

感染症に強い国づくりに向けた 感染症研究プラットフォームの 構築に関する提言

2020年10月発行

<https://www.jst.go.jp/crds/report/report04/CRDS-FY2020-RR-05.html>



2021年1月28日

ライフサイエンス・臨床医学ユニット

概要

JST研究開発戦略センター（CRDS）では、今後の感染症対策において推進すべき項目を明らかにするため、新型コロナウイルス感染症 COVID 19発生以来のこれまでの対応を振り返り、課題やボトルネックとなっている点を洗い出し、有識者によるワークショップを開催、議論を行った。

立川先生（感染研）、岩本先生（AMED）をはじめとして、生命科学、医科学、情報科学、社会科学、医師、自治体、保健所、検査会社等、30名を超える多様な有識者に参画いただいた。

ワークショップにより抽出された15課題を総括し、ポストコロナを見据えた我が国の感染症対策に資する科学技術戦略として、特にこれらの重点項目を牽引するための以下の3つの提言に至った。

提案1：宿主-病原体双方からの感染症研究の推進

提案2：微生物ゲノム情報データプラットフォームの構築・共有体制の整備

提案3：感染症対策に資する人文・社会科学と自然科学研究の協働の推進

有識者リスト

コーディネータ：立川 愛（感染研 室長 / CRDS特任フェロー）

アドバイザー：岩本 愛吉（AMED 研究開発推進室 室長）

分科会 1 医科学、生命科学

河岡義裕（東京大学 医科学研究所 特任教授）

佐藤彰彦（塩野義製薬(株) 主席研究員）

松山州徳（国立感染症研究所ウイルス第三部 室長）

渡土幸一（国立感染症研究所ウイルス第二部 主任研究官）

津本浩平（東京大学工学系研究科 教授）

山本一彦（理研生命医科学研究センター チームリーダー）

熊ノ郷淳（大阪大学大学院医学研究科 教授）

中川草（東海大学医学部 講師）

井元清哉（東京大学医科学研究所 教授）

本田賢也（慶応義塾大学医学部 教授 / 理研）

山下和男（KOTAIバイオテクノロジー(株) 代表取締役）

坂田利弥（東京大学大学院工学系研究科 准教授）

夏目徹（産総研生命工学領域 研究センター長）

小柳義夫（京都大学ウイルス・再生医科学研究所 所長）

清野宏（東京大学 医科学研究所 特任教授）

分科会 2 行政、医師、保健所、公衆衛生・疫学、情報学、経済学等

阿南英明（藤沢市民病院 副院長）

藤谷茂樹（聖マリアンナ医科大学救急医学 副院長）

野尻孝子（和歌山県福祉保健部 技監）

白井千香（大阪府枚方市保健所 所長）

調恒明（山口県環境保健センター 所長）

宮崎義継（国立感染症研究所真菌部 部長）

小見和也（H.U.グループ中央研究所(株) 所長）

鈴木忠樹（国立感染症研究所感染病理部 部長）

中澤港（神戸大学 大学院保健学研究科 教授）

水本憲治（京都大学 大学院総合生存学館 助教）

齋藤智也（国立保健医療科学院健康危機管理研究部 部長）

牧原出（東京大学 先端科学技術研究センター 教授）

出口弘（東京工業大学 大学院総合理工学研究科 教授）

松村泰志（大阪大学 大学院医学系研究科 教授）

柳沼克志（シーオス(株) 取締役）

美代賢吾（国立国際医療研究センター医療情報基盤センター長）

宮地勇人（東海大学 医学部 教授）

秋葉澄伯（鹿児島大学 名誉教授）

背景 Covid-19論文の状況

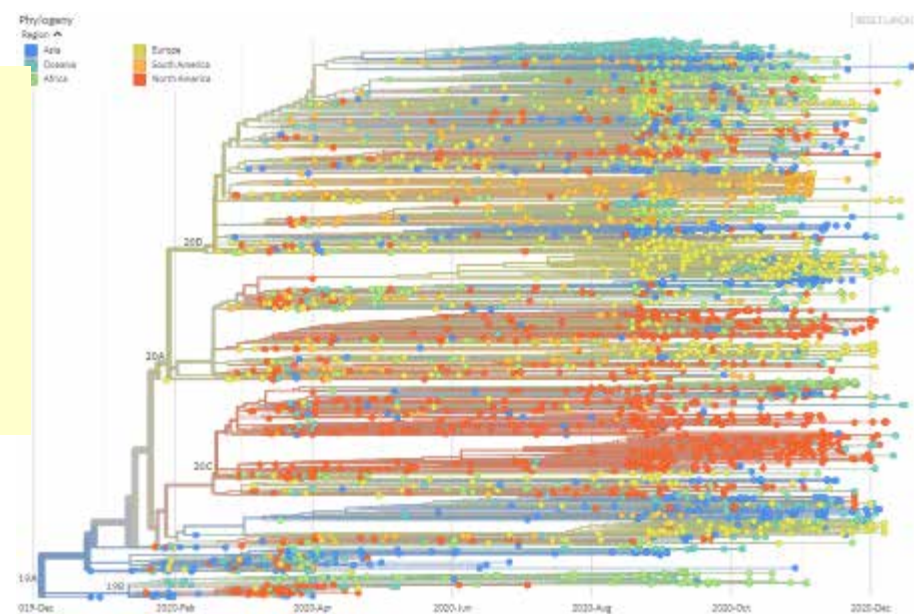
- n 世界全体の感染者数は9384万人、死亡者が200万人を突破。最も深刻なのは米国で、感染者数が2353万人、死亡者は39万人。インド1054万人、ブラジル839万人と続く。
- n 日本の患者数約31万人は世界で40番目
- n 日本の論文数は世界で16番目



背景 Covid-19で表出した新しい科学技術の潮流

1. 世界各地の研究機関から提供された「患者から採取したウイルスの遺伝子配列データ」をベースに、ウイルスの感染拡大の様子を系統樹や世界地図を用いて可視化するプロジェクト（図）
2. 核酸ワクチン（従来にない新しいモダリティ）が世界ではじめて実用化。PfizerとBioNTech（ドイツのベンチャー企業）によるRNAワクチン。
3. AIやスマホを活用した感染動向（経路・規模）予測や人の位置情報・移動の把握
4. AIを用いた既存の抗ウイルス薬などを転用するドラッグリポジショニングの研究

- n いずれも異分野連携による技術の進展
- n ウイルス学と免疫学、基礎医学と臨床医学、実験科学と情報科学、自然科学と社会科学のような異分野のコミュニケーションプラットフォーム構築が重要
- n 個人情報の活用、個人の権利の抑制が関係



出典：<https://nextstrain.org/>

背景 主なワクチンの開発状況

v 7月時点で臨床試験を実施中のワクチン→ 19 種類

n 世界的にいち早く実装したものは、大学と大企業、国研とベンチャー、ベンチャーと大企業の組合せ

n 日本ではこの他に組み換えたんぱく質ワクチンを塩野義製薬（UMNファーマ）が、明治ホールディングス傘下のKMバイオロジクスも不活化ワクチンを開発中。

* 7月6日のWHOの資料に基づく
(アンジェスのみ国内の情報による)

ワクチン名	ワクチンタイプ	開発企業・大学	開発進捗
ChAdOx1-S	ウイルスベクターワクチン	英オックスフォード大/英アストラゼネカ	P 2 / 3 試験を英国で実施中 (ブラジルでP3のリクルート中)
mRNA-1273	mRNAワクチン	米国モデルナ/米国NIAID	P 2 試験を米国で実施中 (ブラジルでP3を実施予定)
Ad5-nCoV	ウイルスベクターワクチン	中国カンシノ・バイオロジカル/北京バイオテクノロジー研究所	P 2 試験を中国で実施中
BNT162	mRNAワクチン	独ビオンテック/米ファイザー	P 1 / 2 試験を欧米で実施中
INO-4800	DNAワクチン	米イノビオ・ファーマシューティカルズ	P 1 試験を米国で実施中 (韓国でP1/2を実施予定)
NVX-CoV2373	サブユニットワクチン	米国ノババックス	P1/2試験をオーストラリアで実施中
不活化ウイルスワクチン		中国シノバック	P 1 / 2 試験を中国で実施中 (ブラジルでP3を実施予定)
		武漢生物製品研究所/中国シノファーム	P 1 / 2 試験を中国で実施中
		北京生物製品研究所/中国シノファーム	P 1 / 2 試験を中国で実施中
		中国医学科学院	P 1 を中国で実施中
CVnCoV	mRNAワクチン	独キュアバック	P 1 をドイツ・ベルギーで実施中
COVID-19 S-Trimer	サブユニットワクチン	中国クローバー社/英GSK	P 1 / 2 をオーストラリアで実施中
GX-19	DNAワクチン	韓Genexine	P 1 / 2 を韓国で実施中
AG0301-COVID19	DNAワクチン	日アンジェス/大阪大学	P1を日本で実施中

背景 Covid-19による社会と科学技術の変化

コロナ禍に限らず多くの社会的課題は膨大な数の要因の複雑な相互作用から生ずる。法則性を見出すことは容易でないが、多彩な情報を収集・分析し、現象の背景を分析しなければならない。「必然性の追求」としてのメカニズム探究に加えて、「偶然性の制御」、すなわち統計・数理学やAIの両者が必要。

1. デジタルトランスフォーメーションへの対応

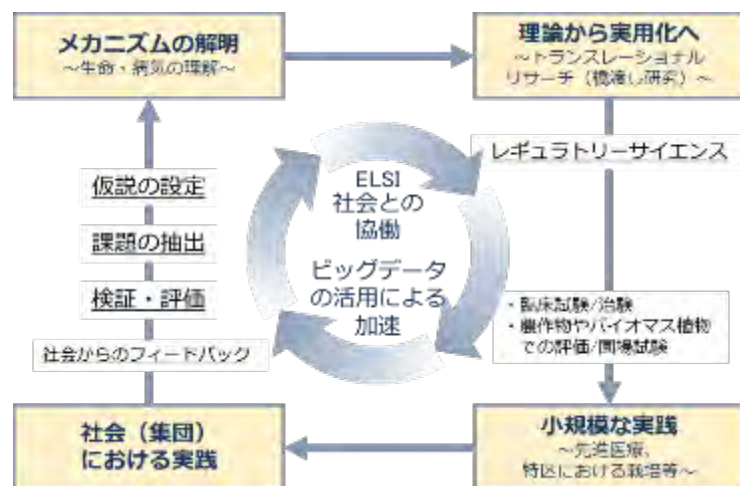
社会課題解決にデータは不可欠。データ革命の効用の一つは付加価値。意味を明らかにする研究には、成果物の意味的計測と社会的計測を迅速に行わなければならない。

2. 市民が自律的に生きるための科学研究

社会的課題の解決には、データ活用に対する社会の理解が必要。研究の成果が市民に還元される（一人ひとりの市民が納得できる判断）必要がある。

3. 研究土壌改革

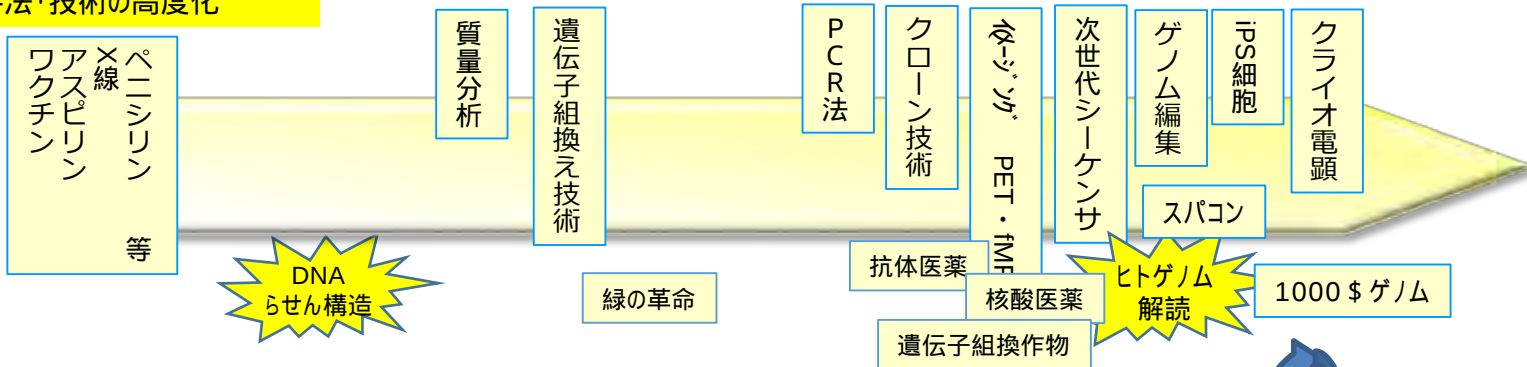
ELSIをはじめとする社会との連携が必須。科学技術にはリスクのあること、二面性を踏まえた上で意識改革、横断的研究、さらに人材の流動化のための改革



- n デジタルトランスフォーメーションによるデータの活用とELSIが研究好循環・イノベーション創出の鍵
- n 健康・医療に関して、ヒト試料へのアクセス、倫理的課題の対応は主に大学の責務

【参考】ライフ・バイオ関連の研究開発の変遷

研究手法・技術の高度化



19世紀中頃 物理・化学に基づく生理学・近代医学の発展

戦後 分子生物学の勃興

遺伝子工学 ゲノム科学

必然性の追求
(要素還元型)

紀元前5世紀 ~
ヒポクラテス医学
経験的な医療
医の倫理

1980年 ~
EBM (evidence-based medicine)
集団統計学・疫学

偶然性の制御
(データ駆動型)

2000年 ~
NGSの出現・計算機能力拡大
に伴うデータ量の増大
システムバイオ・合成生物学

ジュネーブ宣言 ヘルシンキ宣言 リスボン宣言

2010年 ~
個別・層別予防・
予見医療

2020年 ~
コロナ禍が
もたらす研究
変革

精緻化・先鋭化
多様化・複雑化
統合化・システム化

分子

分子/細胞
相互作用

臓器連関

一細胞

一細胞解析
各種オミクス解析
マルチスケール解析
マルチモーダル解析

研究開発の潮流

感染症研究プラットフォームの構築に向けて（まとめ）

ポスト新型コロナ新興感染症を見据えた我が国の課題

医学・生命科学研究

- n 病原体に対する幅広い基礎研究
- n 宿主 vs 病原体相互作用研究
- n リソース・データベースの拡充
- n 多様な研究領域融合による診断法・治療薬・ワクチン等の開発研究

社会科学研究

- n 保健行政体制の強化
- n 検査体制の強化
- n 情報のデジタル化・規格化
- n 公衆衛生学研究
- n 医療ロジスティクス研究
- n 感染症対策における法律
- n 政治・行政と科学のあり方
- n 感染症対策と経済対策のバランス
- n リスクコミュニケーション

- n 疫学研究の推進
- レギュトサイエンスの推進

重点項目

- 1: 病原体に対する幅広い基礎研究の推進とそこから得られる知識の統合
- 2: ヒトを対象とした宿主-病原体研究推進のための研究基盤の構築
- 3: 加速的な診断・治療・予防法開発と実用化を可能とする多分野融合・産学連携研究構造の整備
- 4: 自然・人文・社会科学の統合知による感染症対策関連研究基盤の創出
- 5: 保健医療体制・感染症検査体制の強化に資する研究領域の活性化

提案

- 1: 宿主-病原体双方からの感染症研究の推進
- 2: 微生物ゲノム情報を中心としたデータプラットフォームの構築・共有体制の整備
- 3: 感染症対策に資する人文・社会科学と自然科学研究の協働の推進

感染症研究プラットフォームの構築に向けて（提案）

提案 1：宿主－病原体双方からの感染症研究の推進

- 感染免疫を中心とした宿主－病原体相互作用研究の推進
- 実験医学とデータサイエンスの両輪での研究推進
- 海外研究機関との連携
- 臨床検体を使用する研究の支援体制整備
- Physician Scientistの育成
- 実験動物を用いた宿主－病原体相互作用研究体制の整備

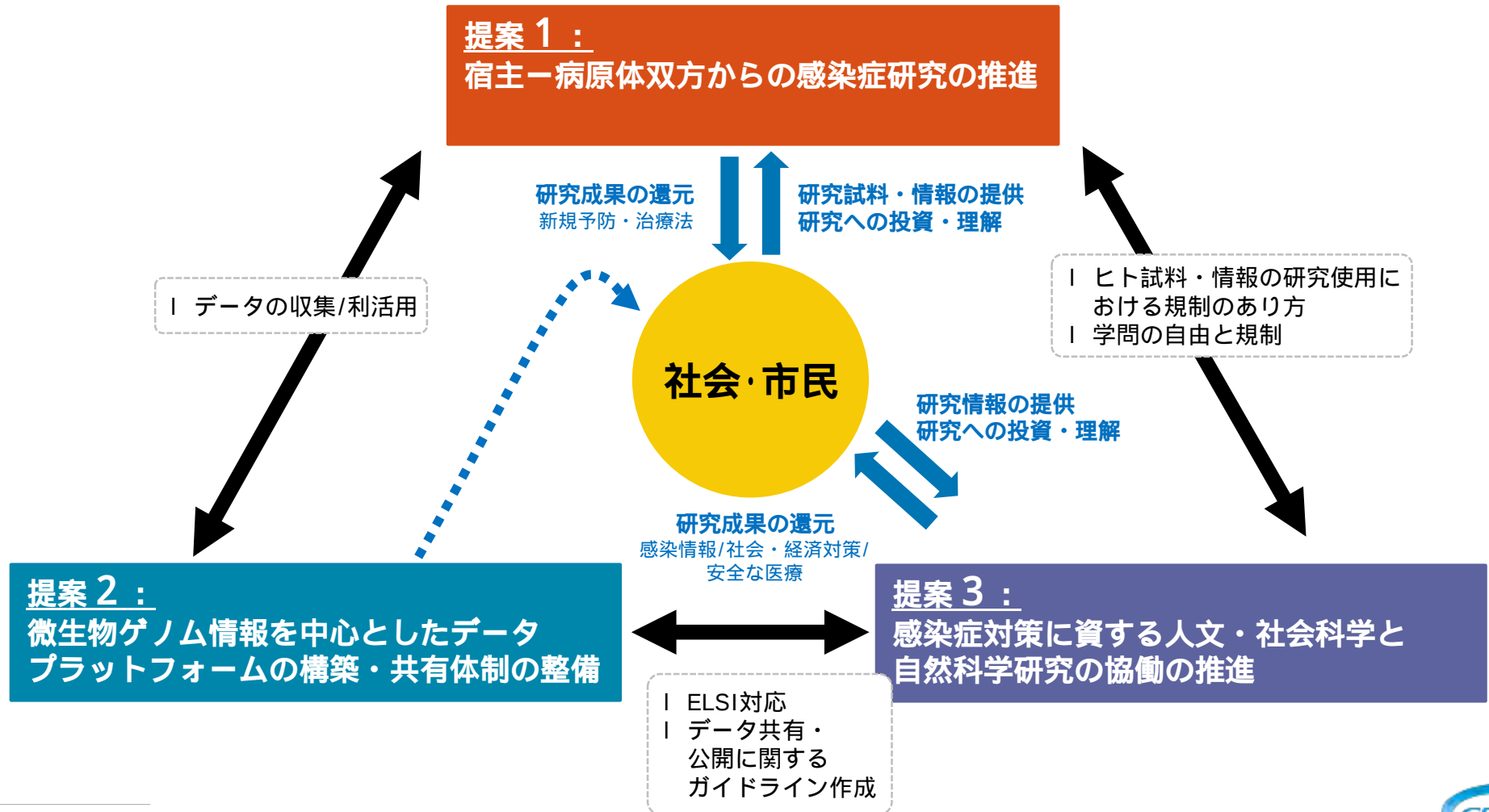
提案 2：微生物ゲノム情報を中心としたデータプラットフォームの構築・共有体制の整備

- 持続的なデータプラットフォーム基盤の構築
- データプラットフォーム共有体制の整備
- 微生物ゲノム情報取り扱いにおける倫理的課題の検討
- データプラットフォーム運用に必要な人材育成

提案 3：感染症対策に資する人文・社会科学と自然科学研究の協働の推進

- 感染症疫学研究の推進
- 政策科学研究を含む感染症対策に関連する人文・社会科学研究領域におけるトランスサイエンス研究の推進と人材育成、研究成果評価軸の再考
- 医療ロジスティクス研究・レギュラトリーサイエンス研究などの医療におけるアプライドサイエンス研究の推進と人材育成
- リアルタイムの保健医療・社会・経済動向把握のための情報デジタル基盤の構築
- 医学研究における学問の自由と規制のあり方についての検討

感染症研究プラットフォームの構築に向けて（推進方策）



社会科学との連携テーマ事例

科学技術を人や社会に望ましい形で実装していくための、

- n 社会・個人に生活行動やPCR検査体制のあり方の示唆を提供する公衆衛生学や疫学
 ∅ 危機管理とプリアドネス、リスクコミュニケーション
- n 科学的根拠に基づき規制や審査を高度化するレギュトリーサイエンス
- n 病院や保健所などのヒト検体を大学等での研究に円滑に活用可能にする法制度と倫理
 （感染症と個人情報）
 ∅ 病院等医療機関でバンキングされたデータや検体の「有償分譲」に対する指針
- n スマホ等を通じたヒト行動などの把握と制限の法制度（行動経済と個人の権利の制限、個人情報活用）
- n AIと倫理
- n 経済活性化と感染症抑制の両輪を回すモデル（経済と感染症）
- n 地域のベッド数の最適化（医療経済）
- n 現時点では、これらの研究を進めるための公開された（リアルタイム）データが不足
 あるいはデータにアクセスできる者が限定的
- n 社会科学と自然科学の両者が研究の設計段階からコミュニケーションが必要

参考資料

日本のコロナ研究における存在感の低さの要因

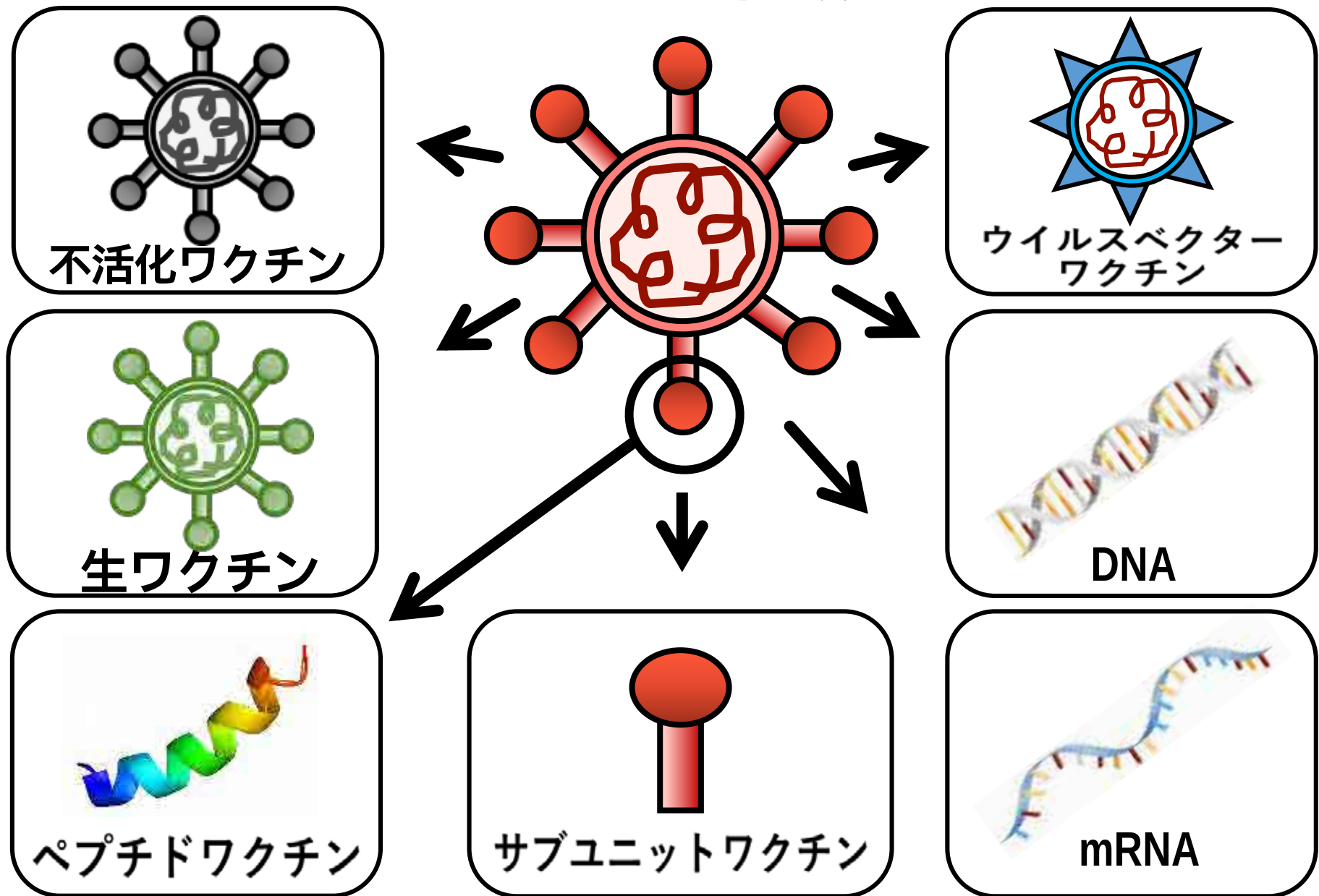
- n 初期は臨床現場からの論文が中心。日本は感染症に対応するフィジシャンサイエンティストが非常に少ない。
 - 理由として、多忙、研究で評価されない、研修制度などが挙げられる。
- n 日本は欧米に比して、臨床と基礎医学、生命科学との連携や異分野連携が非常に弱い。
 - その大きな要因として人材循環が少ない（構造）ことが挙げられる。
- n 検体を病院と基礎研究者で共有する体系的な仕組みが不足。倫理審査委員会（IRB）の手続きが煩雑。
 - 研究支援人材、技術スタッフが不在。

【参考】生命科学・臨床医学の研究者の類型

過去20年

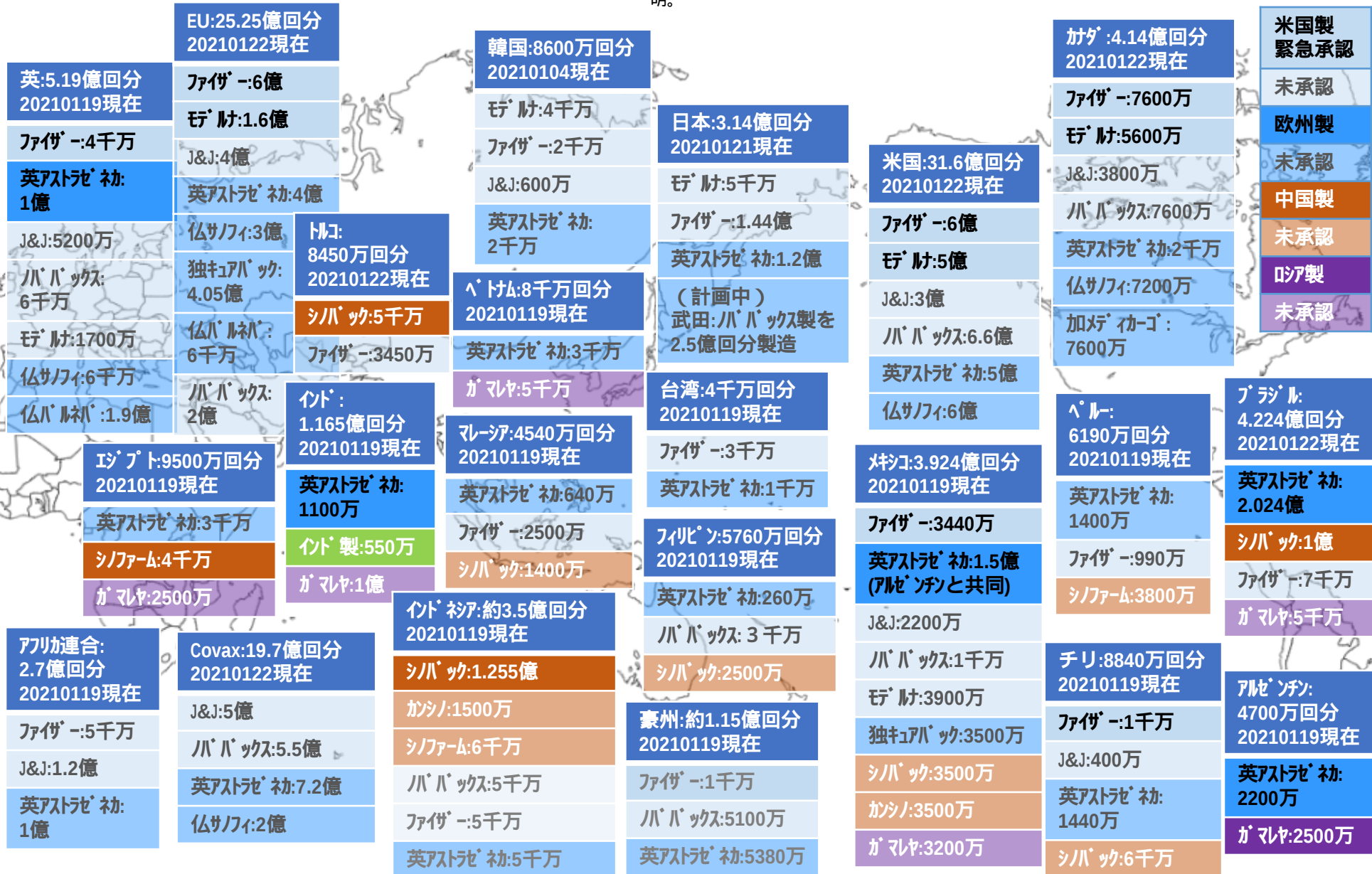
- | | |
|---|---|
| 1. フィジシャン・サイエンティスト（研究マインドをもった医師）in 臨床医学 | ↘ |
| 2. MD/PhD（MDをもった科学者）in 基礎医学 | ↘ |
| 3. PhD in 基礎医学（医学研究科） | → |
| 4. PhD in 生命科学 | ↗ |

ワクチンの種類



コロナワクチンの供給を巡る国際情勢

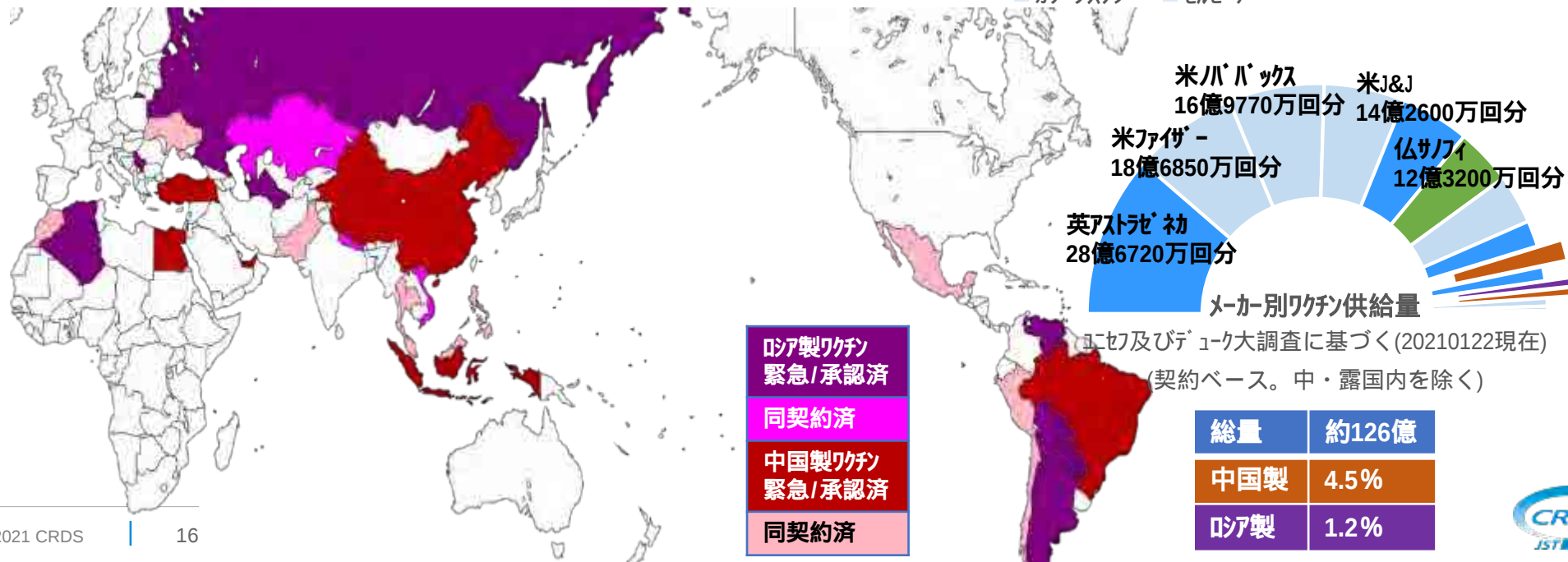
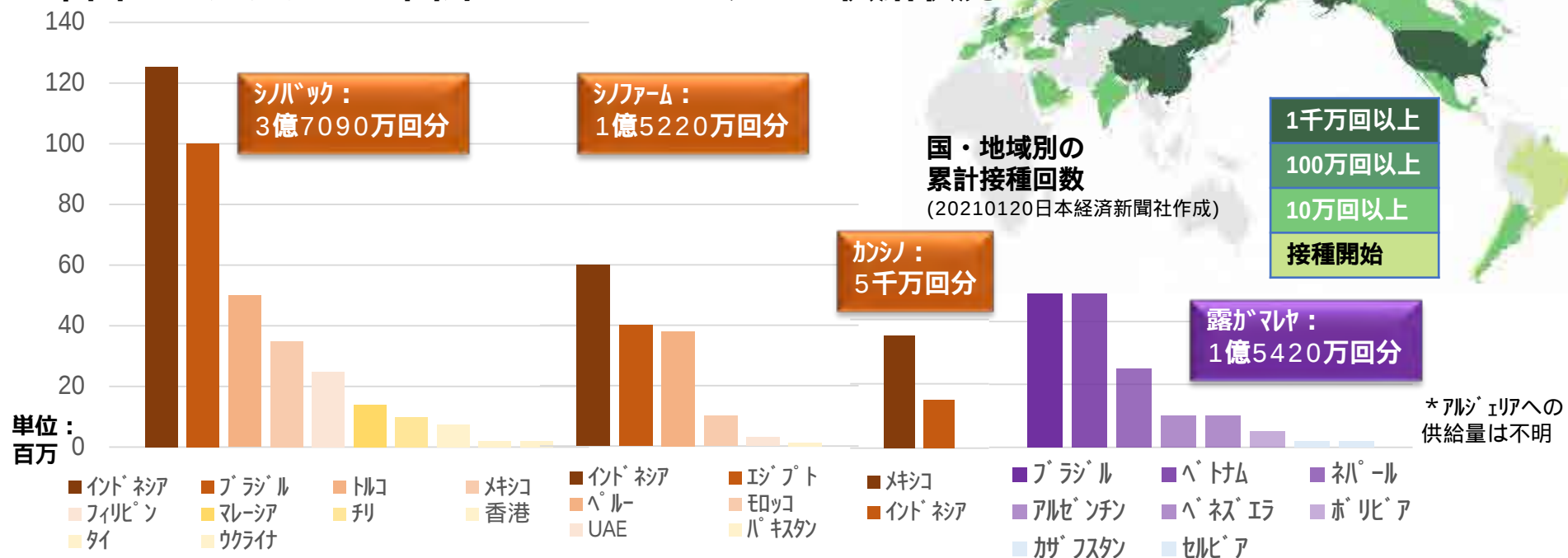
各国政府・各機関発表、エビ調査、米デューク大調査、報道等に基づきCRDS作成。
4千万回分以上確保の国・機関のみ掲載。なお中国とロシアの国内供給状況は不明。



* COVAX : WHO、GAVI (Global Alliance for Vaccines and Immunization)、CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovation)、ビル&メリンダ・ゲイツ財団主導; 180カ国程度参加。中: 参加、米口: 不参加(20年12月現在)。21年未までに、20億回分供給予定。第1段: 各国人口の3%(医療関係者、エッセンシャルワーカー等)、第2段: 人口の20%(65歳以上等の高リスク該当者)

中国とロシアによる国外へのコロナワクチン供給状況

ユニセフ、米デューク大、ニューヨークタイムズ紙及び日経新聞の調査に基づきCRDS作成。



社会との関係における問題

生命倫理

ヒトを対象とするライフサイエンス研究関係の法令・指針

※健康医療戦略室作成資料を一部修正



※この他、関連法令、指針として「次世代医療基盤法」(厚:H30)、「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」(厚:H30)、「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」(厚:H27)等

日本における医療情報の利活用の法整備

- n 2019年12月にライフデータイニシアティブとNTTデータが、2020年6月には日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO）とICIと日鉄ソリューションズが認定事業者として選定された。
- n 現状では、医療機関が認定事業者にデータを提供するメリットが少ないことが指摘されている。

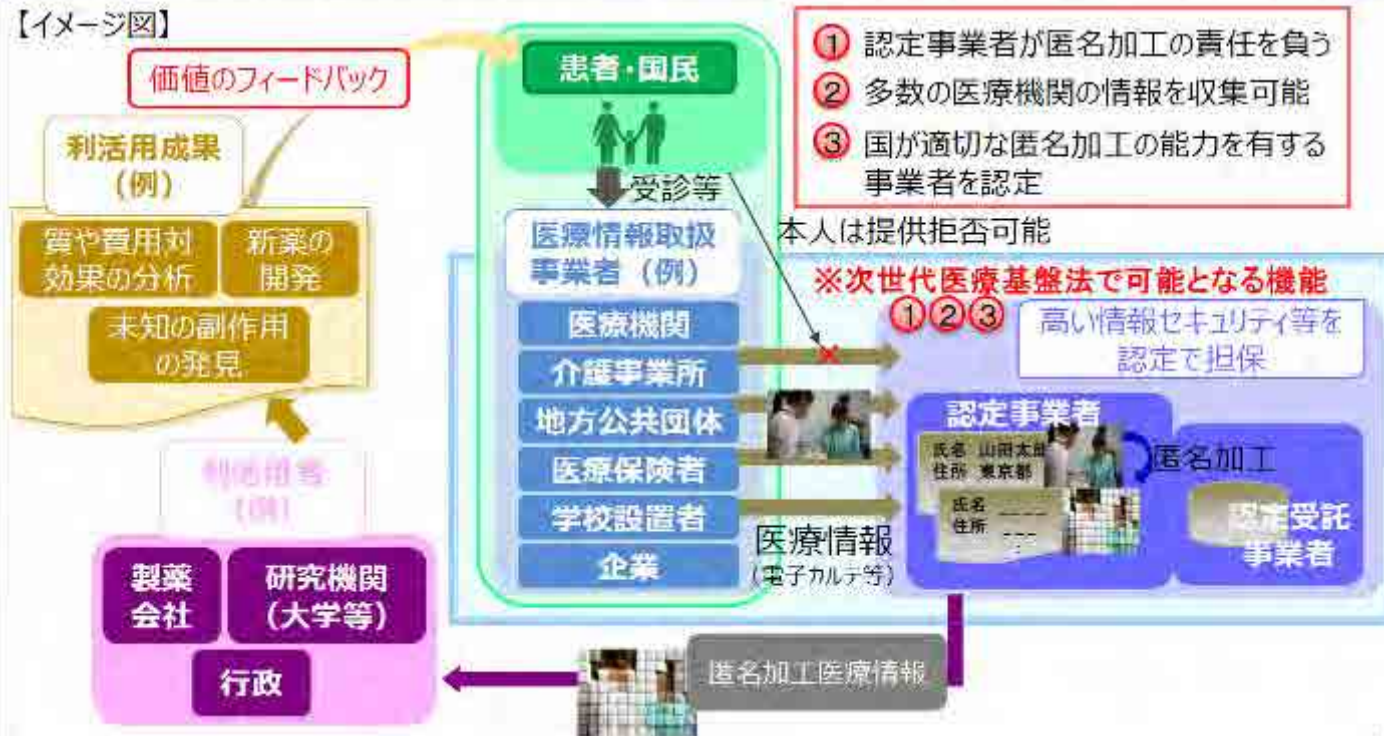
次世代医療基盤法の全体像（匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備）

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用する仕組みを整備。

① 高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの**一定の基準**を満たし、医療情報を取得・整理・加工して作成された匿名加工医療情報を提供するに至るまでの一連の対応を**適正かつ確実に**行うことができる者を**認定する仕組み（＝認定匿名加工医療情報作成事業者）**を設ける。

② 医療機関、介護事業所、地方公共団体等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供できる**こととする。認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【イメージ図】



俯瞰報告書2021サマリー（メインメッセージ）

1. 世界的な研究開発の展望・方向性と日本の挑戦課題
 - 次頁
2. 新型コロナ感染症のような社会課題解決型の科学技術への対応
 - デジタルトランスフォーメーションへの対応
 - ü 「必然性の追求」としてのメカニズム探究に加えて「偶然性の制御」
 - ü 基盤データ整備
 - 社会・市民参加（ELSI）
 - 上記を踏まえた大学等の土壌改革
3. 日本型イノベーションエコシステム、および新しい科学技術の潮流を生み出す異分野連携拠点（ネットワーク）のあり方
 - 知の集積に向けた大学等の土壌改革
 - 医療研究プラットフォームの構築

日本の挑戦課題

今後 10 年を見越した「社会・経済的インパクト」、「エマージング性（新たな科学技術の潮流）」の視点から分野の進むべき大きな方向性を抽出

世界的な展望・方向性	日本の挑戦課題
1. 新型コロナウイルス感染症とポストコロナ	- n リサーチトランスフォーメーション（2021） - n 感染症に強い研究プラットフォーム（2020）
2. 予防・個別ヘルスケア	- n 【IoBMT】“ヒト研究”および“データ研究”加速（2018） - n デジタルヘルスケア（調査中）
3. 医薬モダリティの多様化	- n デザイン細胞（細胞医薬）（2020） - n 分子モダリティの新展開（調査中） - n 次世代細胞初期化・分化誘導技術（調査中）
4. バイオエコノミーの実現に向けて	- n 気候変動下の環境負荷低減農業（2019） - n 高品質水畜産物の高速・持続可能な生産（2018） - n ファイトケミカル生成原理（近日公開）
5. 複雑生命システム理解のための多様な研究の連関（階層・機能連関と計測連関）	- n 感覚器と神経（近日公開） - n ドライ・ウェット脳科学（2019） - n 4次元セローム～細胞内機能素子（2019） - n “ライブセルアトラス”多次元解析（2018） - n 生体分子、生命システム設計ルール解明（2018） - n 4次元生体組織リモデリング（2017） - n 微生物叢（マイクロバイーム）研究（2016） - n 代謝と創薬ネットワーク（調査中）
6. 研究のデジタルトランスフォーメーション（AI・データ駆動型、データ基盤整備）	- n AI×バイオ（2020） - n 【IoBMT】“ヒト研究”および“データ研究”加速（2018）【再掲】
7. 研究システム（土壌）改革	- n 医療研究開発プラットフォーム（2017） - n 大学・国研における研究システムの国際ベンチマーク（2019） - n 中国の研究環境・システム（調査中・保留） - n 海外のイノベーション・エコシステム（調査中・保留）