

ATTAATL A AAGA C CTAAC T CTCAGACC  
AAT A TCTATAAGA CTCTAACT  
CTCGCC AATTAATA  
TTAATC A AAGA C CTAAC T CTCAGACC  
AAT A TCTATAAGA CTCTAAC  
TGA C CTAAC T CTCAGACC

戦略イニシアティブ  
感染症対策の統合的推進

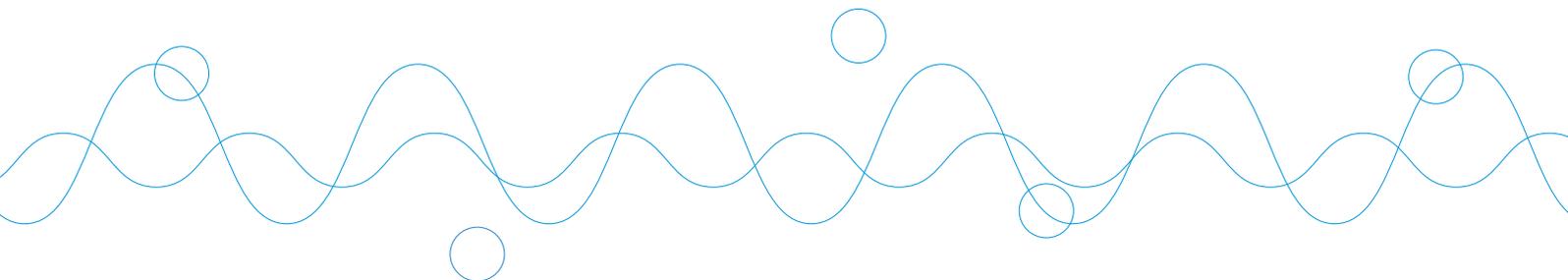
～ワクチン、アジュバント開発、感染症疫学とそれらの社会実装～

Strategic Initiative

Integrative Promotion of  
Nation-wide Infection Control

–Vaccination and Epidemiology–

0101 000111 0101 00001  
1101 0001 0000110  
0101 11  
0101 000111 0101 00001  
001101 0001 0000110  
0101 11  
00110 11111100 00010101 011



## エグゼクティブサマリー

戦略イニシアティブ「感染症対策の統合的推進～ワクチン、アジュバント<sup>1</sup>開発、感染症疫学とそれらの社会実装～」は、感染症への対策を目的とする研究開発とその社会実装、社会としての対策の実践、およびそれらを支える基盤整備を対象として、感染症による健康被害を低減させるための諸方策を提言するものである。

深刻な感染症の発生が依然として世界で次々と報告されている。わが国では医療へのアクセスや栄養状態、公衆衛生の改善等により感染症による死亡率が激減したが、インフルエンザ、結核等の様々な感染症が現在も国民の健康を脅かしている。一方で、交通網の発達等により、特定の国や地域で発生した感染症が短期間で世界中のあらゆる場所に広がりうる状況となっている。昨今では、感染症の自然発生に加えて、人為的な発生（バイオハザード、バイオテロ等）という新たなリスクが世界で強く認識されているが、わが国では認識も浅く、対応も進んでいない。わが国は、ワクチン等の開発と産業化を加速する仕組み、感染症疫学の実施体制、情報発信のあり方等に関する多くの問題を抱えている。こうした状況を考慮すると、わが国における感染症のリスクは依然として高く、感染症に関するこれらの問題への対応は喫緊に取り組むべきものである。従って、感染症による健康被害を最小限に抑えるための科学上の知見や技術に立脚した方策を、長期的視点に立った国家戦略として推進すべきである。

このような背景を踏まえ、独立行政法人科学技術振興機構（JST）研究開発戦略センター（CRDS）は、感染症対策に資する研究開発とその社会実装に関する国内外の現状と課題について調査し、産学官の有識者と議論を重ねた結果、わが国における感染症による健康被害を低減させるためには、次の3項目の方策を統合的に推進することが重要であるとの認識に至った（図1参照）。

- 項目1：「研究開発」・・・（ワクチン、アジュバントなど）
- 項目2：「感染症疫学」・・・（国内外の情報、サンプル等の収集と整理等）
- 項目3：「社会実装」・・・（感染症情報の解析と発信、研究成果の評価と科学的根拠に基づく感染症対策の社会実装等）

ワクチンは、個人だけでなく社会全体をも感染症の脅威から守りうる、極めて重要な対策手段であるという認識が国際的にも共有されている<sup>2</sup>。ワクチンの効果を賦活化（活性化）し、その効率的・効果的な投与が期待できるアジュバント（免疫増強剤）も近年急速に注目されるようになってきた。項目1では、国内外の疫学データや社会ニーズ等を総合的に考慮し、研究開発の対象として設定した感染症について、目的志向型で、デュアルユース問題（研究成果の軍事転用、本文2頁参照）にも適切に対応できる産学官研究開発コンソーシアムを形成し、迅速に有効で安全なワクチン、アジュバント開発を行う。また、中長期

1 アジュバント：薬物の作用を増強するための物質。免疫増強剤。

2 Pacific Health Summitほか（「第8章 検討の経緯」の「国際ベンチマーク調査」を参照）

的観点からのシーズ創出を目指し、分野融合等による独創的研究も並行して推進する。

感染症疫学は、感染症対策に資する研究開発とその社会実装に必要な様々な情報を提供する。項目2では、アカデミア等による感染経路・宿主の同定やサンプル収集、感染症関係行政機関等による迅速かつ精確な感染症サーベイランス（調査・監視）の実施を通じて感染症疫学を推進し、同時に各種感染症関連情報の蓄積・データベース化による基盤整備を行い、科学的根拠に基づいた感染症対策をより効果的に実施する。

項目3では、アカデミアや感染症関係行政機関等による、平時および緊急時における感染症情報発信体制の整備・充実を図ることとし、そのために最適な伝達経路や発信内容等の検討や発信主体の明確化を進める。また、アカデミア・企業・行政等が連携したワクチン等に対する医学的、社会的、経済的観点も含めた医療技術評価等を実施する。

迅速な対応で被害拡大を抑える必要から、パンデミック発生等の緊急時は、項目1～項目3で構築する体制をパンデミック対応へと集中させ、迅速なワクチン開発、必要量の生産と国民への提供までを行う。いずれの項目も長期的視点からの継続的な推進が重要であり、平時からの着実な推進で緊急時の迅速な対応が可能になる。

特定の感染症のワクチン、アジュバント開発を想定すると、項目1の時間軸は、対象となる感染症や研究進捗の状況、現在あるいは将来における日本国民の健康への脅威（流行）の度合いによって大きく異なると考えられる。例えば、パンデミック発生時には数週間～数カ月以内の完遂が望まれるが、将来流行の恐れのある感染症は、臨床研究の期間を考慮すると、10年以内の完遂が目安となる。

本イニシアティブの推進は、わが国の感染症による健康被害の低減のみならず、国内外の医療ニーズに対応した新規ワクチンやアジュバントの開発、およびその海外展開によってライフ・イノベーションの実現にも寄与しうる。さらに、これらの基盤となる感染症疫学の活性化や、ワクチン研究開発を志向した新しい融合分野の創出に加え、パンデミック等の発生時にも迅速に国内でワクチンを開発し必要量を供給できる体制の強化等、安全保障上の効果も期待できる。

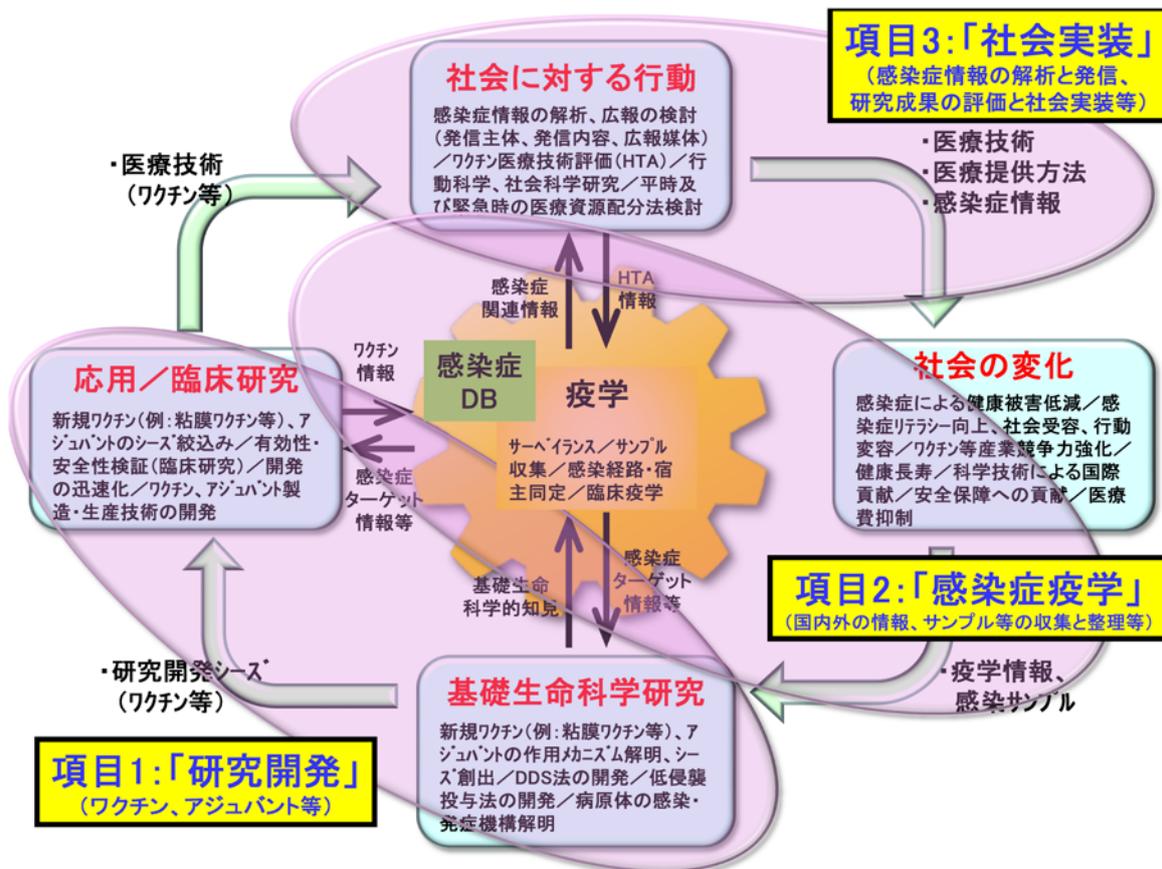


図1. 本提案の推進項目の概念図<sup>3</sup>

3 「研究開発戦略立案の方法論」(吉川弘之)における構造化俯瞰図(p73, 図39ほか)を基に作成  
 (<http://crds.jst.go.jp/output/pdf/handbook2010.pdf>)

## Executive Summary

The strategic initiative “Integrative Promotion of Nation-wide Infection Control – Vaccination and Epidemiology – ” is a proposal package for solving health-related social issues associated with infectious diseases. This proposal includes research and development (R&D) strategy to overcome infectious diseases, social implementation of those R&D results, and practical operations of measures whole related activities.

Occurrences of serious infectious diseases continue to be reported around the world. Although the mortality rate of infectious diseases has significantly dropped in Japan owing to the improvement of the accessibility to medical care, nutritional status, public sanitation and so on, Japanese people are still threaten by infectious diseases, such as influenza and tuberculosis. On the other hand, an infectious disease appearing in one country or region can now quickly spread around the world through the global, advanced transportation systems. Nowadays, the Japanese public is also facing emerging threats of artificial infection risk including misuse and dual-use of biological materials (biohazards, bioterrorism, etc.) which are keenly recognized at the global level but not in Japan. Countermeasures against such emerging threats are not effectively prepared in Japan. Considering these circumstances, Japanese nation is still vulnerable to infectious diseases. Therefore we propose accelerate development and industrialization of vaccines, practical operation of epidemiology against infectious diseases, and enhanced transmission of epidemic information. It is also urgent to pursue measures underpinned by scientific knowledge and technology to minimize health problems associated with infectious diseases from a viewpoint of a long-term national strategy.

Based on the situations described above, the Center for Research and Development Strategy (CRDS) at Japan Science and Technology Agency (JST) investigated the current status and issues of R&D and social implementation for controlling infectious diseases in and outside of Japan, and had discussions with experts from industries, academia and government. In conclusion, we propose that the promotion package of following three disciplines for reducing risks associated with infectious diseases (See Figure 1).

- Strategic imperative 1: “Promotion of Research and Development” . . . (vaccines and adjuvants, etc.)
- Strategic imperative 2: “Establishment of Infectious Disease Epidemiology” . . . (collection and organization of domestic and overseas information, samples, etc.)
- Strategic imperative 3: “Social Implementation” . . . (analysis and distribution of information about infectious diseases, assessment of research results, and social implementation of measures against infection diseases that are supported by scientific evidence, etc.)

It is a globally-shared view that vaccines are an extremely important factor to protect not just individuals but the entire society against the threat of infectious diseases.<sup>4</sup> In recent years, increasing attention has been paid to adjuvants, which are pharmacological agents and can activate the effect of vaccines, making vaccine administrations more efficiently and effectively. For Strategic imperative 1, collaboration should be made by industries, academia and the government to form a target-oriented R&D consortium with paying attention to dual-use problems (use of research results for military purposes). The consortium should facilitate the quick development of effective and safe vaccines and adjuvants for the infectious diseases that are identified as targets for R&D based on results of comprehensive survey of domestic and international epidemiological trend and social needs. It should also promote a research that takes interdisciplinary approaches, with an aim to create innovative seeds from a mid-to-long term perspective.

It is requires for strategic imperative 2 to provide various information needed for R&D and the social implementation of infection control. Academia and the government should promote strategic imperative 2 through the identification of transmission routes/hosts and collection of samples by academia as well as rapid and accurate infectious disease surveillance (investigations/ monitoring) by relevant governmental agencies. At the same time, the database infrastructure should be reconstructed through accumulation and compilation of the information about various infectious diseases.

For Strategic imperative 3, Academia and the government should promote streamlining and improving the information networks of academia and relevant governmental agencies, which distributes information related to infectious diseases both under normal and emergency conditions. Several issues should be clarified to build up the information networks, for examples, what is the best channel, what is the proper information content, who is the best distributor, and so on. Furthermore, collaborative efforts should be made across academia, industries, the government, etc. to carry out health technology assessment on vaccines, including medical, social and economic aspects.

In case of pandemic, immediate action to prevent further spreading is required. Therefore we propose focus on suppressing the pandemic in order to quickly develop the vaccine, produce it in sufficient quantities, and make it available to the public. In normal situations, it is important that each of above strategies are continuously pursued with a long-term perspective, and only if they are steadily implemented under normal conditions do they become capable of quickly responding to an emergency situation.

---

4 The Pacific Health Summit , et al. (See "International Benchmarking Survey" in "Chapter 8: Details of Investigations")

When developing a vaccine or adjuvant for a particular infectious disease, the time frame for Strategic imperative 1 may vary widely depending on the target disease, how much progress the research is making, and how great the potential threat of the disease (a pandemic) is or will be to the health of the Japanese people. For example, when a pandemic occurs, it is desired that the development process be completed within several weeks to several months. However, for a disease that can potentially cause a pandemic in the future, the development is expected to be completed within ten years, including the time required for the clinical study.

This initiative should contribute not only to mitigation of risk associated with infectious diseases in Japan but also to an innovation in Life Science field through the development and global launches of new vaccines and adjuvants that can meet medical needs in Japan and overseas. And more, this initiative accelerates enhancing infectious disease epidemiology, which serves fundamental information for R&D activities, as well as creating new interdisciplinary fields for vaccine R&D. Furthermore, this initiative also aims at establishing the frameworks capable of responding to a pandemic emergency by facilitating the quick development of a vaccine in Japan and supplying it to the public in sufficient quantities, which will help assure the safety of the nation.

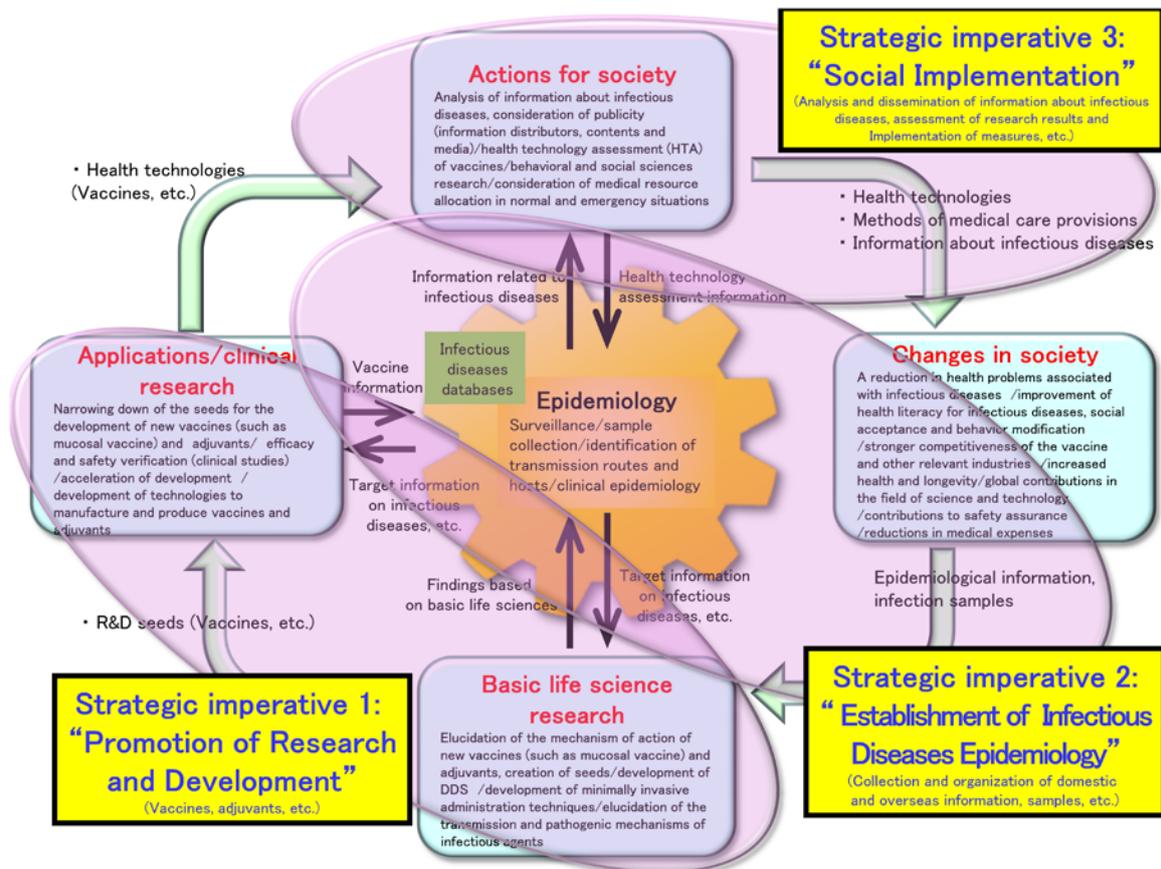


Fig. 1: A conceptual diagram of the strategic items in this proposal

## 目 次

1. 提案の内容 .....	1
【コラム①】 デュアルユース (dual use)	
2. 研究投資する意義 .....	6
3. 具体的な研究開発課題等 .....	8
4. 感染症対策の推進方法 .....	11
【コラム②】 ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices)	
5. 科学技術上の効果 .....	15
6. 社会・経済的効果 .....	16
【コラム③】 GAVI (The Global Alliance for Vaccines and Immunization)	
7. 時間軸に関する考察 .....	19
8. 検討の経緯 .....	21
参考資料 国内外の関連する主な施策等 .....	25
用語説明 .....	27

## 1. 提案の内容

本イニシアティブ「感染症対策の統合的推進～ワクチン、アジュバント開発、感染症疫学とそれらの社会実装～」は、研究開発とその社会実装、社会としての対策の実践、およびそれらを支える基盤整備を対象として、感染症による健康被害を低減させるための諸方策を提言するものである。

わが国を含む先進諸国では、医療へのアクセスや栄養状態、公衆衛生の改善等により、感染症はもはや脅威ではないと考えられた時期もあったが、世界では依然として深刻な感染症の発生が次々と報告されている。また、感染症の特性（病原体の変異のスピードが速いこと、人獣共通感染の可能性等）を考慮すると、感染症は今後も発生し続けると考えられる。社会的要因としては、交通網の発達等により、特定の国や地域で発生した感染症が短期間で世界中のあらゆる場所に広がりうる状況であることに加え、昨今ではバイオテロなどの人為的リスクも強く認識されるようになってきた。先のインフルエンザ（H1N1）2009の流行では、他国と比較して死亡率は低かったとはいえ、感染症サーベイランス（監視・調査）の方法や体制、広報・リスクコミュニケーションの実施方法、医療提供体制、ワクチンの迅速な開発・供給等、改善すべき点も明らかになった<sup>5</sup>。

こうした状況を考慮すると、わが国における感染症のリスクは依然として高く、感染症に関する問題への対応は喫緊に取り組むべきものである。従って、感染症による健康被害を最小限に抑えるための科学上の知見や技術に立脚した方策が必要である。

このような背景を踏まえ、独立行政法人科学技術振興機構（JST）研究開発戦略センター（CRDS）は、感染症対策に資する研究開発とその社会実装に関する国内外の現状と課題について調査し、産学官の有識者と議論を重ねた結果、ワクチン等の研究開発と感染症対策の社会実装のそれぞれが重要であると同時に、それらが車の両輪のように有効に機能し合うためには感染症疫学研究等の基盤整備も重要であるとの認識に至った。この認識のもと、本イニシアティブで提案する内容は以下の3項目に総括され、これらの統合的推進が重要である（図2、図3参照）。

- 項目1：「研究開発」・・・（ワクチン、アジュバントなど）
- 項目2：「感染症疫学」・・・（国内外の情報、サンプル等の収集と整理等）
- 項目3：「社会実装」・・・（感染症情報の解析と発信、研究成果の評価と科学的根拠に基づく感染症対策の社会実装等）

### 項目1：「研究開発」・・・（ワクチン、アジュバントなど）

わが国のワクチン、アジュバント開発では、基礎研究から臨床研究への橋渡し、さらに産業化に向けた取り組みが徐々に始まっているが、米国と比較すると大きく遅れている。しかしながらワクチン、アジュバントは感染症対策において重要な医療技術であると同時に、その産業化も期待されている<sup>6</sup>。

具体的には、まず疫学的な現状分析および将来予測、関連分野におけるわが国の研究開

5 「新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議 報告書」（厚生労働省、2010年）  
(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou04/dl/infu100610-00.pdf>)

6 ワクチン産業ビジョン（平成19年3月）(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0322-13d.pdf>)

発の国際的な優位性や、社会的ならびに医療上のニーズ等を総合的に考慮して対象とする感染症を絞り込み、それらについての新規ワクチン（例えば粘膜上の免疫機構を誘導する粘膜ワクチン等）やアジュバントの研究開発を、入口（シーズ）から出口（社会実装）まで見据えて統合的に推進する。これらを推進するためには、病原体の特定やシーズの絞り込みといった基礎研究段階の専門家から、投与方法の検討や安全性・有効性の評価、生産技術の開発等の専門家に至るまで、多様な人材が結集して、プロジェクトごとに目的を共有する研究開発コンソーシアムの構築ならびに、産学官連携をより濃密なものとするための人事交流を促進する仕組みも検討する必要がある。安全保障上の観点からは、国内だけでワクチン等の研究開発と必要量の生産、供給を行える体制を整備する必要があるが、わが国で感染者が著しく少ないか未発生の感染症については、流行国・地域との国際協力で臨床開発を行う。

上記の特定のワクチン、アジュバントの研究開発と並行して、中長期的な観点からのシーズ創出も行う。ここではウイルス学、細菌学、免疫学をはじめとする、ワクチン研究に必要な分野の専門家がチーム体制で独創的な研究に取り組むものとする。

感染症対策の医療技術としては、ワクチン、アジュバントによる予防に加え、診断技術や治療法等も重要と考えられるが、ワクチン、アジュバントは国内外でニーズが高く、人々の健康の向上や費用対効果等の波及効果も特に大きく、科学的にも産業という観点からも大きな進展が期待される分野であるため、本イニシアティブでは特にワクチン、アジュバントを研究開発のターゲットとする。

また、こうした感染症研究を推進する際に、デュアルユース性の高い（研究成果が民生用だけでなく軍事用にも転用可能である）テーマを取り扱う場合は、推進方法に関するルール作りを別途行う必要がある【コラム①】。

#### 【コラム①】デュアルユース (dual use)

研究成果が民生用のほか、偶発的あるいは意図的に軍事用（兵器）として使われることが、研究の両用性 (dual use) あるいは誤用 (misuse) として社会的、倫理的課題とされている。特に遺伝子組み換え等に代表される合成生物学の技術進歩にともない、こうした課題、懸念が現実のものとなっている。このような状況の中で、米国、イギリス、インド、パキスタン、フィリピン、エジプト等の世界各国では政府と学会の協力によってデュアルユースのリスク管理体制の具体的な施策の検討段階にあるが、わが国ではデュアルユース問題への対策の認識、検討が十分であるとは言えない状況である。

#### 項目2：「感染症疫学」・・・(国内外の情報、サンプル等の収集と整理等)

感染症疫学に基づく疫学データの収集とその解析は、感染症対策に資する研究開発とその社会実装の両方に必須となる社会基盤である。こうした基盤は欧米では重要視されているものの、わが国では特に弱い分野であり、人員も不足している。従って、感染症疫学の強化に向けた方策を推進する。

具体的には、感染経路や宿主の同定、サンプル採取等のための実地疫学研究や分子疫学研究（分子生物学の手法を活用した疫学研究）を推進する。その際、研究そのものだけで

なく、疫学調査を実施するために国内外に設置されている拠点の維持・連携強化を含めた、スムーズな研究実施のための支援も行う。

国や地域の規模で感染症による被害を抑えるためには、できるだけ早期に正確な感染症発生動向を把握することが重要である。そのための、より迅速で高精度な感染症サーベイランス（調査・監視）を行う体制を構築する。具体的には、感染症関係の行政機関が中心となり、既存の仕組みをより効果的・効率的に活用し、国内外の感染症発生情報を収集、分析して、有事の際の対策につなげる。

疫学データや感染症サーベイランスデータは、ワクチンやアジュバントの研究開発や、ワクチン接種に関する一般社会とのコミュニケーションにおいて重要な役割を果たす。そのために得られたデータは、セキュリティ面、汎用性、アクセシビリティ等に十分配慮したデータベースとして適宜活用できるようにする。

### 項目3：「社会実装」・・・（感染症情報の解析と発信、研究成果の評価と科学的根拠に基づく感染症対策の社会実装等）

ワクチン等の研究開発の成果や、感染症に関する情報が適切に社会へ発信され社会が受容することで、感染症による健康被害の低減が実現する。そのような社会実装に向けた取り組みは現在も行われているが、まだ多くの課題が残されている。そこで、研究開発の成果や関連する情報を社会へ実装させるために必要と考えられる仕組みを検討する。

ワクチンは主に感染症予防の目的で使用されるため、個々人は効果を実感しにくい。一方でワクチン接種で深刻な健康被害が発生した場合、それに対して社会が大きく反応することもある。しかし、ワクチンで予防できる感染症が多いことは事実であり、社会として感染症のリスクと対策に向き合うためには、国民一人一人がワクチン接種のリスクとベネフィットについて正しい認識を持つことが極めて重要である。また、緊急時には、国民がパニックを起こさず正しい知識に基づき判断し、冷静に対処することが被害を最小限に抑えることにつながる。これらを実現するために、具体的には平時および緊急時における感染症関連情報の発信主体の明確化、情報の受け手側の感染症リテラシーや心理状態等を考慮した発信内容、利用する広報媒体の最適化等について、アカデミアや感染症関係行政機関等が検討する。感染症の情報解析と広報活動は継続的に実施されるべきものであり、例えば既存の仕組みを活用し広報機能を担う公的な組織を整備・拡充することが考えられる。

国民の医療リテラシーの向上に関する取り組みだけでなく、科学的根拠に基づいた行政、専門家、国民等の議論を通じ、平時および緊急時において適切な判断を迅速に実施できる意思決定システムの整備・拡充も行う。

ワクチンの開発、提供側も、安全性と有効性だけでなく社会的、経済的観点からもその有用性を科学的エビデンスに基づき検討し、それらが適切な方法で妥当な対象に利用されるよう努め、科学的エビデンスに基づいた感染症対策の社会実装のための取り組みを推進する必要がある。

以上の3項目を推進することにより、感染症による健康被害の低減に加え、ワクチン、アジュバント研究開発の活発な推進と産業化、海外展開による国際貢献を含む、ライフ・イノベーションの実現にも寄与すると考えられる。また、これらの基盤となる感染症疫学の活性化や、ワクチン研究開発を志向した関連分野（ウイルス学、細菌学、免疫学等）の

融合による独創的な研究分野の創出も期待される。パンデミック発生時等にも国内でワクチンを迅速に開発し、必要量の供給が可能になり、ワクチンの自給率が向上する等の安全保障上の波及効果も期待される。

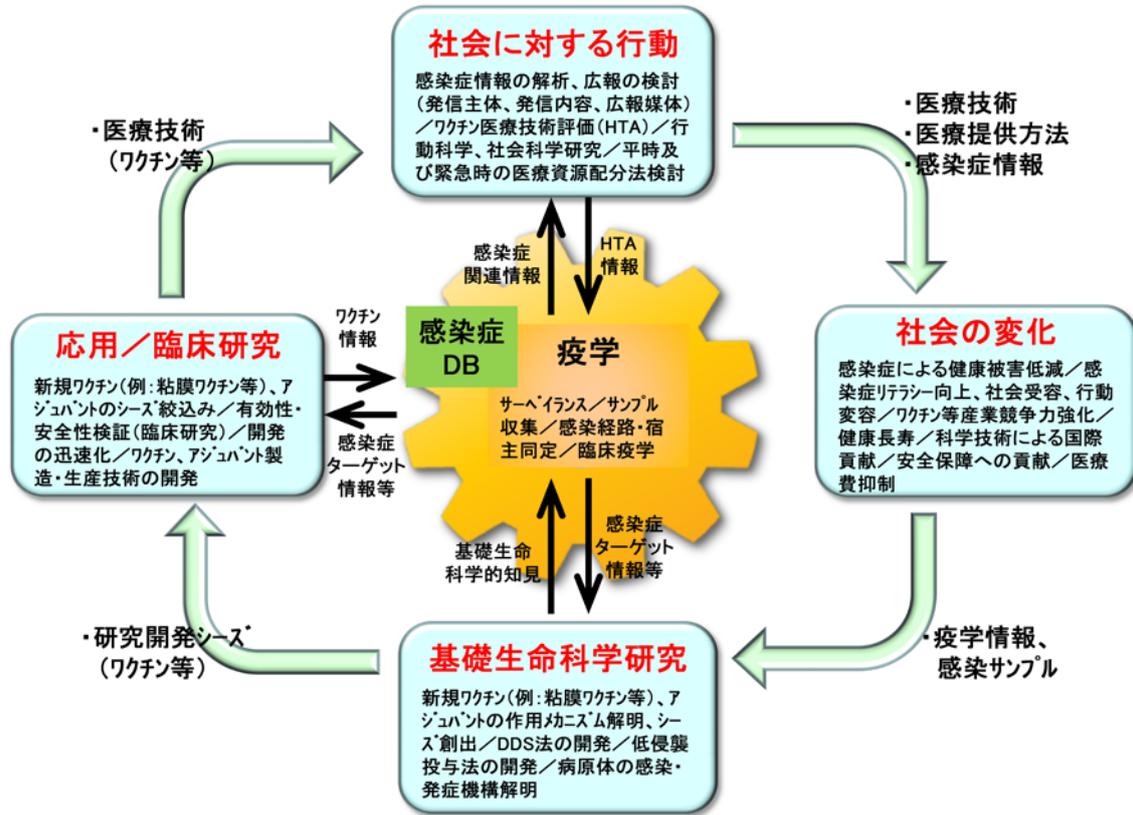
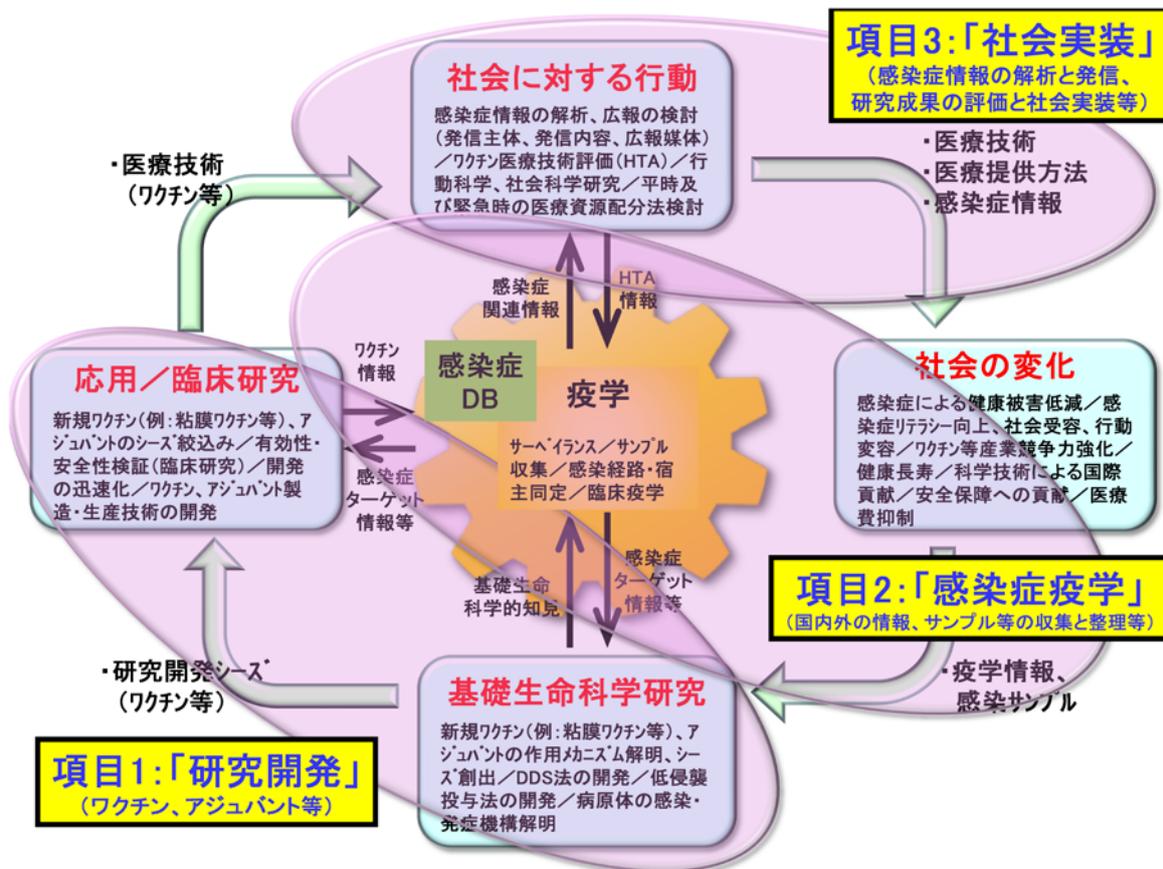


図2. 感染症の研究開発、疫学、及び社会実装に関する俯瞰図 (全体図)



2  
投資する意義

図3. (再掲) 本提案の推進項目の概念図 (項目1～項目3を図2上に表示)

## 2. 研究投資する意義

### ①感染症によって発生する、わが国の健康被害の低減

新たな感染症の発生や既存の感染症は、公衆衛生が改善され多くの抗生物質も普及した現代にあっても、次々と報告されている。例えば、世界保健機関（WHO : World Health Organization）の「A Safer Future (2007)」<sup>7</sup>では、過去40年間、年1回のペースで新規感染症（エボラ出血熱、HIV/AIDS、西ナイル熱、SARS等）が確認されてきたとの報告がある。その中には、人獣共通の感染症であるため撲滅が極めて困難な病原体や、次々と出現する薬剤耐性菌も含まれる。また、昨今の交通・輸送のグローバル化は、特定の国や地域で発生あるいは流行している感染症が短期間のうちに世界中へ広がることを助長している。さらに昨今では自然発生（パンデミック等）だけでなく、人為的な発生（バイオハザード、バイオテロ等）の危険性も年々高まっていると言われる。

こうした背景から、感染症に関する問題意識は各国で高まっている。米国は2000年にクリントン政権（当時）がワクチン開発を強力に推進するための研究機関であるワクチン研究センター（VRC : Vaccine Research Center）を国立衛生研究所（NIH : National Institutes of Health）傘下に設立した。その他にも米国は、感染症は国家の安全保障に関する課題であるとの認識から、連邦政府直轄で感染症対策に資する研究費が交付される仕組みを持つ。欧州では、疾病予防管理センター（ECDC : European Centre for Disease Prevention and Control）が2005年に設立される等感染症対策が強化されている<sup>8</sup>。アジアでは、1997年に国際ワクチン研究所（IVI : International Vaccine Institute）が韓国のソウルに設立され、次世代ワクチンの開発や開発途上国へのワクチン供給を目的とする国際的な研究開発が進められている<sup>9</sup>。

一方、わが国では毎年大規模に流行するインフルエンザ、毎年数万人規模で患者が発生し集団感染や耐性菌が問題となっている結核、先進国の中でわが国だけが増加傾向にあると言われるAIDS/HIV等、様々な感染症が既に問題となっており、未知の感染症も将来問題にならないとは言い切れない。ところが、これらに対応するための研究開発や対策が十分に行われているとは言い難く、関連府省でも対策の必要性が指摘されている<sup>10,11</sup>。

このような状況を受けて本イニシアティブは、感染症に関する研究開発や対策の基盤となる疫学の推進方策や、ワクチン、アジュバントの戦略的な研究開発の方策、及び得られた研究成果や情報を解析し、社会へ適切に発信し実装させる方策を提案するものである。これらを着実に推進することで、感染症対策に必要となる医療技術の迅速な開発や、それらの成果の医学的、社会的、経済的観点からの総合的な評価に基づく社会への導入、そして国民が正しいサイエンスの情報に基づいてそれらを利用できるような医療リテラシーの向上が期待される。結果として、感染症によって発生するわが国の健康被害の低減が実現するものと期待される。

7 「A Safer Future」(WHO、2007年) (<http://www.who.int/whr/2007/en/index.html>)

8 ECDC (<http://www.ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>)

9 IVI (<http://www.ivi.org/main.asp>)

10 「ワクチン産業ビジョン」(厚生労働省、2007年) (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0322-13d.pdf>)

11 「新型インフルエンザ(A/H1N1) 対策総括会議 報告書」(厚生労働省、2010年)

(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/dl/infu100610-00.pdf>)

## ② 「ライフ・イノベーション」実現への寄与

本イニシアティブに基づく感染症に関する戦略を推進することで、既存の感染症の流行あるいは未知の感染症の発生を早期に検知する感染症サーベイランス体制の構築と健康被害を最小限に抑えるための迅速なワクチン、アジュバントの開発と必要量の供給が実現するものと期待される。これらは、科学技術の一層の振興に加え、人類社会が抱える様々な課題への科学技術の貢献を目的とした「第4期科学技術基本計画（2011年8月19日、閣議決定）<sup>12</sup>」の「4. ライフ・イノベーションの推進」に記載されている「社会的影響の大きい感染症や、自然災害の発生時に急速に影響が拡大する感染症等を対象として、予防効果の高いワクチンの研究開発を推進するとともに、これらの国内外への普及、展開を促進する」の実現に寄与するものである。すなわち、これらは、ライフ・イノベーションの目指す姿である、国民の健康向上と、医薬品・医療機器の開発等を通じた発展途上国への国際貢献にも資する。

## ③ 国家の安全保障への活用（パンデミック等への対応）

感染症はグローバル化しており、ある地域で発生した感染症が短期間のうちに世界規模のパンデミックへと発展する可能性がある。また自然発生による感染症だけでなく、事故やバイオテロ等の人為的な要因も感染症発生リスクとして近年強く認識されるようになった。

パンデミック発生時には世界的な混乱も予想され、わが国が諸外国から必要な量、質の医療資源を必要なタイミングに輸入できない事態も想定される。従って、疫学（感染症サーベイランス、感染経路・宿主同定）、研究開発と製品化、必要なワクチンの供給・配備の全てを国内で実施できる体制を万が一に備えて構築し、ワクチン自給率を高めることは極めて重要である。また、バイオテロ等を未然に防ぐために、デュアルユース性のある先端科学研究（感染症研究等）を推進する際のルール作りも重要になる。

12 「第4期科学技術基本計画」（平成23年8月19日閣議決定）  
（<http://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/4honbun.pdf>）

### 3. 具体的な研究開発課題等

本イニシアティブで提案する、感染症による健康被害の低減に向けた取り組みは、感染症サーベイランスや感染経路・宿主の同定等の疫学研究から、ワクチン等の研究開発、成果の社会普及に向けた検討に至る幅広い段階に及び、課題も多岐にわたる。従って本章では、「第1章. 提案の内容」に記載した項目1～項目3のそれぞれについて具体的な研究開発課題等をまとめる。

#### 項目1：「研究開発」・・・(ワクチン、アジュバント)

わが国の感染症による健康被害の低減に加え、将来的なワクチン、アジュバントの輸出も視野に入れた産学官による研究開発を推進する。

ワクチンは人々を感染症の脅威から守る有効な医療技術である。効果は接種した個人にとどまらず、社会に広く普及することで、社会全体も感染症の脅威から守られる。このように、ワクチンが今後の感染症対策で最も重要であるという認識は国際的にも共有されている<sup>13</sup>。ワクチンの効果を賦活化し、効率的・効果的な投与が期待できるアジュバントも近年急速に注目されている。これらの研究開発を推進する。

研究開発の対象とする感染症は、国内外の疫学的な現状分析及び将来予測、関連分野におけるわが国の研究開発の国際的な優位性、社会的ならびに医療上のニーズ等を総合的に考慮して設定する。対象とする感染症の研究進捗状況等により必要な研究テーマは異なるが、本項では感染メカニズムが明らかになっておらず、未だワクチン等も開発されていない感染症を対象とした研究開発テーマを想定する。

研究の実施にあたっては、アカデミア等の既存のシーズや項目2：「感染症疫学」で得られたシーズ等を活用し、新規ワクチン（例えば粘膜上の免疫機構を誘導する粘膜ワクチン等）やアジュバント等、今後大きな進展が期待される分野について、入口（シーズ）から出口（社会実装）まで見据えた統合的な研究を迅速に進める。シーズとしては、項目2：「感染症疫学」で得られる感染流行地域でのサンプル群や解析データ、既存のシーズ等を活用する。特定のワクチン、アジュバントの研究開発と並行して、ウイルス学、細菌学、免疫学をはじめとする、ワクチン開発に必要な研究分野を統合した“ワクチン学”あるいは“感染症学”のような学際的な分野も創生し、中長期的な観点からのシーズ創出を目指した独創的な研究も並行して推進する。出口側では、有効なワクチンを迅速に開発し、短期間に必要量を生産するための研究を推進する。また、医療インフラの整っていない発展途上国等でも容易に普及・使用ができる、ワクチン、アジュバントの開発も行う。

#### 〈具体的な研究開発課題〉

- 病原体の感染、発症メカニズムの解明
- 新規ワクチン（粘膜ワクチンほか）、アジュバントの生体内における作用メカニズムの解明
- ワクチン、アジュバントのシーズ発掘と絞り込み
- ワクチン、アジュバントの効果的な drug delivery system の開発
- 低侵襲なワクチン、アジュバント投与法の開発（粘膜（鼻咽頭、気道、肺、腸管）、皮膚等）
- パンデミック等の緊急時を視野に入れた、ワクチン、アジュバント開発の迅速化

13 「第8章. 検討の経緯、8-2. 国際ベンチマーク調査、① Pacific Health Summit」参照

- ワクチン、アジュバントの安全性・有効性評価のための臨床研究
- 途上国等での使用を視野に入れたワクチン、アジュバント製剤の開発（例：冷蔵庫・冷凍庫、注射器等が不要なもの等）

## 項目2：「感染症疫学」・・・（国内外の情報、サンプル等の収集と整理等）

感染症対策に資する研究開発とその社会実装の基盤となる、感染症疫学を推進する。

感染症の根本的な問題解決のためには、感染経路や宿主の同定が必要となるため、分子疫学的な手法も活用した実地疫学（field epidemiology）研究を推進する。実地疫学研究に基づき、感染した生物に関するサンプルや情報等を収集して解析し、研究開発のシーズとして項目1：「研究開発」に提供する。また、国や地域の規模で感染症による健康被害を抑えるためには、できるだけ早期に正確な感染症発生動向を把握することが重要となることから、より迅速で高精度な感染症サーベイランスを実施し、国内外の感染症発生情報を収集、分析して、有事の際の対策につなげる。また、感染症サーベイランスによる定点観測だけでなく、ある程度の規模の集団に発生する感染症の頻度、入院数、臨床情報、副反応に関する情報等の臨床的なデータも収集し、項目3：「社会実装」の医療技術評価に活用する。

### 〈具体的な研究開発課題〉

- 実地疫学研究で得られた情報や、分子疫学的な解析結果（遺伝子配列の差異の比較検討）等に基づく感染経路、宿主動物の同定
- 感染流行地域でのサンプル収集等の実地疫学と、サンプルの網羅的解析によるワクチン、アジュバントのシーズ収集
- 国内外の感染症発生数の把握および病原体の同定に資する、より高精度で迅速な感染症サーベイランスの実施
- ある程度の規模の集団（例えば10万人）に発生する感染症の頻度、入院数、臨床情報、副反応に関する情報等の収集

## 項目3：「社会実装」・・・（感染症情報の解析と発信、研究成果の評価と科学的根拠に基づく感染症対策の社会実装等）

感染症対策に資する研究開発の成果を効果的に社会実装するための、社会科学的な研究等を推進する。

感染症対策に資する研究開発だけでなく、その成果（ワクチン等）をいかに効果的・効率的に社会実装させるかについて、世界では活発に議論が行われており<sup>14</sup>、研究開発と合わせて検討すべき重要なテーマであると考えられる。具体的には、どの感染症を、どのような医療技術で、誰が、誰に対して、どのような優先順位で、どのような投与方法で提供するのか等を検討しなければならない。また、科学的根拠に基づいた感染症行政の意思決定システムだけでなく、国民等受け手側のワクチン等への十分な認識がなければ、優れたワクチン等が開発・提供されても有効に活用されないため、効果的な社会受容の促進に向けた研究を推進する。こうした活動の例として、感染症を初めとするヘルスケア分野に多額の支援を行っているビル&メリンダ・ゲイツ財団が、ワクチン等の効果的な社会実装に

14 「第8章. 検討の経緯、8-2. 国際ベンチマーク調査、① Pacific Health Summit」 参照

は社会科学的な検討が重要と認識し、研究支援を開始している等<sup>15</sup>、今後重要な研究テーマになると考えられる。

**〈具体的な社会科学的研究課題〉**

- ワクチン、アジュバントの安全性・有効性等の医学的観点に加え、経済的、社会的観点からの検討を含む医療技術評価（Health Technology Assessment）の実施
- 研究開発の成果や、感染症に関する正しい認識を国民等受け手へ適切に提供することで行動変容につなげるような、社会受容を促すための行動科学研究の推進

---

<sup>15</sup> “Aid organizations tap into social-science expertise” (Nature 479, 163 (2011))

## 4. 感染症対策の推進方法

前章にも記載した通り、本イニシアティブで提案する取り組みは多岐にわたり、それぞれの取り組みにおいて必須となるプレーヤー、体制等も異なる。従って本章では、「第1章. 提案の内容」に記載した項目1～3それぞれについて、その推進方法、体制等を取りまとめる（図4参照）。

### 項目1：「研究開発」・・・（ワクチン、アジュバントなど）

平時の国内での使用だけでなく、パンデミック等の緊急時や、海外輸出も視野に入れたワクチン、アジュバントの研究開発を行う。

#### （1）研究開発の推進体制

昨今、医薬品開発にかかる費用、年月、労力は膨大になっている上に、感染症のワクチン、アジュバントは健常人へ予防的に投与する性質上、特に高いレベルで安全性が求められる。従って、病原体の特定やシーズの絞り込みといった基礎研究段階の専門家から投与方法の検討や安全性・有効性の評価、生産技術の開発等に携わる開発段階の専門家にまで至る多様な人材が結集して、プロジェクトごとに目的を共有する研究開発コンソーシアムが構築されることが望まれる。既存の研究開発体制も活用しながら、実際の拠点構築が望ましいが、必要に応じてバーチャルな体制とし、積極的な人事交流を支援する仕組みも構築し、関係者の密な連携を行う。具体的に「産」としては、製薬企業、ワクチン製造団体、バイオベンチャー等が想定され、シーズの絞り込みと臨床研究、製品開発・生産、国内外の市場戦略、研究開発費の負担等を担う。「学」には、アカデミアのウイルス学、細菌学、免疫学、臨床医学、薬学、化学、工学、公衆衛生学、生物情報科学、オミックス研究、イメージング研究等の研究室が想定され、シーズの探索と絞り込み、臨床研究等を担う。「官」には、感染症関係行政機関等（関連府省、国立感染症研究所等）が想定され、研究費のファンディングや、ワクチン等の審査・承認に関する支援、国際標準化の支援等を担う。

情報、サンプル収集の観点や国際共同治験の実施も想定すると、例えば海外にある日本の感染症拠点の活用や、韓国の国際ワクチン研究所（IVI）等とのコラボレーションといった、国際的な研究開発体制の構築が望ましい。また、国民全員分の新型インフルエンザワクチンの生産体制が急速に整備されているところであるが、本イニシアティブの提言するワクチン開発の成果を迅速に生産へとつなげられるように連携する必要がある。

#### （2）推進上の留意点

##### 〈ファンディング方法〉

ワクチン等の迅速な製品化に向けた研究開発と、中長期的なシーズ創出を目指した独創的研究の2種類のファンディングを想定する。前者については、シーズの絞り込みから臨床研究の初期段階（フェーズ1、あるいはフェーズ2）までを、例えば国と企業のマッチングファンドで推進し、以降は「産」が中心となって製品化を行う。研究開始時に、研究のロードマップと成果のアウトカム評価指標を明確に設定し、プロジェクトのリーダーが定期的に評価を実施し、評価結果に応じて研究資源（研究費、研究人材、研究設備等）の選択と集中を行う。後者については、中長期的な観点からのシーズ探索を

目指す、ワクチン等の開発に必要な分野（ウイルス学、細菌学、免疫学等）の専門家がチーム体制で取り組む独創的研究を対象とする。

#### 〈バイオセーフティ、バイオセキュリティ、デュアルユース問題への対応〉

デュアルユース性の高い、研究成果が民生用だけでなく軍事用にも転用可能なテーマを取り扱う場合は、推進方法に関するルール作りを行う必要がある。

### 項目2：「感染症疫学」・・・(国内外の情報、サンプル等の収集と整理等)

項目1：「研究開発」や項目3：「社会実装」の基盤となる感染症疫学研究と、それを支えるデータベースの整備を行う。

#### (1) 推進体制

##### 〈感染症疫学研究〉

感染経路や宿主の同定、サンプルの採取や解析は、公衆衛生学や感染症疫学、遺伝学、分子生物学、オミックス研究等のアカデミアの研究者等が中心となって推進することが望ましい。感染症流行地域での大量のサンプル採取、解析には多大な労力を要することから、スムーズな研究実施に向けたファンディングと体制整備のための支援が必要であり、例えば海外を対象とする場合は、わが国が既に構築した拠点やそのネットワークを積極的に活用する。得られた研究開発シーズは、項目1：「研究開発」へ提供する。

##### 〈感染症サーベイランスの実施〉

感染症サーベイランスは、感染症関係行政機関等（国立感染症研究所、地方衛生研究所、保健所、検疫所等）が中心になり、臨床現場、薬局、海外にある日本の感染症拠点等のそれぞれの役割分担も明確にしながら、これらの関係する組織が効果的・効率的な連携を行い推進する。早期に正確な感染症発生動向を把握することが迅速な対策につながることを踏まえて、効果的な感染症サーベイランスの仕組みを検討し、実行する。

##### 〈感染症関連データベース〉

感染症疫学や感染症サーベイランスのデータは、項目1：「研究開発」におけるワクチン、アジュバントの研究開発や、項目3：「社会実装」におけるワクチン接種に関する一般社会とのコミュニケーションにおいて重要な役割を果たすものである。従って、既存の感染症関連のデータベースを整備・拡充し、これらのデータを蓄積するデータベースを構築する。また、大学内臨床研究と治験の一元化を行い、ワクチン、アジュバントの安全性・有効性に関する市販前、市販後の情報をデータベースへ自動的に収集する仕組みも整備する。蓄積したデータは、セキュリティ面、汎用性、アクセシビリティ等に十分配慮した上で適宜活用できるようにする。

#### (2) 推進上の留意点

##### 〈成果の評価の仕組み〉

本項目で列挙した感染症疫学研究、感染症サーベイランス、データベース構築と維持は、いわゆる基礎生命科学研究と比べて論文になりにくい分野であるため、論文以外でも成果が評価される新たな指標の検討なども必要になると考えられる。

### 項目3：「社会実装」・・・(感染症情報の解析と発信、研究成果の評価と科学的根拠に基づく感染症対策の社会実装等)

国内外の感染症関連情報を解析し、適切な情報伝達経路で、情報の受け手側の感染症リテラシーや心理状態等を意識したコンテンツの発信を行う。また、ワクチン等の研究成果を適切に社会実装するための検討も行う。

#### (1) 推進体制

##### 〈感染症広報〉

感染症ワクチンは主に予防目的に使用されるため、効果を実感しにくい反面、健康被害が発生した場合には社会が過剰に反応し、接種継続の是非につながることもある。一方、ワクチンで予防できる感染症が多いことは事実である。感染症行政の仕組みの検討(後述)に加えて、国民がワクチン等について正しい認識を持ち、平時および緊急時に科学的根拠に基づいた適切な判断を行えるように啓発することは重要である。そのために、項目2：「感染症疫学」で記載した感染症データベース等に含まれる最新の情報を解析し、パンデミック等の緊急時だけでなく、平時から国民や医療関係者等に対して、ワクチンのリスクとベネフィットや、その他感染症に関する理解増進に有用な情報を発信する必要がある。その際、感染症関係行政機関やアカデミア等を中心に行う行動科学的な研究に基づき、誰が責任を持って、誰に対して、どのような内容を、どのような媒体を利用して、どのタイミングで発信するのが最も効果的なのかを検討する。例えば、国が大きな方針を発信し、周辺情報や科学的な詳細情報は別の専門組織が発信する等の役割分担も考えられる。以上の取り組みを実行できる体制を感染症関係行政機関等に整備・拡充する必要があり、また長期にわたって同じ担当者が広報業務に専念できるような、人材育成の仕組みも構築する必要がある。

##### 〈科学的根拠に基づいた感染症行政の仕組み〉

科学的根拠に基づいた感染症行政を実施できるような仕組みを検討する。例えば、ワクチンによって予防可能な疾患(VPD: Vaccine Preventable Disease)、予防接種対象疾患を選定する仕組みを検討する。具体的には、行政や感染症の専門家だけでなく、一般国民やマスコミ、法曹関係者等も含めて感染症に関する科学的根拠に基づいた議論を行い、予防接種等の感染症行政に対して助言等を行う組織の設立(米国のACIPをわが国に適した形式にして導入)等が考えられる【コラム②】。

#### 【コラム②】ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices)

米国におけるワクチン等の安全な使用を推進し、VPDの発生頻度を減少させることを目的に設立された委員会。製薬企業と利害のない議決権を持つ委員(15人、少なくとも1人はワクチンを受ける側から選出)、行政官(9人)、協力機関や企業の代表者(25人)で構成されている。ACIPは米国保健社会福祉省(HHS)の長官、疾病管理予防センター(CDC: Centers for Disease Control and Prevention)等に対して助言と提案を行い、米国のワクチン行政への強い影響力を持っている。下部組織(Working Group)も充実し、関連する組織や学会とも連携している。ACIPは主に小児の予防接種に関し、ワクチン接種により予防可能な感染症の影響、ワクチンの安全性・効率性、費用対効果等の観点からの検討を行っており、年に3回行われる会議の内容及び決定事項は全てインターネットで公開されている。



## 5. 科学技術上の効果

本イニシアティブは、感染症による健康被害の低減に資する研究開発戦略等を含むものである。それらを推進することで、以下に列挙するような多くの科学技術上の効果を得ることが期待できる。

### ①感染症疫学の進展

感染症に関する研究開発や対策の社会実装を行う上で基盤となる、感染症疫学の進展が期待される。感染症疫学で得られる感染症のサンプルや発生状況のデータ等は、研究対象とする感染症の絞り込みや研究開発の推進、限られた医療資源で効果的な感染症対策を行うための優先順位付け等には必須のものである。例えば米国や英国等は、わが国と比較して感染症疫学が充実しており、それが効果的な研究開発や感染症対策につながっていると考えられる。本イニシアティブによるわが国の感染症疫学の進展は、より迅速かつ効果的な感染症対策や、日本発のワクチン、アジュバントの研究開発等の実現に大きく寄与するものであり、科学技術上の波及効果は極めて大きい。

### ②関連分野の活性化と新たな研究分野の創出

ワクチン、アジュバントの開発というゴールに向けて関連する研究分野が融合することで、新しい研究分野の創出が期待される。具体的には、ワクチン開発という明確な目標の基に、ウイルス学、細菌学、免疫学をはじめとした関連する研究分野を融合させることにより、“ワクチン学”あるいは“感染症学”とも呼べるような研究分野の創出につながる。

昨今のウイルス学、細菌学研究室では、多種多様な病原体そのものの生態や性質等に関する研究があまり行われていないと言われるが、様々な病原体の流行に対応するためには、これらも重要な研究テーマである<sup>16</sup>。また、ワクチン、アジュバントには高い安全性が求められるため、それらの作用メカニズムの解明も重要なテーマである。このような多様な科学的知見を継続的に蓄積することは、感染症疫学等と同様に感染症の対策に資する様々な研究開発を支える知的基盤となる。

16 「感染制御」ワークショップ報告書（JST-CRDS、2012年1月発刊）等を参照  
(<http://crds.jst.go.jp/output/pdf/11wr07.pdf>)

## 6. 社会・経済的効果

感染症は国内のみならず、世界共通の健康上の課題となっており、本イニシアティブの推進が国内外へ与えるインパクトは大きい。期待される社会・経済的効果を以下に列挙する。

### ①「健康長寿」社会の実現

例年のインフルエンザの感染者数は国内で推定約 1,000 万人と言われている<sup>17</sup>。新規登録結核患者は 24,170 人(2009年)<sup>18</sup>と先進国の中で高い水準にあり、新規 HIV 患者は 1,075 人(2010年)<sup>19</sup>と過去 20 年で 20 倍に増加している。また、65 歳以上の高齢者の主な死因として、悪性新生物、心疾患、脳血管疾患に次いで、肺炎(結核、インフルエンザ、その他感染症等)が 4 位に挙げられている<sup>20</sup>。わが国は世界の中でも高い水準の公衆衛生と医療提供体制を有しているが、上述のような深刻な健康被害をもたらす感染症が存在していることは事実である。また、わが国の定期接種ワクチンには、WHO の推奨するワクチンが一部しか含まれていない等、乳幼児や小児のワクチン接種事情にも多くの指摘がある。

本イニシアティブで提案する、既知或いは未知の感染症を視野に入れた感染症対策に資する研究開発の推進と社会への実装を推進することで、感染症の発生を未然に防ぎ、あるいは感染拡大を抑制することが可能になり、健康長寿社会の実現にも寄与する。

### ②新たなワクチン、アジュバントの開発を通じた産業競争力の強化

先述のとおり、国内ではインフルエンザや結核、HIV/AIDS 等をはじめとした感染症が問題となっており、また海外でも感染症は深刻な健康被害を与える疾患として依然として存在する。これからも未知のウイルスが発生し人類の健康を脅かすと考えられる。わが国のワクチンの安全性は極めて高いレベルであり、本イニシアティブを通して開発するワクチン、アジュバント製品は、国内だけでなく海外にも一定のニーズがあると考えられ、これらの輸出産業化が期待される。なお輸出の際は、大量生産等によるコスト面の改善を考慮すべきである。

ワクチンは感染症対策の医療技術として確立しているが、ワクチンによる免疫誘導という事象を他の疾患へ応用しようとする試みが世界中で始まっている。例えば、がんやアルツハイマー、自己免疫疾患等、人々に深刻な健康被害を与えている疾患に対するワクチン療法の研究が行われている。これらの研究に本イニシアティブを通じて得られるワクチン、アジュバントの基礎的知見が活用されることで、ワクチン療法の実現が加速し、産業競争力の向上にも資すると期待される。

17 厚生労働省「新型インフルエンザ(A/H1N1) 対策関連情報」  
(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/02.html#100>)  
18 厚生労働省「平成 21 年結核登録者情報調査年報集計結果(概況)」  
(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou03/09.html>)  
19 厚生労働省「平成 22 年度エイズ発生動向年報」  
([http://api-net.jfap.or.jp/status/2010/10nenpo/nenpo\\_menu.htm](http://api-net.jfap.or.jp/status/2010/10nenpo/nenpo_menu.htm))  
20 内閣府「平成 22 年版高齢社会白書」  
(<http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2010/zenbun/html/s1-2-3-01.html>)

### ③医療費高騰の抑制

高齢者人口の増加、医療の高度化等によってわが国の医療費は今後も増大すると予想され、その抑制は喫緊の課題となっている。社会防疫の観点から、感染症に対して国策として国民への予防接種がなされるべきと考えられるが、本イニシアティブで推進するワクチンの医療技術評価（医学的、社会的、経済的観点等からの総合的な評価）を行って予防接種（特に定期接種）の実施対象を定めることによって、将来的な医療費高騰の抑制につながることを期待される。

### ④パンデミック等への迅速かつ効果的な対策の実現（安全保障）

平時だけでなく緊急時（パンデミック等）にも対応可能な、ワクチン、アジュバントの迅速な研究開発と必要な量の生産・供給が可能になると期待される。一般的にライフサイエンス研究の成果を速やかに国民へ実装するためには、臨床研究を通じて製品化につなげてゆく必要がある。JST-CRDS ではこれらの各ステップを統合的に推進すべきとする「統合的迅速臨床研究（ICR: Integrative Celerity Research）<sup>21</sup>」を提言しているが、ワクチン、アジュバント開発という目標設定のもとでも ICR を推進し、一貫性ある研究開発を推進して迅速に製品化し、必要量の供給につなげてゆくことが重要である。米国大統領科学技術諮問委員会（PCAST: President's Council of Advisors on Science and Technology）が 2010 年 8 月に行った提言<sup>22</sup> ではワクチン開発・供給の迅速化（月単位から週単位への短縮）が強く主張される等、ワクチン研究開発と生産・供給の迅速化は世界的なテーマでもあり、わが国がその方法論を開発することのインパクトは大きい。

### ⑤日本の科学技術による国際貢献の実現

世界で最も多い死因は、感染症（死亡者数 1,500 万人／年、死因全体の 25%強<sup>23</sup>）であり、現在も世界で猛威を奮っている。健康被害は貧困の主な要因ともいわれており、途上国では感染症が深刻な問題となっている。本イニシアティブを通じて開発した新規ワクチンの、そうした国々への提供、普及が実現すれば国際貢献の 1 つともなる。

感染症被害を低減させる医療技術としては、ワクチンがカギになると考えられるが、実際に感染症蔓延国へワクチンを普及させるためには、感染症蔓延国の医療インフラ状況を考慮する必要がある。例えば冷蔵・冷凍が難しい地域でワクチンを普及させるためには、常温で長期保存が可能なワクチンが望まれる。医療技術の提供体制の整備（誰が、誰に、どうやって接種するか）も合わせて重要であり、そうした観点からの支援も望まれる。

ワクチンと予防接種のための世界同盟（GAVI: The Global Alliance for Vaccines and Immunization）は、予防接種により子供の命を救い、人々の健康を守ることを目指しているが、例えばこのような国際的な動きとも連携し、本イニシアティブで提言する途上国向けのワクチン等を提供、普及させることで、日本の科学技術による国際貢献が実現すると期待される【コラム③】。

21 戦略イニシアティブ「統合的迅速臨床研究（ICR）の推進～健康・医療イノベーション」（JST-CRDS）  
（<http://crds.jst.go.jp/output/pdf/06sp18.pdf>）

22 「Report to the President on reengineering the influenza vaccine production enterprise to meet the challenges of pandemic influenza」（PCAST）  
（<http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/PCAST-Influenza-Vaccinology-Report.pdf>）

23 「The World Health Report 2003」（WHO）  
（[http://www.who.int/whr/2003/en/whr03\\_en.pdf](http://www.who.int/whr/2003/en/whr03_en.pdf)）

**【コラム③】 GAVI (The Global Alliance for Vaccines and Immunization) <sup>24</sup>**

世界の最貧国にワクチンを提供し、国の保健・予防接種計画に従った複数年の支援を行うことで、子供の主な死亡原因である感染症を減らすことを目的とする、2000年に設立された官民パートナーシップ機関。世界保健機関 (WHO)、各国政府 (先進国、発展途上国)、産業界、国連児童基金 (ユニセフ)、世界銀行、研究機関、NGO、ビル&メリンダ・ゲイツ財団等で構成される。2000年～2010年にかけて、各国政府及び欧州委員会が約20.2億ドル、ビル&メリンダ・ゲイツ財団が12.4億ドル、IFFIM (ワクチン債を扱う国際金融ファシリティ) が18.8億ドルの資金提供を行っている。GAVI アライアンスの支援と関連組織の対策により、GAVI の支援する国々の予防接種率は増加し続けており、推計500万人以上の死亡が予防できたとされている。

<sup>24</sup> GAVI ([http://fr.gavialliance.org/resources/GAVI\\_Alliance\\_Progress\\_Report\\_2010.pdf](http://fr.gavialliance.org/resources/GAVI_Alliance_Progress_Report_2010.pdf))

## 7. 時間軸に関する考察

わが国に深刻な健康被害をもたらしている新興・再興感染症や、今後も発生すると予想される未知の感染症等から国民の健康をどのように守ってゆくかが喫緊の課題となっている。また、日本発ワクチンの開発等に基づく成長牽引産業としての医療の発展も政策上の課題である。従って、本イニシアティブに基づく研究開発は速やかに開始すべきである(図5参照)。

### ①研究開発、疫学、情報管理・解析・発信体制の整備(「項目1」「項目2」「項目3」共通)

早急に、産学官共同のワクチン等研究開発体制の構築、感染症疫学の実施体制の整備、収集した情報を蓄積し管理するデータベースの構築、多岐にわたる情報を解析し適切な形で発信するような広報の仕組みの構築を行う。これらの体制構築には1～3年程度の時間を要すると考えられるので、並行して既存の仕組みを最大限活用し、項目1、項目2、項目3、それぞれを推進する。

### ②項目1:「研究開発」

ワクチン、アジュバント開発に向けた、基礎生命科学研究と応用研究、臨床研究を推進する。研究対象とする感染症の研究進捗状況によって時間軸は大きく異なるが、基礎的知見が十分に蓄積されていない感染症では最大で5年程度のチーム型研究、そして臨床研究は一般的に5年～10年程度の期間を要する。本イニシアティブでは、10年以内の開発を達成させることを目指す。

### ③項目2:「感染症疫学」

感染症に関する研究開発と対策の両方の基盤となる、疫学研究を推進する。感染症流行地域でサンプルを収集すると同時に、感染経路や宿主が不明な感染症については、それらを迅速(数年以内)に明らかにし、結果を研究開発や対策の実施機関等へ提供する。一方で、感染症サーベイランス(感染症発生状況の調査・監視)については、長期的、継続的に実施する必要がある。

### ④項目3:「社会実装」

研究開発や疫学等で収集した感染症情報のデータベースへの蓄積と整理、解析を行い、適切な情報伝達経路、コンテンツで効果的な情報発信を行う。これらは長期的、継続的に実施する必要がある。

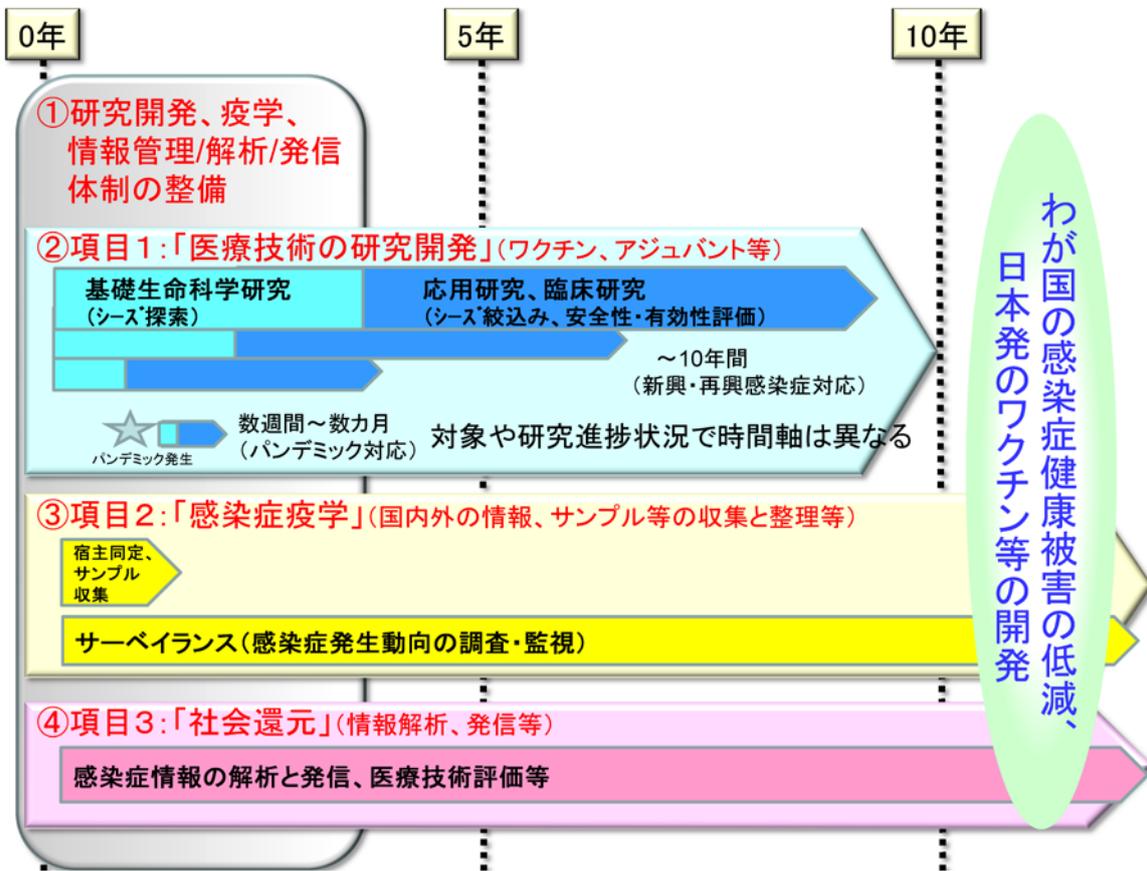


図5. 本イニシアティブ推進の時間軸。対象となる感染症に関する研究開発状況、対策状況によって時間軸は異なる。

## 8. 検討の経緯

JST-CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニットでは、わが国のライフサイエンス研究、臨床医学研究等の研究面、ならびに研究成果の実用化や社会実装に関する体制・制度面の調査を実施し、関連府省庁や団体等への戦略提言を行っている。平成23年度、当ユニットでは、100名を超えるライフサイエンス分野の有識者の議論等を含む「2010年ライフサイエンス分野俯瞰ワークショップ<sup>25</sup>」で集約された重要領域の中から「感染制御」を選定し、同年4月に調査・提言活動を実施するチームを発足させた（統括責任者：浅島誠上席フェロー、チームリーダー：辻真博フェロー、他5名）。当チームでは“感染症による健康被害を低減させるために必要な方策の明確化”という目標設定のもと、国内外の有識者インタビュー（アカデミア、産業界、臨床現場、行政、その他感染症関連機関）、文献調査（論文、HP等）、国際会議への参加、ワークショップの開催等を通じ、感染症に関する多種多様な観点からの情報を網羅的に収集し、チーム内で議論を重ねた。以下、ワークショップと、海外動向調査結果の概要をまとめる。

### 8-1. 「感染制御」ワークショップ

（本ワークショップの詳細は、「感染制御ワークショップ報告書」<sup>26</sup>を参照のこと）

#### 〈開催趣旨〉

感染症に関する多種多様な観点からの情報に基づくチーム内の議論の結果、感染症の“研究開発”と“対策”の2つの視点から優先順位を付けて、限られた資源（人員、予算等）を配分し着実に取り組みを実行する必要性が認識された。従って、関連する分野の有識者7名を招聘して「感染制御ワークショップ」を開催し、感染症の“研究開発”と“対策”の問題点抽出と推進すべきテーマ、それらをつなぐための具体的方策等についての議論を行った。

#### 〈開催概要〉

開催日：2011年10月15日（土）13:00～17:50

場 所：JST 研究開発戦略センター 2F 大会議室

参加者：大学、企業、独法関係者、JST-CRDS、府省関係者（傍聴）

プログラム：

#### 【開会の挨拶】

浅島誠上席フェロー（JST-CRDS）

#### 【ワークショップ趣旨説明】（総合司会）

辻真博フェロー（JST-CRDS）

#### 【第1部：研究開発に関する現状と展望等】

「ワクチン開発：アカデミア視点」

清野宏所長／教授（東京大学医科学研究所／感染・免疫部門炎症免疫学分野）

「アジュバント開発：アカデミア視点、審査制度・体制」

25 「2010年ライフサイエンス分野俯瞰ワークショップ」報告書  
<http://crds.jst.go.jp/output/pdf/10wr10.pdf>

26 「感染制御」ワークショップ報告書（JST-CRDS、2012年1月発刊）等を参照  
<http://crds.jst.go.jp/output/pdf/11wr07.pdf>

石井健プロジェクトリーダー((独)医薬基盤研究所アジュバント開発プロジェクト)  
「ワクチン、アジュバント開発等：企業視点」

杉本隆司主席部員（武田薬品工業(株)製品戦略部ワクチン担当）

【第2部：体制整備、社会普及に関する現状と展望等】

「感染症臨床、感染症疫学等」

青木眞感染症コンサルタント（サクラ精機(株) 学術顧問）

「感染症疫学（サーベイランス）、情報収集・解析・発信等」

岡部信彦センター長（国立感染症研究所感染症情報センター）

「海外とのネットワーク構築、連携等」

岡本仁子チーフ（(独)理化学研究所新興・再興感染症ネットワーク推進センター）

「情報発信、ワクチンの評価等」

岩本愛吉教授（東京大学医科学研究所先端医療研究センター・感染症分野）

【第3部：総合討論】

「感染症研究と対策のあるべき姿と、それらを効果的につなげるための具体的方策等」

司会進行：山本雄士フェロー（JST-CRDS）

【閉会の挨拶】

浅島誠上席フェロー（JST-CRDS）

## 8-2. 国際ベンチマーク調査

### ① Pacific Health Summit（太平洋医療サミット）

参加期間：2011年6月21日～23日（移動日除く）

開催場所：シアトル（米国）

出張者：山本雄士フェロー

会議概要：

世界各国のアカデミア、企業、行政等のステークホルダーが集まり、ヘルスケアに関する議論を実施する国際会議。スポンサーはビル&メリнда・ゲイツ財団、ウェルカムトラスト、大手製薬企業等。2011年のメインテーマは“ワクチン”（参考：過去のテーマは、パンデミック、栄養問題、結核、母子保健等）。参考URL・・・<http://pacifichealthsummit.org/>

#### 〈調査結果概要〉

ワクチンをテーマに開催された Pacific Health Summit での議論を要約すると、大きく3つに分けられる。

1点目はワクチン開発について。HIV、マラリア、結核という三大感染症に加え、髄膜炎菌、日本脳炎、ポリオ、はしか、さらには、より頻度の低いブルセラ症等も開発の対象とされ、システムバイオロジー等の技術を用いて、いかに迅速かつ低コストで、安全かつ有効性の高いワクチンを開発するかが論点となっている。また、官民協働（PPP: Public Private Partnership）での開発体制に期待が寄せられている。

2点目はその提供について。ワクチンの社会受容の低さを問題視しているのは世界でも共通であり、原因の1つはワクチン副作用等による不信感の蔓延と、もう1つはワク

チンの公衆衛生面及び社会経済面での効果に対する業界外からの認識の不足である。これらへの対応として、科学-メディアコミュニケーションの充実によって地道な努力を継続するという方針で一致していた。一方、途上国の場合はワクチンがあっても提供できる場や人材に乏しいという面からの問題提起があった。

3点目はワクチンの世界的供給の問題。これは途上国支援とも密接に関連するが、ワクチン開発の費用をまかないながら、途上国にとって購入しやすい価格をどう設定、維持するかという問題がある。途上国支援のあり方に関する議論と相まって、ワクチン供給については、一定の見解は得られていない。方策としては、ドイツ財団に代表されるような第三者機関の資金を活用し、国家予算と合わせてワクチンを輸入する方法、あるいは現地生産を目指して材料の調達から供給までを整備するという方法が挙げられていた。いずれの場合も強調されていたのは、サプライチェーンマネジメント、つまり供給経路や業務の効率的な運用によって低コスト化や効果的な供給を達成することであった。

### 〈考察〉

ワクチンそのものの開発とワクチン接種を実現することは、全く異なるフェーズの作業であるという指摘（vaccine ≠ vaccination）が、本サミットの問題意識や課題を端的に表していると考えられた。そして、上記の3点の問題が世界規模課題であり、その解決策も未だ一定の見解を得られていないことから、さらなる情報収集とそれに基づくプロポーザル作成は、わが国のみならず世界に対しても意義のあることだと考えられる。

## ②（米国）国立衛生研究所（NIH：National Institutes of Health）－国立アレルギー・感染症研究所（NIAID：National Institutes of Allergy and Infectious Diseases）、ならびに同ワクチン研究センター（VRC：Vaccine Research Center）

調査期間：2011年6月20日

出張者：福士珠美フェロー

訪問先機関：

### 1) NIH-NIAID・・・NIHの研究所の1つ

面会者：Stephen Whitehead, PhD：Staff Scientist（Laboratory of Infectious Diseases）

Yumiko Matsuoka, PhD：Staff Scientist（Laboratory of Infectious Diseases）

### 2) NIH-NIAID-VRC・・・NIAIDのセンターの1つ

面会者：Abraham Mittelman：Associate Director for Management and Operations（VRC）

Wataru Akahata, Ph.D.：Staff Scientist（Virology Laboratory, VRC）

Masaru Kanekiyo, Ph.D.：Postdoctoral Fellow（Virology Laboratory, VRC）

### 〈ヒアリング結果概要〉

#### 1) NIH-NIAID

- NIAIDの所内予算によるワクチン研究は、基礎研究のレベルで多様なワクチンの開

発につながる要素技術のシーズ開拓を行っている。同じ NIAID 傘下に設立された VRC は「従来技術と異なる新規のワクチン製造技術を開発すること」に重点を置いている。結果として同じワクチンを異なる手法で開発する場合もある。

- NIAID 所内全体では、約 100 種類のワクチン研究行われていると推察されるが、そのうち前臨床研究を経てヒト対象の研究につながるものは非常に少ないのが現状。
- NIH には、一定の条件を満たすと、医薬品、医療技術の研究開発に関して民間企業との共同研究を認める制度（CRAD : Cooperative Research and Development Agreements）がある。この制度は、企業としては治験に踏み切るのが難しい新規ワクチンに関する臨床研究の支援として大変有効である。

## 2) NIH-NIAID-VRC

- VRC は当時のクリントン政権が HIV ワクチン開発を国策としてより戦略的に推進することを目指し、2000 年 8 月に開設された。HIV 以外にも各種のワクチンを Mission-oriented に開発し、トランスレーショナルリサーチを経て治験（フェーズ 1）に到達させ、フェーズ 2 以降の展開につなげることをミッションとしている。
- 研究開発戦略の効果的な実践に向けて Gary Nabel 博士を所長に招聘した後、彼の強力なリーダーシップの下で研究開発が行われている。
- VRC ではワクチン研究開発でいくつかの段階を設定し、各段階の評価をもとに研究開発戦略を見直している。治験だけでなく、論文発表も推奨している。
- VRC はワクチンを試験的に製造するパイロットプラント（pilot plant）を所有しており、VRC 内で発案されたワクチンのコンセプトを迅速に試して、次の研究開発のヒントにつなげるというサイクルを素早く確実に回すことができる。実際に、HIV ワクチン開発はフェーズ 2 に約 4 年かかったが、2003 年の SARS は約 1 年、2009 年のインフルエンザはパンデミックからわずか 5 カ月後にワクチン完成を達成している。
- 米国食品医薬品局（FDA : Food and Drug Administration）は VRC にとって姉妹組織であり、VRC におけるワクチン開発は常に FDA のプロトコールに従って進められており、交流も多い。研究開発の内情について透明性を担保した形で共有することが特に重要であると考えており、FDA 担当者向けのセミナー等も開催している。
- CDC との連携は FDA とのものとは異なっている。過去には研究交流もあったが、CDC はバイオセーフティに関わるミッションがあるためか、現在は交流が少ない。
- NIH に配分される連邦政府予算が減額傾向にあることは否定できず、VRC もその設置母体である NIAID も影響を受けている。しかし、ワクチン開発は連邦政府直轄で研究開発予算の交付を受けられ制度を持っており、特に 2001 年の炭疽菌テロ事件の後は、バイオディフェンス予算についても必要に応じて NIH に配分することが可能になった。感染症の治療や感染爆発の防御は国家的課題であり、不測の事態に対応するための予備財源を考慮すると、VRC に対しての予算交付が想定以上に滞ることはないと考えている。

参考資料 国内外の関連する主な施策等

		提言、施策名等	概要
日本	内閣府	第4期科学技術基本計画	平成23年8月19日閣議決定。 ・「基本理念」で、目指すべき国の姿として「③大規模自然災害など地球規模の問題解決に先導的に取り組む国」とある（対象として感染症を含む） ・「ライフイノベーションの推進」において、具体的な施策の推進として、「革新的な予防法の開発」が挙げられており、社会的影響の大きい感染症や自然災害の発生時に急速に影響が拡大する感染症等を対象として、予防効果の高いワクチンの研究開発を推進するとともに、国内外への普及、展開を促進する、とある。
日本	厚生労働省	ワクチン産業ビジョン	平成19年3月策定。ワクチン産業の現状と、新しいワクチンを生み出す活力のある産業の形成に向けたアクションプランがまとめられている。
日本	(独) 科学技術振興機構	戦略的創造研究推進事業等	感染症に関する研究プロジェクトへのファンディングは、主に次の通り。CREST「花粉症をはじめとするアレルギー性疾患・自己免疫疾患等を克服する免疫制御療法の開発」（菅村和夫総括、平成20年～）、ERATO「河岡感染宿主応答ネットワークプロジェクト」（河岡義裕総括、平成20年～平成25年）、「インフルエンザウイルスライブラリーを活用した抗体作出及び創薬応用に向けた基盤研究」（喜田宏センター長、平成21年～24年）等。
日本	(独) 科学技術振興機構、JICA	地球規模課題対応国際科学技術協力(SATREPS) 感染症分野	JSTと独立行政法人国際協力機構(JICA)が共同で実施している、地球規模の課題解決のために日本と開発途上国が共同で研究を行う3～5年の研究プログラム。4つの研究分野が設定されており、その1つが感染症分野となっている。
日本	日本学術振興会	科学研究費補助金	感染症に関する基礎的な研究が推進されている。
日本	日本学術振興会	グローバル COE プログラム	「人獣共通感染症国際共同教育研究拠点の創成」（北海道大学、喜田宏拠点リーダー）、「熱帯病・新興感染症の地球規模統合制御戦略」（長崎大学、平山謙二拠点リーダー）、「エイズ制圧を目指した国際教育研究拠点」（熊本大学、満屋裕明拠点リーダー）等
日本	理化学研究所	感染症研究国際ネットワーク推進プログラム	日本とアジア・アフリカの国々で、国境を越えた新興・再興感染症の共同研究を強化し、またそれらをネットワークとして構築するプログラムである。（既に8カ国、12拠点のネットワークを構築）
日本	文部科学省	世界トップレベル研究拠点プログラム	大阪大学 免疫学フロンティア研究センター(IFReC)が平成19年に発足（大阪大学、審良静男拠点長）。免疫学とイメージング（画像化）技術、さらにバイオインフォマティクス（生体情報学）との融合研究を通して、動物生体内(in vivo)における免疫反応を可視化、あるいは予測することによる免疫系の動的な全貌を明らかにすることを目的とする。
日本	厚生労働省	厚生労働科学研究費補助金	感染症に関する研究が推進されている。
日本	(独) 医薬基盤研究所	次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト	先端医療開発特区(スーパー特区)の1つとして推進されている。次世代高付加価値型ワクチンの開発と、規制当局との並行協議によるガイドライン策定を行う。(次世代高付加価値型ワクチン:あらゆる型に対応できる新型インフルエンザワクチン、粘膜ワクチン、生産効率やワクチン効果を飛躍的に高めたワクチン)
日本	厚生労働省	新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金交付事業	高病原性インフルエンザ発生時に、必要なワクチンを国内で生産供給するための基盤整備事業として実施されるもの。全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能な体制を平成25年度中を目途に構築することを目指す。平成22年に第1次分、平成23年度に第2次分の採択が行われた。
日本	農水省 農林水産技術会議	鳥インフルエンザ、BSE等の高精度かつ効率的なリスク管理技術の開発	人獣共通感染症のヒトへの潜在的リスクを減少させるため、検査技術の迅速化や病原学的・疫学的知見の集積を図ることを目指す。

米国	大統領科学技術諮問委員会 (President's Council of Advisors on Science and Technology)	Report to the President on Reengineering the Influenza Vaccine Production Enterprise to Meet the Challenges of Pandemic Influenza	平成 21 年のインフルエンザパンデミックを教訓に、今後同様のインフルエンザウィルスのパンデミックを防ぐために必要な連邦政府として取るべき科学的、医療制度的（含医薬品認可）措置を提言（平成 22 年 8 月）
米国	保健福祉省 (Health and Human Services)	The Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise Review	災害用医療備蓄品開発に関するレポート（パンデミックに備えるワクチン備蓄含む）（平成 22 年 8 月）
欧州	FP7		「協力」の中の「健康」で、感染症に関する臨床研究に関する記載がある。
英国	Technology Strategy Board、Driving Innovation	Fighting Infection Through Detection	感染症のより早期の発見を目指す研究開発が推進されている。
仏国	パスツール研究所	パスツール研究所国際ネットワーク	パスツール研究所を含め、世界各地で 32 の研究所がネットワークを形成。

## 専門用語説明

### ●アジュバント (adjuvant)

免疫分野におけるアジュバントとは、抗原と混合して投与することでその抗原性を増強させる物質（免疫増強剤）。ワクチンと一緒に投与することで、ワクチンの効果を高める。その作用機序は未解明の部分が多い。なお、がん治療におけるアジュバントとは、一般に手術や放射線療法を行った後に行われる化学療法を指す。

### ●インフルエンザ (influenza)

インフルエンザウイルスを病原体とする気道感染症である。世界各地で流行が見られ、わが国では毎年1～3月に患者数のピークを迎えることが多い。A型、B型のウイルスが主に流行し、特にA型は15種類のHA（赤血球凝集素）と9種類のNA（ノイラミニダーゼ）という抗原性の異なる亜型が存在する。昨今の季節性インフルエンザは、A型のH1N1亜型、H3N2亜型、及びB型の3種類。様々な亜型の組み合わせを持つインフルエンザウイルスが、ヒトだけでなくトリやブタ等も宿主として存在している。

### ●疫学 (epidemiology)

個人ではなく集団を対象とした、疾病等に関する秩序のある研究を指す。

### ●感染症サーベイランス (infection surveillance)

感染症の発生状況を調査・集計することで、感染症の発生動向を把握し予防するシステム。わが国では国立感染症研究所、地方衛生研究所、保健所、医療機関、自治体等の感染症関係行政機関が実施している。

### ●新型インフルエンザ

季節性インフルエンザと抗原性が大きく異なるインフルエンザであり、一般に国民が免疫を獲得していないことから、全国的かつ急速な蔓延により国民の生命および健康に重大な影響を与える恐れがあると認められるもの<sup>27</sup>。なお、2009年に世界的に流行した新型インフルエンザ（A/H1N1）は、その後季節性インフルエンザと異なる大きな流行等の特別な事情が確認されなかったことから、通常の季節性インフルエンザとして取り扱われることとなり、その名称も23年度より「インフルエンザ（H1N1）2009」となった<sup>28</sup>。

### ●ビル&メリンダ・ゲイツ財団 (Bill & Melinda Gates Foundation、B&MGF)<sup>29</sup>

ビル・ゲイツ（Microsoft 会長）と妻メリンダが2000年に創設した財団。世界における病気や貧困の克服を目指した活動を行っており、途上国の感染症問題に対しても積極的に活動している。

27 厚生労働省 HP より抜粋 (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou04/index.html>)

28 厚生労働省プレス発表 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200000179p0.html>)

29 ビル&メリンダ・ゲイツ財団 (<http://www.gatesfoundation.org/Pages/home.aspx>)

**●粘膜ワクチン (mucosal vaccine)**

鼻咽頭、気道、肺、腸管等へ投与する事で、粘膜上での局所免疫誘導を行うワクチン。粘膜上皮は抗原（病原体等）が最初に侵入する場であり、そこで免疫機構が働くことで病原体の侵入を防止することができる。更に、局所だけでなく全身系の免疫も（ある程度）誘導することができる。

**●バイオハザード (biohazard)、バイオセーフティ (biosafety)、バイオセキュリティ (biosecurity)**

バイオハザードとは、病原体そのものや生物が産生する毒素等、生物因子が原因で起こる健康被害を指す。これまでに多いのは、感染症研究施設における実験室内感染。バイオセーフティはこれら病原体や毒素への暴露を防ぐ事であり、バイオセキュリティはそうした物質の悪用や誤用を防ぐことを指す。

**●パンデミック (pandemic)**

感染症の、全国的・世界的な大流行のことを指す。代表的なものとして、古くはペスト（黒死病）、コレラ等、20世紀にはいわゆるスペインかぜ（スペインインフルエンザ、原因ウイルスはA/H1N1 亜型）、いわゆるアジアかぜ（アジアインフルエンザ、A/H2N2 亜型）、いわゆる香港かぜ（香港インフルエンザ、A/H3N2 亜型）等がある。

**●分子疫学 (molecular epidemiology)**

DNA の比較検討等、分子生物学の手法を活用した疫学。例えば病原体の DNA や RNA の配列を決定し、その変化の度合いを比較検討することで病原体の伝播経路等を推定する。



## 謝 辞

本イニシアティブ作成にあたって、以下の先生方に多数の貴重なご意見並びに国内外の最新の研究や医療動向等の情報提供を賜りました。心より感謝申し上げます。(以下敬称略、50音順)

- 青木 眞 (サクラ精機(株) 学術顧問、感染症コンサルタント)
- 石井 健 ((独) 医薬基盤研究所アジュバント開発プロジェクトリーダー／大阪大学免疫学フロンティア研究センターワクチン学 主任研究者)
- 石川 豊数 (一般財団法人阪大微生物病研究会研究開発本部長、常務理事)
- 今川 昌之 (武田薬品工業株式会社製品戦略部ワクチン担当 主席部員)
- 井村 裕夫 (財団法人先端医療振興財団 理事長)
- 岩本 愛吉 (東京大学医科学研究所先端医療研究センター・感染症分野 教授)
- 大日 康史 (国立感染症研究所感染症情報センター 主任研究官)
- 岡部 信彦 (国立感染症研究所感染症情報センター センター長)
- 岡本 仁子 ((独) 理化学研究所新興・再興感染症研究ネットワーク推進センター チーフ)
- 川上 浩司 (京都大学大学院医学研究科・薬剤疫学分野 教授)
- 喜田 宏 (北海道大学大学院獣医学研究科 教授／人獣共通感染症リサーチセンター長)
- 城野洋一郎 (一般財団法人化学及血清療法研究所菊池研究所第二研究部長)
- 木原 正博 (京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻社会疫学分野 教授)
- 清野 宏 (東京大学医科学研究所長／感染・免疫部門炎症免疫学分野 教授)
- 倉田 毅 (国際医療福祉大学塩谷病院 教授、中央検査部長)
- 小林 睦夫 (国立感染症研究所 昆虫医科学部長)
- 佐々木 津 (ファイザー株式会社メディカルアフェアーズ統括部 ワクチン領域部長)
- 澤 洋文 (北海道大学人獣共通感染症リサーチセンター分子病態・診断部門 教授)
- 渋谷 健司 (東京大学医学部医学系研究科国際保健学専攻国際保健政策学教室 教授)
- 杉本 隆司 (武田薬品工業株式会社製品戦略部ワクチン担当 主席部員)
- 竹田 美文 (岡山大学インド感染症共同研究センター センター長)
- 永井 美之 ((独) 理化学研究所新興・再興感染症研究ネットワーク推進センター センター長)
- 堀 成美 (聖路加看護大学基礎系看護学(看護教育学／感染症看護) 助教)
- 本田 賢也 (東京大学大学院医学系研究科免疫学講座 准教授)
- 前田 浩明 (一般財団法人化学及血清療法研究所菊池研究所 研究推進部長)
- 真鍋 貞夫 (一般財団法人阪大微生物病研究会研究開発本部 副本部長)
- 溝上 寛 (一般財団法人化学及血清療法研究所 副所長、常務理事)
- 宮崎 尚 (ノバルティスファーマ株式会社 渉外統括部長)
- 森田 公一 (長崎大学熱帯医学研究所病原体解析部門・ウイルス学分野 教授)
- 山西 弘一 ((独) 医薬基盤研究所 理事長)
- 横井 公一 (一般財団法人化学及血清療法研究所 常務理事)
- 渡邊 治雄 (国立感染症研究所 所長)

## ■戦略プロポーザル作成メンバー■

浅島 誠	上席フェロー	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット)
辻 真博	フェロー	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット)
山本 雄士	フェロー	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット)
福士 珠美	フェロー	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット)
森 英郎	フェロー	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット)
中村 亮二	フェロー	(環境・エネルギーユニット)
橋本 典親	主査	(研究推進部)

※お問い合わせ等は下記ユニットまでお願いします。

CRDS-FY2011-SP-08

戦略イニシアティブ

## 感染症対策の統合的推進

～ワクチン、アジュバント開発、感染症疫学とそれらの社会実装～

**Strategic Initiative**

**Integrative Promotion of Nation-wide Infection Control**

–Vaccination and Epidemiology–

平成 24 年 3 月 March 2012

独立行政法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター  
ライフサイエンス・臨床医学ユニット  
Life Science / Clinical Research Unit, Center for Research  
and Development Strategy  
Japan Science and Technology Agency

〒 102-0076 東京都千代田区五番町 7 K's 五番町 10F

電 話 03-5214-7481

ファックス 03-5214-7385

<http://crds.jst.go.jp/>

© 2012 JST/CRDS

許可無く複写／複製することを禁じます。

引用を行う際は、必ず出典を記述願います。

No part of this publication may be reproduced, copied, transmitted or translated without written permission.

Application should be sent to [crds@jst.go.jp](mailto:crds@jst.go.jp). Any quotations must be appropriately acknowledged.

ATTAATC A AAGA CCTAACT CTCAGACC  
CT CTCGCC AATTAATA  
TAA TAATC  
TTGCAATTGGA CCCC  
AATTCC AAAA GGCCTTAA CCTAC  
ATAAGA CTCTAACT CTCGCC  
AA TAATC  
AAT A TCTATAAGA CTCTAACT CTAAT A TCTAT  
CTCGCC AATTAATA  
ATTAATC A AAGA CCTAACT CTCAGACC  
AAT A TCTATAAGA CTCTAACT  
CTCGCC AATTAATA  
TTAATC A AAGA CCTAACT CTCAGACC  
AAT A TCTATAAGA CTCTAACT  
ATTAATC A AAGA CCT  
GA CCTAACT CTCAGACC  
0011 1110 000  
00 11 001010 1  
0011 1110 000  
0100 11100 11100 101010000111  
001100 110010  
0001 0011 11110 000101

