

①世界トップレベルの研究開発拠点形成 (案)

令和3年5月25日

文部科学省、厚生労働省

世界トップレベルの研究開発拠点の整備

緊急時に迅速に対応していくための**平時からの継続的な官民協調の取組**
新たな脅威に立ち向かうための**多様な研究と分野融合の推進**

継続性

平時からの広義の感染症研究の実施に対する**長期的なコミットメント**

国際性

国内外の**優秀な研究者と事業者が協調して取り組める研究環境**の実現

多様性

新たなモダリティへの対応のため、**免疫、ゲノム医学、AI創薬等の先端的な研究分野との融合領域**の推進

協働性

海外研究拠点を含め、ワクチン開発に必要な連携ネットワークの強化（**適切な役割分担と協働する仕組み**）

迅速性

平時より、産業界、臨床医療等との緊密な連携を図り、緊急時には政府の要請に基づく迅速な対応を可能とする体制構築

大学等の制度・慣習から脱却した研究環境の実現

– **独立性・自立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、これまでにない拠点を形成**

– 加えて、**臨床現場**（臨床研究中核病院※等）及び**産業界との連携を要件化**

（例：研究機関内に製薬企業等のラボ設置、緊急時に創出されたシーズに基づくワクチンの生産）

（※ 橋渡し拠点と臨床研究中核病院の連携によるワクチンシーズの実用化に向けた支援強化により、アカデミア発シーズの実用化加速（＝アカデミア創薬のキャパシティを飛躍的に向上））

• **ヒト免疫、ゲノム、AI等との融合**による**感染症に留まらない先端的アプローチと臨床への最速の接続**

（例：アンダーワンループでの分野融合の研究体制の構築や、臨床研究中核病院との連携による治験・実用化促進）

• **特長・得意分野を踏まえた役割分担と有機的な結合**

（例：臨床・アジュバント（東大）、BSL-4（長崎大）、海外拠点（長崎大：アジア、北大：アフリカ）、人獣共通感染症（北大）、製造（阪大））

⇒ • AMEDを中心に研究内容、海外動向などの情報共有を行う場の設置（**拠点トップによる連携（頭脳集積）**）

• 若手研究者を研究機関からAMEDに派遣（**Dailyな連携**）など

（⇒ 緊急時対応におけるワクチン開発に係る**AMEDの司令塔機能・シンクタンク機能の強化**に）

• **長期的な支援のコミット**（例えば、**10年間の支援のコミットメント**を見える形に）

研究基盤の整備・強化

– **フラッグシップ拠点整備**を含め、各拠点の施設・設備や重症化リスクの高い既往症に係るゲノム解析等

(参考資料)

我が国における感染症研究の現状認識と課題

- 感染症研究はかつては盛んだったが、公衆衛生の向上に伴い、**学問分野としての層が薄くなった**との指摘。

「感染症・ウイルス学」分野の論文数： 日本は世界第8位（ライフサイエンス全体は第5位）
新型コロナウイルス関連の論文数： 日本は世界第15位

- 従来の**感染症研究（ウイルスの研究）**だけでは対応が困難に。

同じウイルスに感染しても症状が大きく異なることから、感染者の状況（免疫、ゲノム等）が症状に大きく影響を及ぼす可能性。

⇒ 今後の感染症研究は、**免疫、ゲノム医療、AIなどとの“融合領域”**として捉える必要。
（個別のウイルスの研究に終始しては、新興感染症には対応できない。）

- 米国、英国等と比して、**平時における“緊急時の備え”**に大きな差違。

✓ 米国の投入資金はけた違いだが、英国でも平時より感染症研究に国主導で注力。

- **平時より、産学官の緊密な連携体制**（UK Vaccine Network）を構築。
（大学（OxBridge、Imperial College London等）、産業界（AstraZeneca等）の研究力が高い。）
- **感染症研究の高い位置づけ**（MRC（FA機関）の約13%を感染症に充当（AMED：3.5%）

⇒ 我が国でも、**広義の国家安全保障政策**として位置づけ、
平時より緊急時対応を見据えた感染症への対応力強化を図ることが必要。

ワクチン開発・生産強化に向けて、 研究開発関連で備えるべき機能・条件

平時からの継続的な官民協調の取組が緊急時に迅速に対応していく上でも重要なカギ。

新たな脅威に立ち向かうためには、多様な研究と分野融合の推進がカギ。

- 平時からの広義の感染症研究の実施に対する**長期的なコミットメント**（**継続性**）
- **国内外の優秀な研究者と事業者が協調して取り組める研究環境**の実現（**国際性**）
- 既存のモダリティ開発だけでなく、今後の新たなモダリティへの対応を可能とするため、**免疫、ゲノム医学、AI創薬等**の関連する**先端的な研究分野との融合領域**の推進（**多様性**）
- 海外研究拠点を含め、日本全体として、ワクチン開発に必要な連携ネットワークの強化（**協働性**）
（1 拠点に集約できない状況を踏まえた、**適切な役割分担と協働する仕組み**）
- 緊急時には、政府の要請に基づき、迅速に立ち上げられる対応体制の構築（**迅速性**）
平時より、産業界（製造）、臨床医療等との緊密な連携

具体的な取組内容（案）

大学等の制度・慣習から脱却した研究環境の実現

- 大学等の制度・慣習からの脱却（≡ 特区／出島）⇒ **独立性・自律性を確保した柔軟な運用**を実現し、**これまでにない拠点形成**
運用の例： 研究者の能力に応じた**柔軟な処遇**、**トップダウン型マネジメント体制**の導入など柔軟な制度運用
一定数の研究者は**外国人**、公用語は英語などとした**国際的な研究環境**を実現

- 加えて、サイエンスを追究するだけでなく、**臨床現場**（臨床研究中核病院※等）及び**産業界との連携についても要件化**
要件化の例：**研究機関内に製薬企業等のラボ設置**

緊急時に創出されたシーズに基づくワクチンの生産

（※ 橋渡し拠点と臨床研究中核病院の連携によるワクチンシーズの実用化に向けた支援強化により、アカデミア発シーズの実用化加速（＝アカデミア創業のキャパシティを飛躍的に向上））

- ✓ **ヒト免疫、ゲノム、AI、疫学（数理モデル）等との融合**による、**感染症研究（≡ウイルスの研究）に留まらない先端的アプローチと臨床への最速の接続**

（例：アンダーワンルーフでの分野融合の研究体制の構築や、臨床研究中核病院との連携による治験・実用化促進）

- ✓ 競争環境を確保しつつ、**特長・得意分野を踏まえた役割分担と有機的な結合の実現**

（例：臨床・アジュバンド（東大）、BSL-4（長崎大）、海外拠点（長崎大：アジア、北大：アフリカ）、人獣共通感染症（北大）、製造（阪大））

⇒ ・AMEDを中心に研究内容、海外動向などの情報共有を行う場の設置（**拠点トップによる連携（頭脳集積）**）

・若手研究者研究機関からAMEDに派遣（**Dailyな連携**）など

（⇒ 緊急時対応におけるワクチン開発に係る**AMEDの司令塔機能・シンクタンク機能の強化**に）

- ✓ 一過性ではなく、**長期的な支援をコミット**（例えば、**10年間の支援のコミットメント**に見える形に）

研究基盤の整備・強化

- **フラッグシップ拠点の整備**を含め、各拠点の施設・設備や重症化リスクの高い既往症に係るゲノム解析などの**研究基盤の整備・強化**