突破口を拓く挑戦的な研究
- 欧米等で先進的な研究を進める海外研究者と連携し、最新の測定・解析技術やバイオインフォマティクス等を活用した研究
- 感染症専門医が臨床の中で生じた疑問を基礎研究によって解明していくリバーズ・トランスレーショナル・リサーチ



【事業スキーム】



(担当: 研究振興局研究振興戦略官付)

參考資料

今後の感染症研究の在り方について

【感染症研究の重要性】

- グローバル化の進む社会においては、新たに流行が起きた感染症が国境を越えて短期間に拡大するリスクや慢性感染症の潜在的な感染拡大のリスクが増加しており、**今後も継続的に感染症研究を進めていくことが不可欠**
- 文部科学省が進める感染症研究においては、**我が国の基礎的研究の研究能力・研究体制の強化が極めて重要**

【文部科学省が進める感染症事業の方向性】

- 感染症の予防・診断・治療に関する基礎的研究の研究能力・研究体制の強化を図るため、**流行地における研究基盤の整備を引き続き推進**
- 国内外の大学・研究機関と拠点間における**研究ネットワークを「面」として捉え、大規模かつ多様な共同研究を効率的かつ効果的に実施し、感染症の知見の集約化を進め、成果の創出を加速**
- 国内の研究基盤については、BSL4施設完成後、速やかに研究開発が効率的かつ効果的に実施できるよう、**引き続き準備研究を進めるとともに、高度な研究を担う人材育成を推進**
- 多様な研究者の参画、先進的な研究を進める諸外国との連携を更に推進し、**今後の感染症研究を担う新たな人材の育成と斬新な発想による研究を促進**

【推進すべき具体的研究】

- ◆ 海外の感染症流行地の研究機関と連携して実施する研究
 - ・ 海外研究拠点に駐在して実施する研究
 - ・ 海外研究拠点で得られる検体・データ等を活用する研究
- ◆ 多様な分野との連携、先進的な研究を進める諸外国との連携した研究
- ◆ BSL4施設を中核とした感染症研究拠点での研究

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要
 今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、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まとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- 輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成 **<フラッグシップ拠点を形成>**
 - ・ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
- ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化 **<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>**
 - ・産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
- ③治験環境の整備・拡充 **<国内外治験の充実・迅速化>**
 - ・臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
 - ・アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
- ④**薬事承認プロセスの迅速化**と基準整備
 - ・新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
 - ・緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
- ⑤ワクチン製造拠点の整備 **<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>**
 - ・ワクチンとバイオ医薬品の両用性（デュアルユース設備）とする施設整備、改修支援
- ⑥創薬ベンチャーの育成 **<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>**
 - ・創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
- ⑦ワクチン開発・製造 **産業の育成・振興**
 - ・新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
 - ・ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
- ⑧**国際協調の推進**
 - ・ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献
- ⑨**ワクチン開発の前提としての **モニタリング体制**の強化**

以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- ・第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA（薬事規制当局国際連携組織）の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- ・国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用等

モニタリング体制拡充に当たっての海外研究拠点の体制強化について（概要）

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）におけるモニタリング体制の拡充について、「新興・再興感染症研究基盤創生事業」において設置した海外研究拠点に期待される機能とそれを果たすために必要な体制強化の方向性を整理。

モニタリングの目的

- **早期発生検知：**
政府による初動対応に資すること

- **公衆衛生対策：**
水際対策、国内の医療・検査体制整備、ワクチンの確保及び開発支援等に係る政府の意思決定に資すること

- **ワクチン・治療薬等の開発：**
今後のパンデミックに備え戦略的なワクチン等の研究開発の推進に資すること

海外研究拠点に期待される新たな機能

感染症発生疑い情報の自発的報告と照会対応：

- 平時における通常の研究活動の中で触れた感染症発生疑い情報の報告
- 厚生労働省や政府関連機関等からの照会への対応
※研究者セキュリティへの配慮が必要

疫学情報等の照会対応：

- 厚生労働省や政府関連機関等において公衆衛生対策のためにより詳細な感染症のリスク評価が必要になった場合における、疫学情報及び感染症流行情報等に関する照会等への対応

前提となる研究の平時からの戦略的な推進：

- 人獣共通感染症の先回り研究やコホート研究等の平時からの戦略的な推進
- 有事における政府関連機関による研究や現地派遣調査への協力（研究設備の貸与や現地専門家の紹介等を含む）

海外研究拠点に期待される機能を果たすための体制強化の方向性

各海外研究拠点の基礎研究基盤の
拡充・発展

- ワクチン・治療薬等の開発の前提となる研究の戦略的な推進
- 海外研究拠点の人員体制・研究設備の拡充及び必要な研修の実施

各海外研究拠点間のネットワーク強化
や政府の感染症インテリジェンスへの
円滑な協力体制の確保を目的とした
コア機能の整備

- 感染症発生疑い情報の照会・報告のプロセスや共有基準等の整備
- 海外研究拠点間連携や国内外の他の研究機関との連携促進へ向けた支援
- 感染症関連の情報の情報源となり得る現地ネットワーク拡充の支援
- ABS等の国際的取決めに係る専門知見提供等の支援