

**「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づく  
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**

令和5年3月

海外拠点の感染症情報収集及びネットワーク体制強化に関する有識者会議

1.	はじめに.....	3
2.	ワクチン戦略の概要及びモニタリングの位置付けについて .....	3
3.	モニタリングの目的について.....	4
	(1) 早期発生検知 .....	4
	(2) 公衆衛生対策 .....	4
	(3) ワクチン・治療薬等の開発 .....	4
4.	AMED 調査事業によるモニタリングに係る国際的な動向の調査結果の概要 .....	5
	(1) 国際的な枠組みの整理 .....	5
	(2) 諸外国の状況 .....	6
	① 米国疾病予防管理センター(米国 CDC) .....	6
	② 米国立アレルギー感染症研究所(米国 NIAID) .....	6
	③ 仏国 パスツール研究所(仏国 Institut Pasteur) .....	7
	④ 英国ウェルカム・トラスト(英国 Wellcome Trust) .....	7
5.	AMED 調査事業による海外研究拠点の現状とフィージビリティスタディ結果の概要 .....	7
	(1) 海外研究拠点の現状 .....	7
	(2) モニタリングにおけるフィージビリティスタディの実施により確認されたこと .....	8
6.	モニタリング体制の拡充に向けて海外研究拠点に期待される新たな機能 .....	8
	(1) 早期発生検知に資する感染症発生疑い情報の自発的報告と照会対応 .....	9
	(2) 公衆衛生対策に資する疫学情報等の照会対応 .....	9
	(3) ワクチン・治療薬等の開発の前提となる研究の平時からの戦略的な推進 .....	9
7.	海外研究拠点が期待される機能を果たすための体制強化の方向性.....	9
	(1) 各海外研究拠点の基礎研究基盤の拡充・発展 .....	10
	① 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 .....	10
	② 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.....	10
	(2) 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 .....	10
	③ 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 .....	10
	④ 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.....	11
	⑤ 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.....	11
	⑥ ABS 等の国際的取決めに係る専門知見提供等の支援 .....	11
8.	終わりに.....	11

## 1. はじめに

本報告書は、「海外拠点の感染症情報収集及びネットワーク体制強化に関する有識者会議」(以下、「本有識者会議」という。)における過去3回の議論の結果として、後述する「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月閣議決定。以下、「ワクチン戦略」という。)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(以下、「海外研究拠点」という。)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し取りまとめたものである。

文部科学省では、平成14年(2002年)に中国で発生した重症急性呼吸器症候群(SARS)を契機として、平成17年(2005年)から「新興・再興感染症研究拠点形成プログラム」においてアジア・アフリカの感染症流行地に我が国の大学の研究者が常駐する海外研究拠点の整備を開始した。令和2年(2020年)に開始した「新興・再興感染症研究基盤創生事業」においては、アジア7カ国、アフリカ3カ国の計10カ国の海外研究拠点を採択し、長年にわたり信頼関係の築かれた現地の大学や研究機関等と連携して共同研究や人材育成を実施するという他に例を見ない独創的な研究スキームを構築している。

ワクチン戦略における我が国のモニタリング体制の拡充に当たっては、こうした海外研究拠点を活用した協力・貢献が求められていることから、文部科学省・国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)は、「海外拠点の感染症情報収集及びネットワーク体制強化に関する調査分析及び支援」事業(以下、「AMED 調査事業」という。)において、モニタリングに関する国際的な枠組み、諸外国の取組状況や海外研究拠点への現状調査、関係者への有識者ヒアリング、感染症情報収集のフィージビリティスタディ等を開始した。また、これらの調査事業の結果を参照しつつ、モニタリング体制の拡充へ海外研究拠点が協力・貢献するに当たっての課題や今後の方向性の検討を行うため、令和4年(2022年)10月に本有識者会議を設置した。

## 2. ワクチン戦略の概要及びモニタリングの位置付けについて

ワクチン戦略は、「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が滞っ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」として取りまとめられたものである。

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九つの政策で構成されており、この一つとして、「ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の拡充」が含まれている。

ワクチン戦略策定時の議論においては、現状でも、厚生労働省を中心に、世界保健機関(WHO) 出向者や在外公館の保健アタッシュェ、国際保健規則(IHR<sup>1</sup>)、大学が有する海外研究拠点の他、メディアや SNS 等を通じた非公式情報の把握等を通じて海外

---

<sup>1</sup> International Health Regulations

の感染症の動向について把握を行っているものの、感染症発生の初期段階における確度の高い科学的知見や検体の入手が困難との課題が指摘されている。

ワクチン戦略においては、これを受けて、国内外の新興・再興感染症の最新の発生状況、ウイルスの感染力やゲノム情報、症状など臨床情報の迅速な収集・分析、変異株の発生等も踏まえ、接種後のワクチンの効果を評価することが重要であり、国立感染症研究所、国立国際医療研究センターを中心に、大学・研究機関、地方公共団体、民間等が海外からの情報も含めた幅広いインテリジェンス体制を構築することが求められている。

こうした取組は、厚生労働省を中心としつつも、文部科学省にまたがった対応が必要であり、海外研究拠点は、日本政府による情報収集体制の全体像における一つの情報源として、ワクチン開発<sup>2</sup>の前提となる研究活動を進め科学的に精度の高い情報や検体の収集及び国際的な公衆衛生インテリジェンスの集約にも貢献することが期待されている。

### 3. モニタリングの目的について

「ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の拡充」に向け、本有識者会議では、モニタリングの目的と必要な活動について、以上の政策的な背景及び諸外国の状況、関係する有識者ヒアリング等の調査結果を踏まえ、以下の三つに整理した。

#### (1) 早期発生検知

一つ目の目的は、政府による初動対応に資することである。そのための活動としては、新興・再興感染症の発生疑い情報を幅広く収集し、適切なリスク認定を実施することが考えられる。モニタリングの対象となる情報は、特定地域内の初期的なクラスター発生情報、既知の感染症のアウトブレイクの兆候、原因不明あるいは既存の治療法が効かない症例等の感染拡大前・アウトブレイク初期の非公式・公式情報等が含まれる。

#### (2) 公衆衛生対策

二つ目の目的は、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である。そのための活動としては、発生した感染症が伝播し拡大するリスクや、患者が重症化するリスクを詳細に評価することが想定される。本報告書では、早期発生検知のための情報収集・分析において認定されたリスクに対し、より詳細な評価を行う場合の情報収集を指す。

#### (3) ワクチン・治療薬等の開発

三つ目の目的は、今後のパンデミックに備えた戦略的なワクチン・治療薬等の研究開発の推進に資することである。そのための活動としては、病原体・患者の検体やそれに付随する情報を活用した研究を実施することにより、精度の高い科学的知見を得ることが想定される。特に、パンデミックを起こし得る病原体の感染力や病原性の早期

<sup>2</sup> ワクチンの研究開発は、令和4年(2022年)に発足した先進的研究開発戦略センター(SCARDA)を司令塔として、「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」や、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」において進められることになっている。

予測につながる人獣共通感染症の先回り研究や、ワクチン・治療薬等の効果を評価するための基盤となり得る感染症流行地域におけるコホート研究など、ワクチン・治療薬等の開発の前提となる科学的知見の構築につながる研究活動が重要である。

#### 4. AMED 調査事業によるモニタリングに係る国際的な動向の調査結果の概要

##### (1) 国際的な枠組みの整理

情報の共有に係る国際的な枠組みとして、WHO の IHR が存在する。IHR は、WHO 加盟国等に国際的な公衆衛生上の緊急事態を構成するおそれのある全ての事象について24時間以内に WHO に通告することを義務付けており、この情報は WHO から各国に共有される。ただし、第三者委員会の報告書<sup>3</sup>によると、新型コロナウイルス感染症の発生初期では WHO による情報の検証に時間を要したことで各国への情報共有が遅れたなど、発生早期における迅速な情報共有には課題が指摘されている<sup>4</sup>。

ワクチン・治療薬等の開発について、mRNA 等一部のモダリティの試作においてはゲノム情報のみで可能であるが、開発されたワクチンの評価や治療薬の開発等では一般的には病原体や検体が必要となる。こうした病原体等の共有に係る国際的な枠組みとして、「生物の多様性に関する条約(CBD<sup>5</sup>)」、「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書(名古屋議定書)」が存在する。CBD は、生物の多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用及び遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分(ABS<sup>6</sup>)を実現することを目的とした条約である。また、名古屋議定書は、ABS の実現を目指し、遺伝資源の提供国及び利用国が取る措置等について定めたものである。なお、これらの国際的な枠組みが対象とする遺伝資源について、これまでの病原体に加えて、今後はデジタル配列情報(ゲノム情報等)も含めるという議論が現在進められている<sup>7</sup>。なお、世界的なパンデミックを起こし得るインフルエンザウイルス(IVPP<sup>8</sup>)については、WHO によるパンデミックインフルエンザ事前対策枠組み(PIP Framework<sup>9</sup>)が存在し、病原体等及び病原体等の共有により派生するワクチン等の共有の促進を目指している。

上記に加えて、ワクチン・治療薬等の開発に資する検体・病原体等の国際的な共有プラットフォームとしては、WHO が主導するインフルエンザウイルスの監視を目的とし

<sup>3</sup> WHO 独立調査委員会“COVID-19: Make it the Last Pandemic” [https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic\\_final.pdf](https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf)

<sup>4</sup> 新型コロナウイルスのパンデミックへの対応の反省を踏まえ、2021年9月には the WHO Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence という新しい情報共有の枠組みが設立され、感染症の早期疑いサーベイランスの強化を目指している

<sup>5</sup> Convention on Biological Diversity

<sup>6</sup> Access and Benefit-Sharing

<sup>7</sup> 2022年12月に開催された CBD 第15回締約国会議において遺伝子のデジタル配列情報に関する議論が行われた。加えて、WHO においても ABS に関連する条項を盛り込んだ新たな国際的な枠組み(“WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body”)が現在議論されており、実現した場合名古屋議定書の解釈に影響を及ぼす可能性がある

<sup>8</sup> Influenza Viruses with human Pandemic Potential

<sup>9</sup> Pandemic Influenza Preparedness Framework

た国際的なネットワークである GISRS<sup>10</sup>、WHO・スイスが試行的に展開する病原体等の共有を目的とした取組である WHO BioHub System<sup>11</sup>、世界中の研究者により設立されたゲノム情報及び臨床・疫学データの情報提供プラットフォームである GISAID<sup>12</sup>等が挙げられる。世界的なパンデミックや局地的な流行段階にある感染症では、こうした国際的なプラットフォームを通じて検体が共有されている。一方、2007年の鳥インフルエンザ A(H5N1)流行初期にインドネシアが検体の国際的共有を拒否するなど、流行前や流行初期段階にある感染症では検体の国際的共有が実現されない事例も存在する。

## (2) 諸外国の状況

感染症に関する研究や情報収集の諸外国事例のうち、海外研究拠点を活用したモニタリング体制の拡充に向けて参考となり得る類似機関の取組として、以下の四つについて調査した。

### ① 米国疾病予防管理センター(米国 CDC<sup>13</sup>)

1946年に設立された米国 CDC は、情報収集を主軸に据えている。感染症モニタリング部局である Global Disease Detection Operations Center をイベントベーストサーベイランス担当部局として設置しており、10カ国のリージョナルセンターとその10カ国を含む60カ国に拠点をもち、感染症拡大前の疑い情報の早期検知のため、WHO 関連機関から得られる公式情報に加え、メディア・インターネット等の多様なソースにおいて感染症トピックに関するキーワード検索を日次で実施するルーモアサーベイランスを実施している。また、EIS<sup>14</sup>オフィサーを毎年通算200回以上現地調査に派遣しており、それを通じた非公式情報の収集を実施している。

### ② 米国立アレルギー感染症研究所(米国 NIAID<sup>15</sup>)

米国 NIAID は、新興・再興感染症のアウトブレイクが起こり得る場所に設置された研究拠点10拠点の研究機関ネットワーク CREID<sup>16</sup>を令和2年(2020年)に立ち上げ、病原体探索や監視、宿主への感染・発症機序や免疫反応の解析、診断分析や試薬の開発等を実施している。また、これらの研究拠点間の調整や連携促進を目的とした Coordinating Center を設立し、研究の管理・運営の補助、共同研究者との関係構築・維持、新たなパートナーとの連携に向けたアウトリーチ活動、アウトブレイク時の中核機能としての対応等を実施している。

<sup>10</sup> Global Influenza Surveillance and Response System。1952年にWHOが設立したインフルエンザウイルスの監視を目的とした国際的なネットワーク

<sup>11</sup> 2021年にWHOとスイスが設立した世界の研究関連施設によるウイルスやその他の病原体情報の迅速な共有を目的としたシステム

<sup>12</sup> Global Initiative on Sharing Avian Influenza Data。2008年に鳥インフルエンザ A(H5N1)の流行を契機に世界中の研究者により設立。インフルエンザウイルスおよび新型コロナウイルスのゲノムデータ及び関連する臨床・疫学データへのオープンアクセスを提供するグローバルな情報提供プラットフォーム

<sup>13</sup> Centers for Disease Control and Prevention

<sup>14</sup> Epidemic Intelligence Service

<sup>15</sup> National Institute of Allergy and Infectious Diseases

<sup>16</sup> Centers for Research in Emerging Infectious Diseases

### ③ 仏国パスツール研究所(仏国 Institut Pasteur)

1887年に設立されたパスツール研究所は、アジア・アフリカを含む世界26か国32箇所<sup>17</sup>に存在する研究所・提携機関との間の国際的なネットワークを活用して新興・再興感染症に備えた感染症研究を推進する機関である。ウイルス学、細胞生物学等多岐にわたる研究部門を持ち、各部門に関連する先端的な感染症研究を推進している。アフリカに設置された研究所を中心として新型コロナウイルスのサーベイランスを構築することで、分子疫学情報の取得、感染拡大モデルの確立等によりフランス政府の公衆衛生対策に貢献している。

### ④ 英国ウェルカム・トラスト(英国 Wellcome Trust)

1936年に設立された Wellcome Trust は感染症を含む多様な領域の研究プロジェクトに資金を提供し、研究者を支援する世界的な慈善財団である。令和3年度(2021年度)の年間投資額<sup>18</sup>は約14億ポンドに上り、感染症領域においては、アウトブレイク予測を目的としたサーベイランスやワクチン・治療薬等の研究開発に出資をしている。こうした活動を通じ早期の情報収集や現地の公衆衛生対策への貢献を可能としており、実際にマラリアの新規治療薬の開発への貢献等の実績を有する。

## 5. AMED 調査事業による海外研究拠点の現状とフィージビリティスタディ結果の概要

### (1) 海外研究拠点の現状

感染症流行地にて研究を実施できる体制は、パンデミックを引き起こし得る病原体を対象とした基礎的な研究や感染者の多い集団を対象とした疫学研究を実施する場合においても非常に重要である。

「新興・再興感染症研究基盤創生事業」によってアジア・アフリカの10カ国に整備された海外研究拠点では、感染症流行地に海外研究拠点が存在する強みを生かした基礎的な研究を、各海外研究拠点数名程度の日本人研究者の現地常駐者と複数名の相手国の共同研究者による体制で実施し、感染症の発生・流行のメカニズムを解析した感染症制御や医薬品開発に資する基礎的な研究成果を創出している。なお、各海外研究拠点における研究は直接的に利益が生じない基礎的な研究課題が中心であり、現状ではワクチン・治療薬等の利益配分の議論が必要な開発への貢献は想定されていないため、ABS 等に関する積極的な議論は実施されていない。

感染症モニタリングに係る関連情報の収集・共有は、現状の海外研究拠点の研究課題としては設定されていないものの、個々の状況に応じて、海外研究拠点から政府関連機関へ、感染症発生疑い情報が提供された事例がある。例えば、海外研究拠点へのヒアリングでは、海外研究拠点設置国で原因不明の肺炎症例が発生した際に現地政府からの調査依頼に協力するとともに独立行政法人 国際協力機構(JICA)、大使館等への連絡を行った事例や、政府関連機関の職員からの要請を受けて海外研究拠点設置国の報道情報の収集に協力した事例等が確認された。

<sup>17</sup> 2019 年時点

<sup>18</sup> 2021 年 10 月～2022 年9月の1年間の投資額

## (2) モニタリングにおけるフィージビリティスタディの実施により確認されたこと

今後の海外研究拠点に期待される機能を検討するに当たり、モニタリングのフィージビリティスタディ(以下「本スタディ」という。)として、海外研究拠点に対し現地国で公開されている疫学情報の提供と初期的な感染症情報・検体収集フォーマットへの記入を依頼し、海外研究拠点が収集可能な情報や情報収集に当たる工数、検体収集・保管・共有状況に関し以下の事実を確認した。

- 各海外研究拠点が保管する検体は海外研究拠点が実施する研究テーマによって異なっており、検体の日本への搬送は、あらかじめ用途と共有先が規定された MOU<sup>19</sup>や MTA<sup>20</sup>の範囲内で実施されていた。
- 現地国で公開されている疫学情報は、国立研究機関や現地の病院から定期的に公開されている情報であり、日本からアクセスできる情報も多く含まれていたものの迅速性の観点で有用性があった。
- 初期的な感染情報の主な情報源(本スタディでは、新型コロナウイルス、エムボックスの症例数・死者数で試行)は、研究機関や国際機関等により定期的に公開されている英語の公開データであり、これらは日本からもアクセス可能であった。
- 一部の海外研究拠点から共有された情報には、現地では公知であっても日本では適時にアクセスが困難な早期発生検知に資する補足情報や、現地にネットワークを築き現地語にも精通した海外研究拠点だからこそ収集可能な変異株に関するデータが含まれていた。
- 情報収集に当たる調査・入力にはある程度の工数が必要であり、一回の報告当たりの作業時間としては、情報収集の方法により海外研究拠点間の差が見られたものの、2～11時間程度であった。

## 6. モニタリング体制の拡充に向けて海外研究拠点に期待される新たな機能

以上の調査結果も踏まえ本有識者会議で議論を行い、モニタリング体制の拡充に向けて海外研究拠点に期待される新たな機能を、「早期発生検知」、「公衆衛生対策」、「ワクチン・治療薬等の開発」の三つのモニタリングの目的の観点から以下の通り整理した。こうした新たな機能を海外研究拠点が果たすために、各海外研究拠点が各々独自の強みを持つ本来の研究機能を損なわず、かつ、現地の大学や研究機関等との信頼関係や研究者セキュリティに十分に配慮されることが前提である。

また、モニタリング体制の拡充の前提として、海外研究拠点のみならず我が国全体の感染症研究力の基盤を強化していくことが必要不可欠である。このため、感染症流行地に設置された海外研究拠点には、国際的な感染症に関する専門的な人材を継続的に育成するといった観点で、こうした感染症研究力の基盤の強化に貢献していく機能も強く期待される。

<sup>19</sup> Memorandum of Understanding

<sup>20</sup> Material Transfer Agreement

### (1) 早期発生検知に資する感染症発生疑い情報の自発的報告と照会対応

海外研究拠点が、平時において早期発生検知に関する情報を定期的に報告することは、情報の網羅性や有用な情報を得る効率性、現地の大学や研究機関等との信頼関係毀損のリスク、対応する研究者の安全といった問題があると懸念される。他方、感染症流行地に設置され専門的知見を有する研究者が常駐している海外研究拠点だからこそ、研究活動を通じて得られる情報は、科学的に精度が高く有用と考えられる。そのため、平時における通常の研究活動の中で局地的な流行やパンデミックにつながり得るような感染症発生疑い情報に触れた際には、可能な限りの報告が求められる。また、IHR 等の情報源を通じ感染症発生疑い情報を入手した厚生労働省や政府関連機関等から感染症発生疑い情報に関する照会を受けた際には、専門的知見や感染症流行地でしか把握できない補完的疫学情報の提供が期待される。

### (2) 公衆衛生対策に資する疫学情報等の照会対応

感染症流行地に設置された海外研究拠点においては、臨床的な情報や病原体のゲノム変異等の情報に触れやすいと考えられる。そのため、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、患者の臨床的特徴や伝播性等の疫学情報及び病原体のゲノム変異等の感染症流行情報等に関する照会等への対応が期待される。

### (3) ワクチン・治療薬等の開発の前提となる研究の平時からの戦略的な推進

将来のパンデミックを見据えた、感染症流行地でしか実施できないワクチン・治療薬等の開発の推進に資する基礎的な研究として、パンデミックを引き起こし得る病原体の検出、ヒトへの感染性を獲得する機構の解明、未知のウイルスの探索等を目的とした人獣共通感染症の先回り研究や、既存感染症病原体のリザーバーと感染経路の解明、重症化リスク要因の特定のためのコホート研究等を平時から戦略的に推進することが考えられる。加えて、有事における診断薬の精度評価やワクチン等の効能評価のための政府関連機関による研究や現地派遣調査への協力、感染症流行地における患者検体や病原体へのアクセスという利点を活用した、国内研究機関や製薬企業が実施するワクチン・治療薬等の研究開発との連携も期待され、その際には、海外研究拠点の研究設備の貸与や現地専門家の紹介等の対応も想定される。

## 7. 海外研究拠点到期待される機能を果たすための体制強化の方向性

海外研究拠点はこれまで約17年間にわたり、感染症流行地のみで実施可能な基礎的な研究を推進し、海外研究拠点の強みを生かした研究成果を創出してきた。今後、本来の機能や研究基盤及び現地の大学や研究機関等との長年にわたる良好な信頼関係の維持を前提として、モニタリング体制の拡充に向けて新たに期待される機能を果たすためには、個々の海外研究拠点の基礎研究基盤の拡充・発展と、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等を目的としたコア機能の整備が必要となる。加えて、海外研究拠点は現在アジア・アフリカの10カ国に設置されているが、平成28年(2016年)の中南米におけるジカウイルスの大規模な感染流行等の過去の感染症危機事例等を踏まえ、情報源の網羅性の観点から南米等の空白地域への海外研究拠点の新設も必要と考えられる。

## (1) 各海外研究拠点の基礎研究基盤の拡充・発展

### ① 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

現状の海外研究拠点は、個々の大学の強みを生かし、感染症流行地でしか実施できない基礎的な研究を現地の大学や研究機関等との間で培った信頼関係の下で行っている。今後、海外研究拠点がワクチン・治療薬等の開発の前提となる研究を推進するため、文部科学省・AMED は、各海外研究拠点の基礎研究基盤や個別の状況を踏まえつつ、人獣共通感染症の先回り研究や現地の住民の協力を得たコホート研究等といった研究課題を戦略的に設定し、推進すべきである。

### ② 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

現状の海外研究拠点は、現地国の感染症を対象とした基礎的な研究の実施を前提とし、各海外研究拠点数名程度の現地常駐者を設置している。今後、従来の研究業務に加え、早期発生検知及び公衆衛生対策に係る情報収集への対応も行うためには、追加的な人員配置が必要である。

追加人員の業務としては、平時の感染症流行地における従来の研究活動に加え、求めのあった際に感染症発生疑い情報の収集・共有等を担当することが想定されるため、既に疫学領域に知見のある者が望ましいが、当該領域に関する一定の研修機会を提供する等の支援を行うことも考えられる。

また、人獣共通感染症の先回り研究や有事における診断薬の精度評価やワクチンの効能評価等の研究協力を円滑に行うに当たり、研究設備についても平時から必要に応じて拡充するべきである。

## (2) 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

海外研究拠点がモニタリング体制の拡充に伴う新たな機能を果たすに当たり、海外研究拠点ネットワークの強化・充実を図るとともに、ワクチン・治療薬等の開発を担う研究機関・企業との研究連携の支援や、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担うコア機能を早期に設置した上で、以下の体制整備を行うことが求められる。

### ③ 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

現状の海外研究拠点における感染症発生疑い情報の収集・共有として、個々の状況に応じて海外研究拠点から感染症発生疑い情報を政府関連機関に共有した事例は存在している。今後、海外研究拠点が日本政府における一つの情報源として、研究者セキュリティ等に十分配慮した上で感染症発生疑い情報を提供又は照会に対応し、政府における効果的なリスクアセスメントに資するためには、健康危険情報の報告等の既存の仕組みと整合性を図った上で、海外研究拠点が自発的に報告すべき情報の基準やその報告・共有先及び情報の検証・リスクアセスメントのプロセスを明確化する必要がある。

#### ④ 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

現状の海外研究拠点は、海外研究拠点設置国の感染症流行状況に基づいた研究課題を個別に設定・実施している。今後、海外研究拠点間や国内外の他の研究機関との連携を強化し、共同研究を促進するための支援や取組を実施して、個別の海外研究拠点の強み・制約条件を踏まえて海外研究拠点を最大限に活用することが求められている。具体的な取組としては、各海外研究拠点の研究状況や保有検体、現地の大学や研究機関等とのつながりを含む研究リソース及び海外研究拠点運営に係る経験や知見を集約し、開示可能な範囲で海外研究拠点間に共有するなどの取組が考えられる。

#### ⑤ 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

現状の海外研究拠点は現地国の感染症の基礎的な研究を目的としているため、現地ネットワークは共同研究が起点となっており、また、日本政府が情報を求める感染症は必ずしも海外研究拠点の研究対象に含まれるとは限らない。

今後、有事の際に厚生労働省や政府関連機関等による感染症情報の照会への対応に資する海外研究拠点の情報収集力の強化や、現地国での受入れ体制整備等の現地派遣調査への協力を実施するためには、人的交流を基盤とした現地の関係機関・専門家ネットワークの可視化や拡充を進める必要がある。

#### ⑥ ABS 等の国際的取決めに係る専門知見提供等の支援

現状の海外研究拠点は、現地の病原体や患者検体を用いて研究する場合に、ABS 等の国際的取決めや現地の法規制に則った MOU や MTA をカウンターパートとの間で個別に締結している。ただし、海外研究拠点での既存の研究は、直接的に利益が生じない基礎的な研究が中心であり、これまで商業的な利益配分の議論が不要であったため、ABS 等に関する積極的な議論は実施されてこなかった。今後、国際的潮流や現地法改正により状況が変化し得る中で、ワクチン・治療薬等の開発の前提となる研究を強化するためには、よりきめ細かな対応が必要となる。具体的には、現地カウンターパートとの連携に当たり疑問が生じた際に、国際的な取決め等に関し最新の動向を踏まえた専門的な助言を行える体制の構築が考えられる。

### 8. 終わりに

本有識者会議では、AMED「新興・再興感染症研究基盤創生事業」の海外研究拠点を活用した、ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の拡充への貢献について、政策の動向や諸外国の取組事例や関係者へのヒアリング等の調査も踏まえ議論を重ねてきた。

感染症流行地に整備された海外研究拠点は、現地の大学や研究機関等と長年にわたる信頼関係を構築することにより、現地の検体・情報を活用するなど現地でのみ実施可能な先端的な基礎的研究を実施してきており、幅広い感染症の研究成果を創出するとともに、国際的に活躍できる人材育成にも貢献してきた。こうし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などにおいて、政府の感染症インテリジェンスの一翼を担う貢献をすることが期待できる。これ

に当たり、今後のパンデミックを見据えた戦略的な研究の推進においても、基礎研究基盤であるアカデミアの研究力の維持発展が必要なことはいうまでもない。

本有識者会議において提言する、海外研究拠点に期待される新たな機能に向けた取組を実現するためには、海外研究拠点の本来の役割である研究活動の更なる活性化に加え、我が国の政府関連機関及び現地の大学や研究機関等との円滑な連携体制の確保が必要であるとともに、感染症発生疑い情報の扱いやワクチン・治療薬等の開発の前提となる研究の推進に当たっては、我が国の利益だけでなく現地国の利益にも十分に配慮し、将来にわたる継続的な信頼関係の醸成を図る努力を続ける必要がある。これに当たり、文部科学省・AMED には、海外研究拠点をつなぐコア機能を新たに整備するとともに継続的・安定的な予算の確保が求められる。

他方、もとよりワクチン戦略の政策の一つである我が国の感染症モニタリング体制の拡充は海外研究拠点だけで対応するものではない。ワクチン戦略が長期継続的に取り組む国家戦略であることを踏まえると、海外研究拠点から提供が期待される科学的に精度の高い情報について、厚生労働省や政府関連機関等が適切に集約・分析する体制の構築など関係省庁にまたがった一体的な取組を政府が主体的に進めていくことが期待される。

## 海外拠点の感染症情報収集及びネットワーク体制強化に関する有識者会議 委員一覧

- 神田 忠仁 国立感染症研究所 名誉所員(AMED 新興・再興感染症研究基盤創生事業プログラムスーパーバイザー)
- 倉根 一郎 国立感染症研究所 元所長、名誉所員(AMED 感染症疾患領域コーディネーター)
- 正林 督章 元厚生労働省健康局長、ベトナム保健省 政策アドバイザー
- 鈴木 基 国立感染症研究所 感染症疫学センター長
- 氏家 無限 国立国際医療研究センター国際感染症センター トラベルクリニック医  
長兼予防接種支援センター長
- 中嶋 建介 長崎大学 教授
- 武見 綾子 東京大学先端科学技術研究センター 准教授

○:座長

## 海外拠点の感染症情報収集及びネットワーク体制強化に関する有識者会議 開催経過

○第1回 令和4年10月31日

- (1)本事業の概要・目的、これまでの検討状況
- (2)感染症モニタリングの目的、必要な情報の整理、海外拠点が将来的に果たす役割
- (3)将来的に必要なとなる海外拠点の機能・体制と、それらを実現する上での課題
- (4)フィージビリティスタディの進め方

○第2回 令和4年12月21日

- (1)前回会議からの検討事項
- (2)日本政府全体の感染症モニタリングにかかわる取組の状況
- (3)海外拠点の役割を検討するうえでの制約条件の整理
- (4)海外拠点に期待される役割と体制強化の方向性(案)
- (5)今後の進め方

○第3回 令和5年2月28日

- (1)前回会議における合意事項と前回会議からの検討事項
- (2)追加ヒアリング・調査の結果と検討の方向性
- (3)海外拠点に期待される役割と実現に向けた体制強化に係る取組
- (4)有識者会議報告書に係る討議