

第4回感染症研究の推進 に関する作業部会	資料1
令和8年3月17日	

# 感染症研究のための病原体等の 収集や共有のあり方について

---

鈴木 忠樹

国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 感染病理部

AMED新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外研究拠点研究領域）

ネットワークコア拠点の設置にかかる研究開発及び支援機能（代表 國土 典宏）分担研究者

# 感染症研究に必須の病原体資源の収集・共有について現状を把握し、今後の研究促進に資する要素を特定することを目的とした

## 背景と目的

### 背景

- 2025年4月に発足した「国立健康危機管理研究機構（JIHS）」は「感染症をはじめとする健康危機に対して安心できる社会を実現する」をミッションに掲げ、現在、日本の感染症インテリジェンス機能の強化を図るため、感染症流行地に共同研究機関を持つ国内10大学のネットワークを構築・強化し、科学的に精度の高い情報を獲得、政府による平時からの感染症対応能力（感染症インテリジェンス）の向上に貢献するネットワークコア拠点の機能を担っている。

### 感染症流行地

中国、フィリピン、ベトナム、ミャンマー、タイ、インドネシア、インド、コンゴ民主共和国(DRC)、ガーナ、ザンビア、ブラジル

### 国内10大学

東京大学、東北大学、長崎大学、新潟大学、大阪大学、神戸大学、岡山大学、大阪公立大学、東京科学大学、北海道大学

### 課題と現状

- 感染症研究における診断、治療、予防法開発研究にとって欠かすことのできない研究資源である病原体等を戦略的に収集し、国内外の研究者に共有するメカニズムは、感染症研究の全てを下支えする基盤である。
- それにもかかわらず、日本においては各病原体学者の個人的な貢献への依存が大きく、高度化する病原体解析技術や複雑化する権利関係、国際的な利益配分など病原体等の保管管理と共有に関する高度・複雑化する要求への対応が困難となりつつある。特に、**2025年5月に採択されたWHOパンデミック協定に附属する「病原体へのアクセスと利益配分（PABS）」**については未だに議論が続けられており、病原体の共有を巡る国際的な状況が大きく変化しつつある。
- 一方で、日本国内ではいくつかの病原体等収集と共有のための公的組織・プロジェクトが存在しており、安全な保管管理、病原体等の品質を担保するための技術やシステム、輸送の法的制限等に対して個々に独自のノウハウにより活動を行っている現状もある。

### 目的

- **感染症研究に必須の病原体資源の収集・共有について現状を把握し、今後の研究促進に資する要素を特定することを目的とする。**

# 日本の10大学11施設が感染症の主な流行地であるアジア・アフリカ・南米の11カ国に海外研究拠点を整備し、新興・再興感染症の基礎的な研究を実施している

## 感染症国際研究拠点連携プログラム (J-GRID+)



図 J-GRID+の取組み

出所) 大阪大学ウェブサイト「J-GRID+」[https://www.biken.osaka-u.ac.jp/\\_files/\\_ck/files/labs/J-GRID%2B2024.pdf](https://www.biken.osaka-u.ac.jp/_files/_ck/files/labs/J-GRID%2B2024.pdf) (2025/5/22閲覧)

# 令和5年度に海外研究拠点のネットワークを更に強化・充実させ、日本の感染症対応能力の向上を図るためにネットワークコア拠点が設置された

## J-GRID+のコア拠点



出所) 大阪大学ウェブ  
サイト「J-GRID+」  
[https://www.biken.osaka-u.ac.jp/\\_files/\\_ck/files/labs/J-GRID%2B2024.pdf](https://www.biken.osaka-u.ac.jp/_files/_ck/files/labs/J-GRID%2B2024.pdf)  
(2025/5/22閲覧)

- 令和5年度より国立国際医療研究センター（NCGM）と国立感染症研究所（感染研）が海外研究拠点のネットワークコア拠点の機能を受託し、運営を行ってきた。
- NCGMと感染研が一体的に統合され、令和7年4月に国立健康危機管理研究機構（Japan Institute for Health Security、略称 JIHS ジース）が設立された。令和7年5月現在はネットワークコア拠点の機能をJIHSが受託し、運営している。

図 ネットワークコア拠点

### ネットワークコア拠点の目標

#### 政府による平時からの感染症対応能力（感染症インテリジェンス）の強化

感染症流行地に整備された海外研究拠点の特性や現状を踏まえ、研究基盤を通じた科学的に精度の高い情報の提供等において、政府による平時からの感染症対応能力の強化に資する。

- 海外研究拠点のネットワークの強化
- 必要な情報を収集する体制の整備
- 厚生労働省、関係機関等との密な連携・協力体制を構築

#### 研究力の最大化

海外研究拠点の有する研究リソースの効率的活用や、研究力の最大化

- 複数の海外研究拠点にまたがった広範な地域を対象とする共同研究の推進支援
- ワクチン・治療薬等の開発を担う外部の研究機関・企業との連携推進支援
- 上記を支える研究基盤強化

### ネットワークコア拠点に求められる役割

#### モニタリング体制の拡充

- 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

#### 海外研究拠点ネットワークの研究基盤強化に係る部門

- ① 連携推進支援
- ② 研究基盤強化に係るその他支援

出所) AMEDウェブサイト「令和5年度 公募要領 新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外研究拠点研究領域）令和5年8月疾患基礎研究事業部 疾患基礎研究課」  
<https://www.amed.go.jp/content/000115453.pdf> (2025/5/22閲覧)

出所) 内閣官房ウェブサイト「国立健康危機管理研究機構の果たすべき役割 国立健康危機管理研究機構 理事長 國土典宏 2025年4月21日 新型インフルエンザ等対策推進会議（第17回）資料1」  
[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/taisakusuisin/dai17\\_2025/gijisidai\\_2.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/taisakusuisin/dai17_2025/gijisidai_2.pdf) (2025/5/22閲覧)

# ネットワークコア拠点はモニタリング体制の拡充と研究基盤強化の役割が求められている

## ネットワークコア拠点到求められる役割

### モニタリング体制の拡充に係る部門

#### 海外研究拠点からの自発的報告の体制の整備

感染症発生の早期検知に資する感染症発生疑い情報に触れた際の自発的な報告や、先回り研究における研究成果をとりまとめ、適宜、厚生労働省、関係機関等に報告

- 個々の海外研究拠点間の円滑な連絡体制
- 海外研究拠点ネットワークとしての全体の効率化
- 海外研究拠点の研究者に、実地疫学等に関する必要な研修機会を提供

#### 政府の感染症発生情報に係る照会対応等の体制の整備

厚生労働省、関係機関等への照会対応、海外研究拠点の窓口として調整対応、国内外の研究者ネットワーク等を可視化、拡充、関係機関等のネットワークとの連携

- 現地研究機関や疫学の専門家の照会への適切な対応
- 海外研究拠点の研究者ネットワークや研究リソースに係る情報の把握、分析、可視化
- 疫学研究者の現地派遣調査の調整対応
- ネットワークの拡充、関係機関等が有するネットワークとの連携

#### その他窓口業務

個々の海外研究拠点と厚生労働省、関係機関等における窓口として、国内代表機関における人材育成交流、国内の他機関からの若手人材の受入れ、研究フィールドの提供などの調整対応など

- 国内代表機関における人材育成交流
- 国内の他機関からの若手人材の受入れ
- 研究フィールドの提供

### 研究基盤強化に係る部門

#### 連携推進支援

海外研究拠点間の連携強化、更なる成果の創出の後押し

- 複数の海外研究拠点が連携した広範な地域に及ぶ新たな共同研究の提案
- 大規模な疫学研究の実施
- 連携に必要な情報収集と共有、国内外における連携検討と支援
- 人材交流、人材育成の必要な体制整備と支援

#### 研究基盤強化に係るその他支援

研究成果の情報収集を取りまとめて可視化、および拠点運営ノウハウの集約・蓄積、共有など拠点間の連携に必要な支援

- 生物多様性条約及び名古屋議定書に基づくABSへの取り組み状況の把握、相談窓口の設置
- 論文等の成果管理、成果発信のアウトリーチ業務
- 研究進捗管理の支援
- シンポジウム開催



## PABSはWHOパンデミック協定で新設される病原体共有と利益配分の枠組みである

- 病原体へのアクセス及び利益配分（PABS：Pathogen Access and Benefit Sharing）はWHOパンデミック協定において新たに設けられる国際的な枠組みであり、パンデミックを引き起こす可能性のある病原体（ウイルス・細菌など）やそれらの遺伝情報（シーケンス情報）を迅速かつ公平に各国で共有し、その利用から生じる利益（例：ワクチン、治療薬、診断薬、技術、資金など）も公平に分配することを目的としている。
- 国家主権を尊重しつつ、国際協力のもとで運用され、特に途上国や脆弱な国・地域への支援や技術移転、能力構築も重視される。
- 利益配分には金銭的（資金拠出等）・非金銭的（技術移転、能力強化、医薬品供給など）が含まれる。
- 各国は関連する法令や国際法に則り、PABSシステムの運用に必要な措置や調整を行うことが求められる。
- PABSの運用ルールや対象となる病原体、具体的な利益配分の方法などは、今後附属書（Annex）として詳細に定められ、加盟国作業部会（IGWG）で協議・作成される予定である。

### WHO Pandemic Agreement（パンデミック協定）

目的	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 公平性および本協定にさらに定められた原則に従い、パンデミックを予防し、備え、対応することにある。</li></ul>
経緯	<ul style="list-style-type: none"><li>■ WHOは、疾病の国際的伝播防止を目的として国際保健規則（IHR）を定めている。</li><li>■ IHRでは、国境での日常衛生管理や緊急事態対応のための「中核的能力（コアキャパシティ）」を規定しているが、新型コロナウイルス感染症発生後に、先進国でも中核的能力を十分に満たしていても甚大な影響を受けた。</li><li>■ これを踏まえ、パンデミック対応の新協定案が政府間交渉会議（INB）で作成され、2025年5月にWHO総会第78回総会で採択された。病原体アクセス等の詳細は附属書で規定し、加盟国作業部会（IGWG）で作成後、協定と一体で署名可能となる予定である。</li></ul>
主な内容	<ul style="list-style-type: none"><li>■ パンデミックの予防及び公衆衛生サーベイランス</li><li>■ 技術移転及び関連するノウハウに関する協力</li><li>■ 病原体へのアクセス及び利益配分（※詳細は協定の附属書として今後議論される。）</li></ul>
今後の予定	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 2025年5月～<ul style="list-style-type: none"><li>■ 第78回WHO総会議に基き、附属書の交渉等を担う政府間作業部会（IGWG）を設置。</li><li>■ IGWGにて協定案第12条に規定する「病原体へのアクセス及び利益配分（PABS：Pathogen Access and Benefit Sharing）」に関する附属書作成のための交渉を実施。</li></ul></li><li>■ 2026年5月<ul style="list-style-type: none"><li>■ 第79回WHO総会に、IGWGにおける附属書交渉の結果を提出。</li><li>■ 交渉が妥結すれば、附属書を採択。（その後、協定全体（本体＋附属書）を署名のため開放。）</li></ul></li></ul>

出所）外務省ウェブサイト「WHO パンデミック協定（仮称）に関するQ&A」<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100851249.pdf>（2025/8/21閲覧）

出所）WHOウェブサイト「WHO Pandemic Agreement」[https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA78/A78\\_R1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_R1-en.pdf)（2025/8/21閲覧）

出所）内閣官房ウェブサイト「資料4-1 新型インフルエンザ等対策推進会議（第18回）（令和7年6月27日）外務省国際保健戦略官室」（2025/8/21閲覧）

# WHOパンデミック協定第12条において病原体情報を迅速に共有し、VTDの20%をWHOに供出する仕組みとしてPABSを構築することが規定された

## WHOパンデミック協定（仮称）第12条

- PABSシステムに参加する各製造者は、WHOと契約を結ぶこととなっている。
- パンデミック緊急事態に対応するため、VTD（ワクチン・治療薬・診断薬）の生産量の20%をWHOに提供することが求められている。そのうち10%は寄付、残り10%は手頃な価格での提供とされている。

### WHOパンデミック協定（仮称） 第12条 病原体へのアクセス及び利益配分のシステム

令和7年(2025年)10月  
外務省国際保健戦略官室

「WHOパンデミック協定」(仮称)第12条では、病原体へのアクセスとワクチン・治療薬・診断薬(VTD)等の配分のためのメカニズム(Pathogen Access and Benefit-Sharing System:PABSシステム)の構築について規定している。

#### 第12条の規定の概要

(訳語は暫定的なもの)

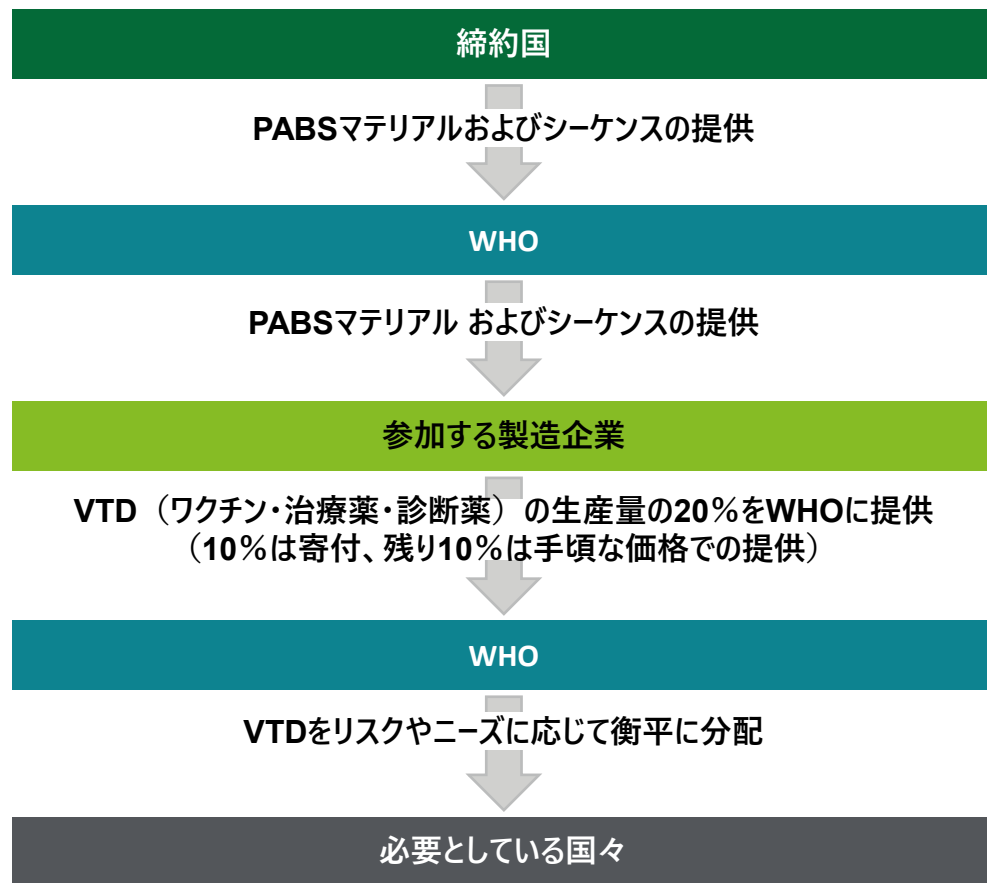
- ✓ パンデミックを引き起こす可能性のある病原体、その遺伝子配列情報等の迅速な共有と、それらの共有・利用から生じる利益の迅速、適時、公正かつ衡平な配分の仕組み(PABSシステム)を構築する。
- ✓ PABSシステムを管理する規定として、附属書を作成する。
- ✓ PABS附属書は、生物多様性条約及び名古屋議定書の目的と適合し、かつ、これらに反しないものとする。
- ✓ PABSシステムに参加する各製造者は、WHOと交わす契約に基づき、パンデミック緊急事態の原因となっている病原体に対するVTDのリアルタイムの生産量の20%を目標に(うち最低10%は寄付として、残りは手頃な価格で)、WHOに提供する。それらVTDの分配は、公衆衛生上のリスク及び必要性に基づき、特に途上国のニーズに注意を払うものとする。
- ✓ PABS附属書には、WHOと交わす契約に定める、能力開発及び技術支援、研究開発協力、VTDの迅速な取得の機会の促進、途上国の製造者への非独占的ライセンスの供与、当事者間で相互に合意する技術の移転等を含む追加的な利益配分の規定も含まれる。

#### 図 WHOパンデミック協定第12条の概要

出所) 外務省ウェブサイト「WHOパンデミック協定(仮称)第12条 病原体へのアクセス及び利益配分のシステム」  
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100920216.pdf> 2025/11/20閲覧

# PABSで得られる利益（医薬品、技術、資金など）の配分の在り方は引き続き検討されている

## PABSのスキーム（議論中）



※PABSマテリアルおよびシーケンスの定義については議論中  
【PABSマテリアル】

- パンデミックの可能性のある病原体から得られた生物学的材料（DNA、RNA、タンパク質等を含む）
- 臨床または疫学データ、メタデータを含む

【PABSシーケンス】

- パンデミックの可能性のある病原体のDNAまたはRNAの配列情報を含む

### PABSマテリアル・シーケンスへの対応

- 研究現場への過度な負荷
- 感染症研究の停滞・阻害への懸念

情報・システム研究機構国立遺伝学研究所リサーチ&イノベーションブリッジセンターABS支援室 室長 鈴木睦昭先生のご助言のもと、下記サイトを参照し、トーマツが図等を作成

出所）外務省ウェブサイト「WHOパンデミック協定（仮称）第12条 病原体へのアクセス及び利益配分のシステム」 <https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100920216.pdf> 2025/11/20閲覧

出所）WHOウェブサイト“Key structural issues to be addressed for the PABS system Submission by Japan August 8, 2025” [https://apps.who.int/gb/igwg/pdf\\_files/IGWG2-initial-text-proposals/Japan.pdf](https://apps.who.int/gb/igwg/pdf_files/IGWG2-initial-text-proposals/Japan.pdf) 2025/12/15閲覧

出所）WHOウェブサイト“Draft PABS Annex text “ [https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf\\_files/IGWG3/A\\_IGWG3\\_3-en.pdf](https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG3/A_IGWG3_3-en.pdf) 2025/12/15閲覧

# 病原体等の収集や共有のあり方に係る調査

## 令和6-7年度調査の概要

# 病原体バンクとは

- 病原体バンクは広義の意味のバイオバンクのうち、病原体（病原性がある微生物等）を扱っているspecial CCの一つであると考えられる。

バイオバンク (広義)	<ul style="list-style-type: none"><li>● 生物資源を研究用に収集、分譲する事業や施設。</li><li>● ヒトやマウス、ブタ、イネ、細菌等の動植物、微生物を対象とする。</li></ul>
バイオバンク (一般的な呼称)	<ul style="list-style-type: none"><li>● ヒトの血液、手術・検査試料と診療情報を管理・保存している事業や施設。</li></ul>
微生物系統保存機関 (culture collections (CC))	<ul style="list-style-type: none"><li>● 生きた微生物の培養株を収集・保存している施設。</li><li>● 微生物だけでなく、動植物培養細胞を扱っていることもある。</li></ul>
in house CC	<ul style="list-style-type: none"><li>● CCのうち、民間企業のCC等自機関内での利用のみを想定している施設。</li></ul>
公開CC	<ul style="list-style-type: none"><li>● CCのうち、保存株を公開し、研究機関や企業など研究や商業開発を目指す利活用に提供している施設。</li></ul>
general CC	<ul style="list-style-type: none"><li>● 広い分類群の微生物を保存しているCC。</li></ul>
special CC	<ul style="list-style-type: none"><li>● 特定の領域の微生物のみを扱ったCC。</li></ul>
病原体バンク	<ul style="list-style-type: none"><li>● 病原体（病原性がある微生物等）を扱っているspecial CCの一つ。</li></ul>

# バイオバンクと病原体バンクの特徴

- 一般的なバイオバンクと病原体バンクは研究や開発に必要な資源を提供するという点では共通する役割を持っているが、保管している試料や関連する法令、取扱場所等が異なっている。

	バイオバンク（一般的な呼称）	病原体バンク
保管・提供している試料等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血液や組織などの生体試料（検体）とそれに付随する医療情報</li> <li>・ 生体試料から抽出される試料（DNA、細胞等）やデータ 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病原体の培養株</li> <li>・ 病原体から抽出される試料（DNA等）等</li> </ul>
試料等の利活用方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疫学研究、遺伝的要因の探索、機序解明</li> <li>・ マーカー等の探索</li> <li>・ 品質評価方法や検出方法等の開発 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検査薬・治療薬・ワクチンの開発 等</li> <li>・ 分類学的基準株、論文発表株、系統解析等の研究活用</li> <li>・ 薬局方、JIS、ISOなどの試験法に規定された菌株（検定菌）、参照株としての検証・開発としての活用</li> </ul>
関連する法令	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒトの研究に関する法律や指針等（臨床研究法やヒト生命倫理指針等）</li> <li>・ 個人情報保護法等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病原体の取り扱いに関連する法令（感染症法、家伝法等）</li> <li>・ 分離者や分離場所に関する個人情報通常切り離されているため個人情報保護法等は対象外</li> </ul>
取り扱い場所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 感染症に罹患していないヒト試料であれば取り扱いの施設要件なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特に感染症法や家伝法に規定されている病原体については適切な施設での取り扱いが必要、報告の義務あり</li> </ul>

# 令和6年度調査の背景と目的

## 調査背景

### ■病原体等を戦略的に収集し、国内外の研究者に共有するメカニズムは感染症研究の基盤

➤ 感染症研究の中でも診断、治療、予防法開発研究にとって欠かすことのできない研究資源である病原体等を戦略的に収集し、国内外の研究者に共有するメカニズムは、感染症研究の全てを下支えする基盤である。

### ■国内では各病原体学者の個人的な貢献により収集や共有が実施されていることが多く、高度・複雑化する要求への対応が困難

➤ 国内においては各病原体学者の個人的な貢献への依存が大きく、高度化する病原体解析技術や複雑化する権利関係、国際的な利益配分など病原体等の保管管理と共有に関する高度・複雑化する要求への対応が困難となりつつある。

### ■病原体等収集と共有のための公的組織・プロジェクトは個々に独自のノウハウを有する

➤ 日本国内ではいくつかの病原体等収集と共有のための公的組織・プロジェクトが存在しており、安全な保管管理、病原体等の品質を担保するための技術やシステム、輸送の法的制限等に対して個々に独自のノウハウにより活動を行っている現状もある。

## 調査目的

### ■本調査では、理想的な病原体等の収集や共有のあり方について明らかにすることを目的とした。

### ■R6年度は病原体等の収集にスポットを当てて、実施状況について国内外の各機関の特徴を踏まえて確認するとともに、課題の整理や今後の在り方を検討。

# 病原体バンクの活動

- 病原体バンクの活動としては収集、検査・病原体分離・情報整備、保存・管理、提供、利活用促進があるが、すべての病原体バンクが全部の機能をもつわけではない。
- 本調査の対象は病原体バンク以外にも、病原性のある検体の収集を行っているが病原体分離を行っていない機関や、病原体の保存・提供を主目的としていないような機関も対象に含め、広く調査を行った。

収 集 (検体、病原体)	収集活動・検体採取	収集先との調整・交渉
		輸送手配
		法令等対応、書類作成
検 査 病原体分離 情報整備	収集先から提供情報確認	(検体の場合) 病原体分離
	収集先提供情報のDB登録	培養・保存条件確認
	検査	解析 (遺伝子解析や薬剤感受性等)
	検査結果フィードバック	遺伝子解析結果等のDB登録
保 存・管 理	保存管理	保存期限有の株の管理・廃棄
	品質保持のための対応	
提 供	問い合わせ対応	培養・品質確認
	提供先の研究内容等の確認	梱包・発送
	提供に関する機関内調整・手続き	費用徴収・管理
	提供先の成果の確認	提供先の受領や使用状況の確認
利活用促進	広報・周知 (ウェブサイト作成、説明等)	データベースやショーケース公開
利活用	バンクによる利活用(研究)	バンクによる分析及び政策インプット

# 海外病原体等バンクの特徴のまとめ

- コレクションが充実している下記の海外の病原体バンク（5機関）を調査対象とした。
- 感染症研究に関するレポジトリを集約・統合していた（BEI、CIP）。
- 寄託を積極的に受け入れる、海外機関と株を交換するなどの方法でコレクションを充実させていた（UKHSA、CIP、VCCM）。
- 欧米の病原体バンクではISO 9001（品質マネジメント）、ISO 20387:2018（バイオバンキング）等の認証を取得し、品質管理を行っていた（AR, BEI, UKHSA, CIP）。

CDC & FDA Antimicrobial Resistance (AR) Isolate Bank	<ul style="list-style-type: none"> <li>● CDCによる感染症サーベイランス、アウトブレイクの調査、レファレンス検査の試料を収集している。</li> <li>● CAP（米国臨床病理医協会）バイオレポジトリ認証を取得している。</li> </ul>
Biological and Emerging Infections (BEI) Resource Repository	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 国の機関であるNIAIDが直接運営するのではなく、世界最大の生物資源バンクとしてノウハウを有しているATCCに委託して運営している。</li> <li>● 感染症研究の生物資源はBEI Resource Repositoryに集約されていた。</li> <li>● 世界各国の登録ユーザに無償で配布している。</li> <li>● 委託先のATCCはISO 9001（品質マネジメント）、ISO 13485（医療機器・体外診断用医薬品）、ISO/IEC 17025（試験所・校正機関）、ISO 17034（標準物質生産者）を取得している。</li> </ul>
The UK Health Security Agency (UKHSA) Culture Collections	<ul style="list-style-type: none"> <li>● NCTCのスタッフが文献検索を行い、潜在的な寄託者にNCTC側からコンタクトする。</li> <li>● 特許寄託機関として寄託受け入れていた。</li> <li>● ISO 9001:2015（品質マネジメント）、ISO/IEC 17025:2005（試験所・校正機関）を取得している。</li> </ul>
The Institut Pasteur Collection (CIP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内外ネットワークを活用して収集しており、寄託も受け入れている。</li> <li>● 2022年からは別部門だったウイルスコレクションと真菌コレクションもCIPに統合された。</li> <li>● ISO 9001:2015（品質マネジメント）、ISO 20387:2018（バイオバンキング）、ISO 21710:2020（微生物リソースセンターにおけるデータ管理及び発行の仕様）、仏規格NF S 96-900：2009（バイオバンク）を取得している。</li> </ul>
Vietnam Academy of Science and Technology Culture Collection of Microorganisms: VCCM	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 機関独自の収集、国内研究者からの個人的な寄託、国内コレクションや研究機関からの寄託により収集を実施。</li> <li>● 海外の機関と株の交換を実施している。</li> <li>● 特許寄託、安全寄託を受け入れている。</li> </ul>

# 国内病原体等バンクの収集活動のまとめ

- 検査試料からの分離、研究活動、寄託の受け入れ、臨床検査会社からの買取等の方法で病原体の収集が行われていた。
- NBRP中核拠点の枠組みの中で、対象の病原体等を明確にした収集・保管・提供等の活動が実施されていた。
- 機関・個人のネットワークに基づく連携や共同研究活動を通じた収集を実施していた。

## 検査試料からの分離

- 法令に基づく検査の試料からの分離。
- 検査事業で収集した試料からの分離。
- 機関が提供している解析サービスで依頼された試料からの分離。

## 研究活動

- 研究者としての研究活動を通じた収集。
- 国内外の研究機関、自治体、企業、臨床検査会社等との共同研究を通じた収集。

## 寄託の受け入れ (交換含む)

- 国内外の研究機関と研究者、学会、企業、自治体、臨床検査会社からの寄託の受け入れ。
- 国内外の研究機関とは交換という形で無償での提供と寄託の受け入れも実施。

## 臨床検査会社からの 買取

- 臨床検査会社で検出されたターゲット株の買い取り。

# 令和6年度調査で得られた 国内病原体等バンクにおける病原体の収集に関する課題

## 分離した株の所有権

- 慣習として分離された個人情報紐づかない病原体は分離者が権利を持つとされているが、裏付けがない。
- 輸入食品に含まれた病原体を分離した場合は名古屋議定書の対象となるか曖昧な場合がある。

## 体制

- 科学的な専門性だけでなく、知財や法令等についても十分に専門的知識がある人材が必要であるが、資金不足により確保できていない場合がある。

## 輸送

- 輸送に対応する企業が限定されている。
- 輸送料金が高く、迅速性や融通性に欠く。
- 海外の輸入手続きが煩雑・高額。
- 郵便局によっては受け取り拒否。
- 発送者の梱包がリスク。

## バンク活動への理解

- バンク活動に対する理解が得られにくく、活動が制約されたり、資金確保が困難。

## 名古屋議定書対応

- 名古屋議定書の手続きが煩雑。
- 研究者だけでは調整が難しい内容がある。

## 資金不足

- バンク活動に対する公的支援が十分でなく、人的な資源、輸送の費用、品質管理に要する費用や品質保証（認証の取得等）が課題。

# 令和6年度調査を踏まえて本年度調査ではJ-GRID+が実施する理想的な病原体等の収集や共有の在り方を明らかにする

## 昨年度調査を踏まえた本年度の目的

課題と現状

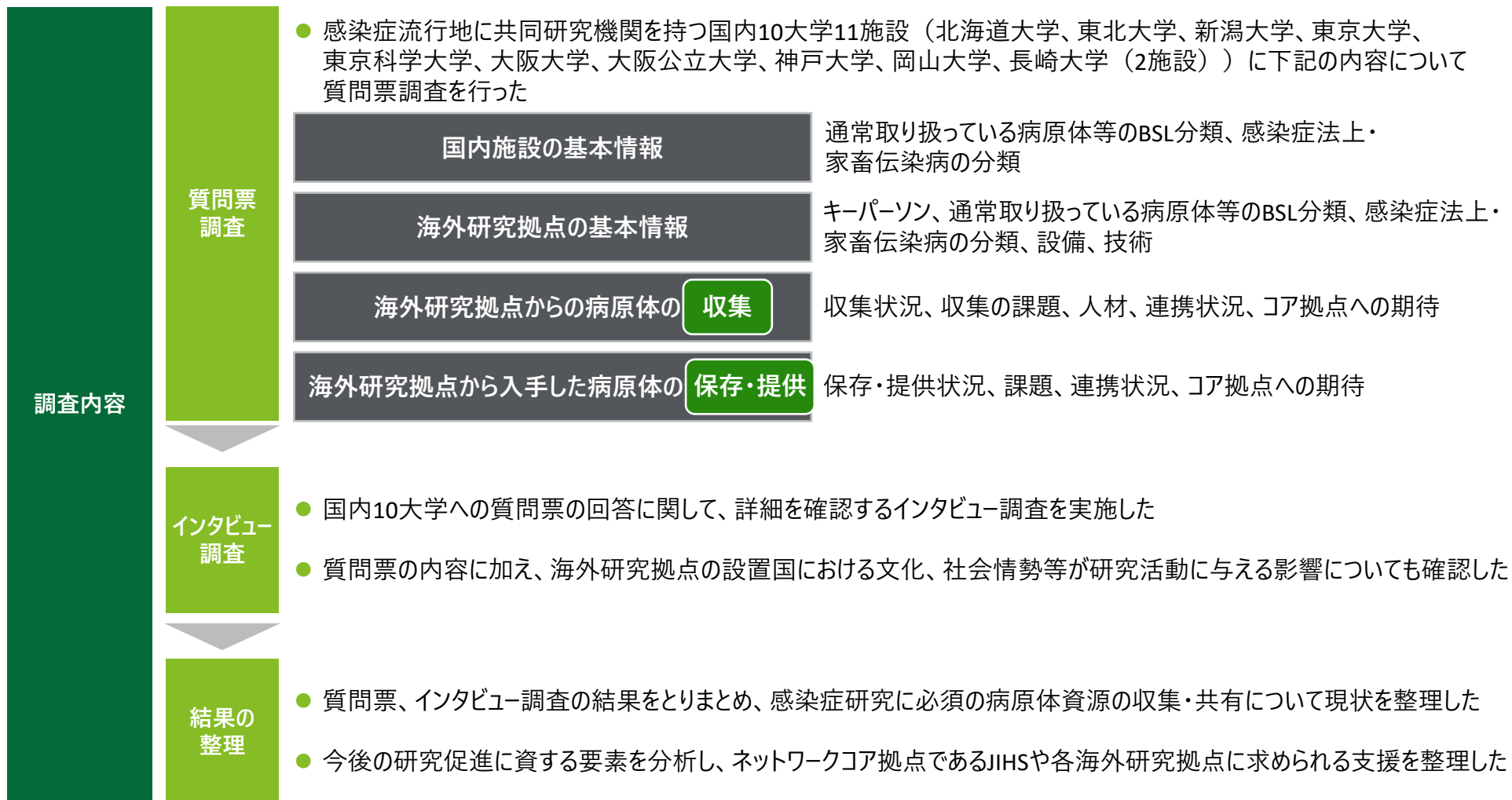
- 感染症研究における診断、治療、予防法開発研究にとって欠かすことのできない研究資源である病原体等を戦略的に収集し、国内外の研究者に共有するメカニズムは、感染症研究の全てを下支えする基盤である。
- それにも関わらず、日本においては各病原体学者の個人的な貢献への依存が大きく、高度化する病原体解析技術や複雑化する権利関係、国際的な利益配分など病原体等の保管管理と共有に関する高度・複雑化する要求への対応が困難となりつつある。特に、2025年5月に採択されたWHOパンデミック協定に附属する「病原体へのアクセスと利益配分（PABS）」については未だに議論が続けられており、病原体の共有を巡る国際的な状況が大きく変化しつつある。
- 一方で、日本国内ではいくつかの病原体等収集と共有のための公的組織・プロジェクトが存在しており、安全な保管管理、病原体等の品質を担保するための技術やシステム、輸送の法的制限等に対して個々に独自のノウハウにより活動を行っている現状もある。



	昨年度調査	今年度調査
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 理想的な病原体等の収集や共通の在り方を明らかにすること。</li> <li>■ 特に病原体の収集にスポットを当てて、実施状況について確認、課題の整理や今後の在り方の検討を実施。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 感染症研究に必須の病原体資源の収集・共有について現状を把握し、今後の研究促進に資する要素を特定することを目的とした</li> </ul>
着目点	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 病原体等の収集と共有に関して独自のノウハウを有する公的組織・プロジェクトの実施状況、課題等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ J-GRID+の10大学11施設における病原体等の収集と共有の実施状況、課題等</li> <li>■ ネットワークコア拠点の在り方</li> </ul>
調査対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 日本国内の病原体等収集と共有のための公的組織・プロジェクト（15機関）</li> <li>■ 海外の病原体バンク5機関</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ J-GRID+の10大学11施設</li> <li>■ ネットワークコア拠点であるJIHS</li> </ul>

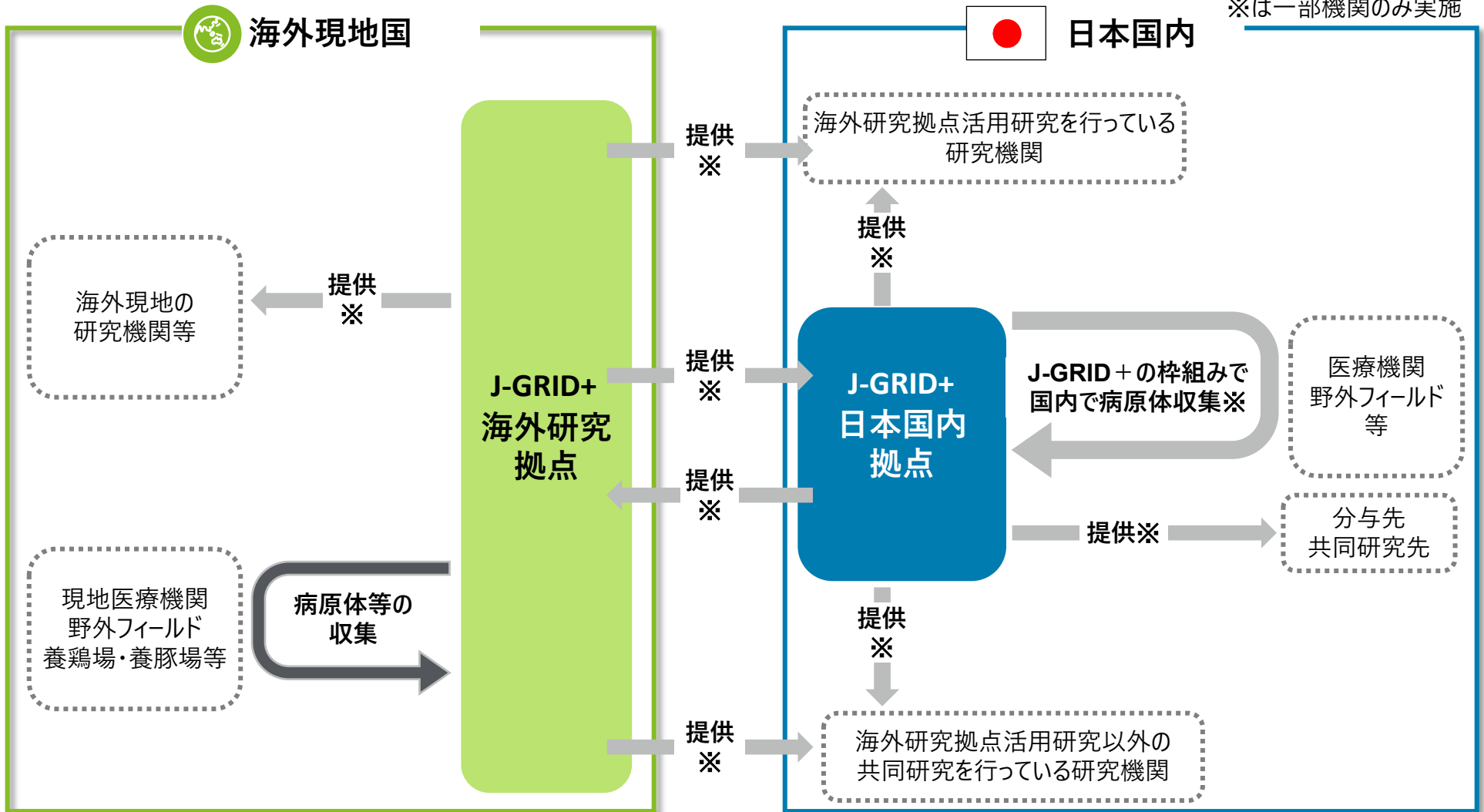
# 感染症流行地域に共同研究機関を有する国内10大学11施設を対象に調査を実施した

## 調査内容



# 海外研究拠点⇔日本国内拠点間での病原体等のやり取りや、国内外の共同研究先への提供は、一部機関でのみ実施されていることが分かった

## 病原体等収集・提供の全体像



海外研究拠点では、病原体の収集は主に医療機関、養豚場・養鶏場・家畜農場、野外フィールドで行われ、分離元はヒトが最多であり、次いで動物が多かった

海外研究拠点における病原体等の収集状況



● 分離元別の収集状況

病原体等の分離元	分離実施機関数 (全11施設中)
ヒト：血液・組織等由来病原体等	9
ヒト：血液・組織等以外由来（糞便・皮膚等）病原体等	9
ヒト：ヒト生活環境由来病原体等	3
動物：家畜由来病原体等	8
動物：愛玩動物由来病原体等	5
動物：野生動物由来病原体等	5
食品：輸入食品由来病原体等	0
食品：国内食品由来病原体等	2
環境：土壌由来病原体等	4
環境：河川由来病原体等	3
その他	1（ため池）

● 場所別の収集状況

収集場所	収集実施機関数 (全11施設中)
医療機関	10
養豚場・養鶏場・家畜農場	9
野外フィールド（公園、土壌等）	6
研究機関等	4
下水道	3
河川	2
動物園	1
ため池	1
その他 (スラム街、地域コミュニティ、一般家屋、食品)	4

日本拠点において海外研究拠点研究で収集した病原体として保存している病原体等は、ウイルスと細菌が中心で、分類としては第四種病原体等、BSL2が多かった

日本拠点における海外研究拠点研究で収集した病原体等の保存状況



● 保存している病原体等の種類

種類	保存している機関数 (全11施設中)
ウイルス	8
細菌	7
真菌	0
寄生虫	4
検体 ヒト	7
検体 動物	3
検体 土壌	2

● 保存している病原体等の感染症法上、家伝法上の分類

種類	保存している機関数 (全11施設中)
第一種病原体等	0
第二種病原体等	2
第三種病原体等	4
第四種病原体等	10
家畜伝染病病原体に指定される動物病原体等	6
届出伝染病等病原体に指定される動物病原体等	4

● 保存している病原体等のBSL分類 (国立感染症研究所のBSL分類)

種類	保存している機関数 (全11施設中)
BSL1	7
BSL2	10
BSL3	5
BSL4	0

拠点間でMTAを締結することにより、海外研究拠点から日本国内拠点へ病原体等を輸送一部では、三拠点間のMTAにより日本国内の連携機関へも提供

## 現地での病原体分離・解析レベルは、国によって状況が大きく異なっていた 名古屋議定書への対応については、MTAの内容で包括している拠点多かった

### 現地の病原体分離のレベル・名古屋議定書への対応

#### 現地での病原体の分離・ 解析状況

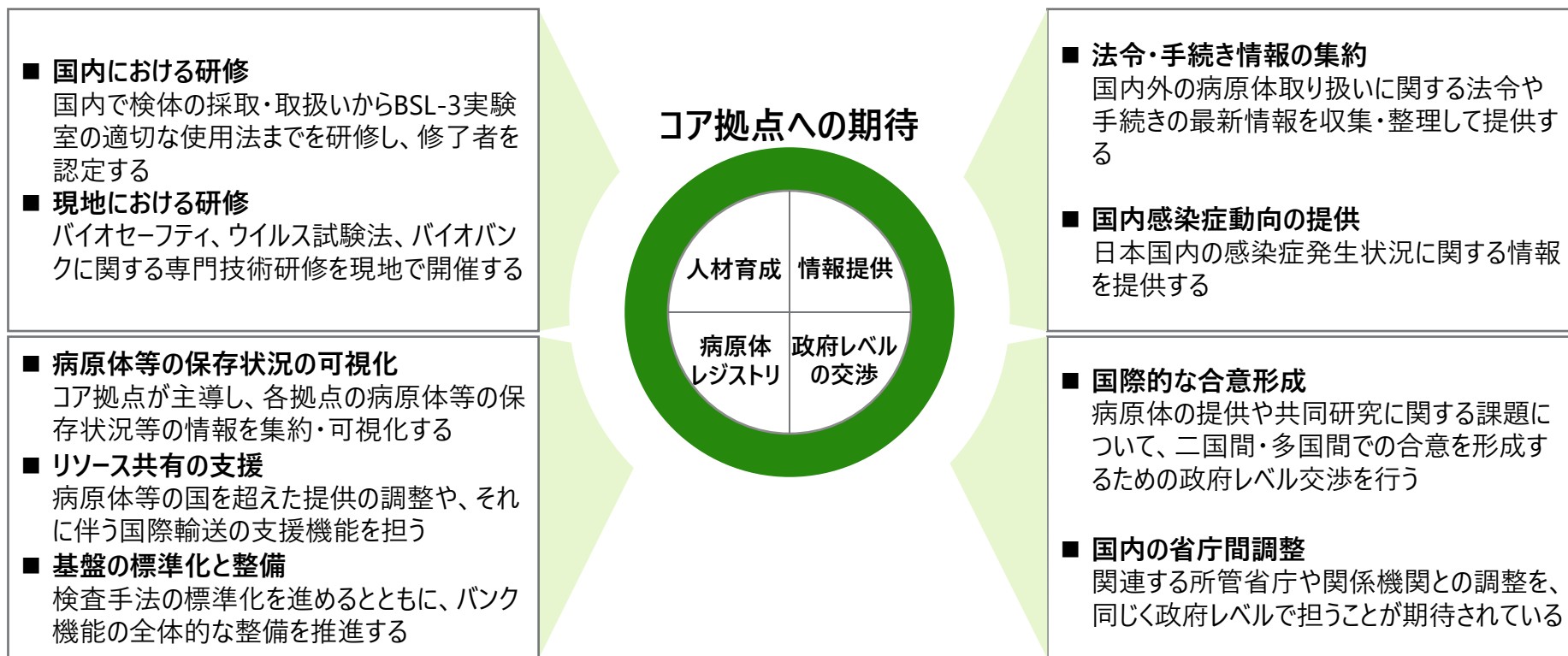
- 病原体の分離に関しては、日本からの技術支援が不可欠である国が存在する一方、日本人研究者によるトレーニングを通じて、現地スタッフが病原体分離技術を習得した事例も見受けられた。
- また、分離に必要な施設や設備は整備されているものの、技術を有する人材が不足しているケースも報告されている。一方、中国拠点からは、日本よりも現地の方が高い技術力を有しているとの意見も寄せられた。

#### 名古屋議定書への対応

- 名古屋議定書への対応については、国内拠点と海外研究拠点間で締結しているMTAで包括しているという拠点多かった。
- 一方で、そもそも名古屋議定書を批准するための枠組みが未整備であったり、名古屋議定書への対応よりも、現地政府や各州との利害調整の方が高いハードルとなっているといった事例も見受けられた。

# ネットワークコア拠点への期待としては主に、病原体レジストリの整備、各種情報の提供、現地向けの研修の実施、政府レベルの交渉の実施が挙げられた

## ネットワークコア拠点（JIHS）への期待



研修の実施や情報提供は一定程度JIHS単独で推進できる一方、病原体レジストリの整備や政府レベルの交渉には多大なリソースが必要となるため、AMEDや文部科学省等、関係機関との連携が不可欠

## 感染症研究と人材交流の基盤である本研究事業は日本の感染症研究の貴重な資産 病原体共有などの新たな機能の付加には十分な事業設計とリソース投資が必須

### 調査結果のまとめと考察

築き上げた強固な信頼関係とネットワークは、日本の感染症研究の貴重な資産

- 本研究事業は、双方の国にとって、感染症研究の場であるとともに、人材交流や人材育成の場としても長年にわたり機能してきた。継続的な活動と交流を通じて揺るぎない信頼関係を築くことができている。
- このような確かな信頼関係があったからこそ、現地との協力による研究活動が実現し、長年にわたって成果を生み出すことができている。
- MTAによる制限付きではあるものの病原体等の一部は日本国内の拠点にも共有され共同研究が推進されている。
- 日本の研究者に感染症発生国における研究の機会を提供し感染症研究人材育成の場として機能しており、感染症に関する国際共同研究の基盤として本事業の価値は極めて高く、築き上げた信頼関係とネットワークは日本の感染症研究の貴重な資産である。

現状、病原体共有に関する機能は実装されていない

- 上記のように、本プログラムは感染症研究、人材交流、人材育成において高い価値を示してきた。しかし、日本国内の感染症研究・微生物研究に利用できるような研究資源の収集や提供を担う役割はいずれの拠点も有していない。
- 収集してきた病原体や情報は、海外研究拠点との共同研究の範囲内で自機関の研究に活用されることがほとんどであり、その他は海外研究拠点を活用した研究に限られている。

新機能追加には入念な事業設計と膨大な投資が必要となる

- 新しい役割を各拠点に追加するには、従来とは異なる施設・設備や人的資源、十分な資金が不可欠である。特にバンク活動など自身の研究成果に直結しない利他性の高い役割を要求する場合、AMEDや文部科学省による事業の再設計と多額の資金投入が必要となる。
- 基盤が整わないまま安易に新機能を追加すれば、拠点運営大学の負担が激増するだけでなく相手国の権利を侵害し、信頼関係を壊し共同研究の場という拠点機能の根幹を失う恐れがある。現状の価値を壊さず、新機能を追加するには人的・資金的に膨大な投資が必要となる。

## 感染症学の発展を支える研究インフラとしての海外研究拠点

### 海外研究拠点事業の効果

- 多様な病原体を対象とした研究が様々な流行地域で推進され感染症フィールド・サイエンスのサイトとして機能しており、微生物学と感染症学全体の基盤強化（底上げ）に貢献。
- 「微生物学」という枠組みを超え、より包括的な「感染症学」としての視点で幅広い基礎研究を支援する極めて貴重な事業。
- MTA等による制限付きではあるが、病原体等の一部は日本国内拠点にも共有され共同研究が進捗。
- 基礎研究のみならず、現地の感染症対策にも貢献。

### 海外研究拠点の役割と今後の課題

- 感染症研究は、「地球規模の課題解決のためにローカルな課題へ対応していく」感染症対策の知的基盤。
- 感染症流行地域における情報・材料の収集は感染症研究の質を高め、そこから得られる知的資源は、感染症対策の効果と効率の向上に貢献。
- 流行地域での高い効果・効率の感染症対策の実装は、スピルオーバーを抑制し非流行地域の被害低減にも貢献。
- 感染症流行国に設置された海外研究拠点は、現地カウンターパートとの強い信頼関係に基づく「感染症研究のための研究インフラ」として高い価値。
- PABSなど感染症研究を巡る国際的な情勢が大きく変化する状況において、海外研究拠点群として大学の垣根を超え、国として統一的な拠点運営支援が必要。

## 海外研究拠点をを用いた感染症研究・人材育成を加速させるための5つの提言

### 【政府系海外事業（JICA等）との連携による研究環境の安定化】

現場レベルの個人的な繋がりに依存している現状を改め、JICA等のスキームと有機的に連携することで、研究者が安心して長期滞在できる「公式な研究フィールド」としての地位を確立するとともに学術研究の成果を現地社会へ還元するルートを確保し、共同研究の互惠性を高めることで、研究材料へのアクセスをより安定化。

### 【海外派遣者の安全管理・研究継続支援体制の強化】

国際情勢の急激な変化に対応し、各大学の負担を軽減するため、国が主導して海外派遣研究者の身分保障や安全管理をバックアップする体制を構築し、次世代を担う優秀な若手研究者が、リスクを懸念することなく海外拠点での挑戦を選択できる環境を整備。

### 【学際的人材の育成、疫学・統計学分野を重視した感染症学への投資】

微生物学に加え、疫学・生物統計学を専門とする人材を重点的に育成・配置し、拠点間のデータ解析を統括する人材を確保することにより拠点横断的な大規模データの解析精度を一層向上させ、「データ駆動型」の感染症学を促進。

### 【複数拠点連携（マルチセンター）の臨床疫学研究の推進】

複数の海外拠点が連携し、同一の臨床・疫学プロトコルに基づいた「拠点横断的臨床疫学研究」を推進するための支援枠を設置することにより、統一フォーマットによるデータ収集により、相互利用が容易な高品質のデータベースを構築し、日本発の「広域エビデンス」を創出。

### 【海外拠点の安全管理支援と国内BSL-4施設との連携】

海外拠点でのフィールド研究と、国内BSL-4施設での高度封込め実験を有機的に組み合わせた共同研究スキームを推進し、日本国内では流行のない第一種病原体等の研究機会を国内研究者に提供し、世界トップレベルの研究人材を国内で育成・維持。