

AMED による新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する
総括報告書

令和 6 年 7 月 8 日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
研究開発統括推進室

1. はじめに

令和元年12月31日、中国から世界保健機関（WHO）に報告された原因不明の集団肺炎が、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）として未曾有の世界的パンデミックに拡大した。我が国においては、令和2年2月1日に「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」の第2類感染症に指定され、令和5年5月8日から感染症法の5類感染症に再指定されるまで、国を挙げて前例のないパンデミック体制が取られた。この間、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）では、政府により措置された補正予算等を原資として、大学、研究機関、民間企業等に対して、新型コロナウイルス感染症対策に資する研究開発支援に取り組み、医療用検査薬や医療機器の製造販売承認などの成果を創出したところである。

一方で、AMEDの組織体制は必ずしも十分に整わない状況の中で、平時とは異なる対応が必要となることも多く見られた。マネジメントにおける工夫などを行いつつ研究開発支援に取り組んできたが、その過程においては、様々な課題も顕在化した。

本報告書は、今後新たなパンデミックが発生した場合における対処を適切に実施できるよう、今般の新型コロナウイルス感染症に対するAMEDとしての一連の対応により得られた知見や経験等を活かすため、AMEDによる新型コロナウイルス感染症対策予算による支援実績やそれにより得られた成果、その間に見いだされた課題等を総括し、取りまとめるものである。また、令和3年6月1日に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づく先進的研究開発戦略センター（以下、「SCARDA」という。）設置等のAMEDがすでに進めている取組についても触れることとする。なお、「別添：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策予算によるAMED研究開発実績報告書」に記載の支援実績は、今般の新型コロナウイルス感染症対策予算¹を対象としているため、SCARDAによる今後のパンデミックに向けた支援実績は、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策予算によるAMED研究開発実績報告書」の対象外としている。

2. AMEDによる支援実績及び成果

AMEDでは、新型コロナウイルス感染症に関する研究開発支援を迅速に行うべく、令和元年度末から、理事長指示のもと、事業所管の大臣承認を経て、オールジャパンでの医薬品創出プロジェクトから新興・再興感染症制御プロジェクトに流用した予算、予備費、医療分野の研究開発関連の調整費（以下、「調整費」という。）（トップダウン型）により、研究開発支援を開始した。その後も、補正予算や調整費を原資とした研究開発支援を行い、新型コロナウイルス感染症対策予算として、約1,515億円の支援を行った。当初はドラッグリポジショニングやウイルス診断・検査など、早期に実用化が見込まれる研究開発を支援し、その後、基礎研究や基盤整備などにも予算配分を行ってきた。新型コロナウイルス感染症対策予算の内訳としては、ワクチン開発、次いで実用化支援（CiCLE（医療研究開発革新基盤創成事業））に関する金額が多く、課題数としては、基礎研究・基盤技術開発・環境整備等、機器・システム開発、治療法開発に関する課題が多い。

¹ 「新型コロナウイルス感染症等の新興感染症に関する取組（<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/index.html>）」として記載されている研究開発等を対象とした予算

令和元年度末の研究開発支援については、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業のうち、新型コロナウイルス感染症の診断法開発に資する研究等において、緊急対策のため公募を経ず厚生労働大臣が交付先を指定することにより、速やかに研究開発支援を開始し、令和2年5月に従来の鼻咽頭拭い液に加えて、唾液を検体に用いた新型コロナウイルスの抗原検出が可能な試薬が製造販売承認されるなど、5つの体外診断用医薬品、3つの研究用試薬の実用化に至った。また、同事業において、「新興感染症に即刻対応できる研究開発プラットフォームの構築」にてファビピラビルの臨床研究課題（1課題）を開始した。さらに先進的医療機器・システム等技術開発事業においても、公募を経ず、経済産業大臣が交付先を指定することにより、速やかに研究開発支援を開始し、令和2年3月にGeneSoC®を用いた新型コロナウイルス検出試薬「SARS-CoV-2 GeneSoC ER 杏林」が公的医療保険適用となった。なお、GeneSoC®は、行政検査等に用いる遺伝子検査方法として既存のPCR機器による新型コロナウイルスの検査を行っていた16カ所の医療機関に対して配備された。

ワクチン開発については、中期的な支援資金として、令和2年度第2次補正予算で500億円が基金として措置された。あわせて、厚生労働省における「ワクチン生産体制等緊急整備事業」や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による支援体制も整備され、オールジャパンでの申請に至るワクチン開発支援の枠組みが示されたことにより、企業の本格的なワクチン開発につながった。本事業の実施により、薬事承認4件（武田薬品工業株式会社から、ノババックス社〔ヌバキソビッド®筋注：起源株〕とモデルナ社〔スパイクバックス™筋注：起源株〕がそれぞれ開発したワクチンについて薬事承認申請／第一三共株式会社〔ダイチロナ®筋注：起源株とオミクロン株XBB.1.5〕）などのワクチンの実用化に向けた成果が得られた。そのほか、医療機器の製造販売承認に加え、医療用検査薬については、上記以外にも複数のものが製造販売承認、保険収載に至っている。

一方で、国産ワクチン開発の遅れ、治療薬開発が実用化に至らなかったなどの課題が残った。有事において、迅速な成果創出を行うためには、後述する課題の解決を含めた平時からの備えと体制強化が必要と考えられる。

3. ワクチン開発・生産体制強化戦略関連事業における主な取組

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）に基づき、感染症有事に国策としてワクチン開発を迅速に推進するために、政府は、平時から研究開発を主導する体制として、令和4年3月22日にAMED内にSCARDAを設置した。SCARDAでは、ワクチン開発に関する広範な情報収集・分析を行い、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業、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により、感染症有事を見据えた戦略的な研究費のファンディングへと繋げている。

また、SCARDAでは、実用化推進部が実施している創薬ベンチャーエコシステム強化事業の支援状況や国内のワクチン研究開発・実用化の全体を俯瞰して、関係各府省や機関等と密に連携しつつ事業の運営を行っている。

（1） ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

国が定める重点感染症に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届けるため、基金により、有事に備え平時より長期的・安定的かつ戦略的に、①感染症ワクチンの開発、②ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発を支援している。感染症有事には、

平時のファンディングを通じて得られた最新の知見・技術やエビデンスを集積し、迅速・機動的なファンディングによりワクチンの早期実用化を目指すこととしている。

(2) 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

感染症研究の学問分野としての層の薄さ、有事に備えた平時からの備え（安全保障政策の一環としての意識、産学官のネットワーク構築等）の不足等の課題を踏まえ、基金による長期的な支援プログラム（当面 5 年間、最長 10 年間）を創設し、国産ワクチン等の実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー拠点、サポート機関）の整備等を行うとともに、平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進している。

(3) 創業ベンチャーエコシステム強化事業

我が国の創業ベンチャーエコシステムでは、欧米等と比較しても、必要な開発資金を円滑に確保しづらい現状において、大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創業に特化したハンズオンによる事業化サポートを行う VC（Venture Capital）を認定し、その認定した VC による出資を要件として、非臨床試験、第 1 相臨床試験、第 2 相臨床試験もしくは探索的臨床試験の開発段階にある創業ベンチャーが実施する実用化開発を支援している。

4. 今般の対応から得た、将来に向けて検討しておくべき課題

(1) 一元管理を行える体制構築

AMED においては、新型コロナウイルス感染症への対応として各種研究開発支援を実施してきたが、各府省からそれぞれ措置される予算を原資として、各事業部においてそれぞれの事業が実施されたことから、AMED 全体で実施した事業間の十分な情報共有が図られなかった等の課題が残った。

今般の新型コロナウイルス感染症によるパンデミックが発生した時点において、AMED の「感染症への対応」に係る機能は、研究開発統括推進室を中心に、感染症領域における研究開発マネジメントを基礎として構築することが考えられたが、現時点においても、関連する研究課題やそれを実施する研究代表者、また、課題の評価体制等が各事業部に散逸している状況の全体を把握できるまでには至っていない。

そのため、有事に備えるためには、感染症に係る研究開発について、情報を集約、整理、支援する部署の存在の必要性の有無について、改めて検討する必要があると考えられる。また、同様の部署を設置しない場合であっても、今後、同様の事象が発生した際には、組織として、本件対応に係る AMED 全体の取組を統括する役割を速やかに組織化する等の対応がなされるべきである。

(2) 有事に対応できる職員の育成、補強

感染症対策に関連した AMED の取組について、関係府省と連携を図り、ワクチン、医薬品、医療機器等開発の支援や感染症対策のための環境整備、臨床研究・治験ネットワークの構築等、新たな研究開発支援を迅速に立ち上げてきたが、一定期間に複数の公募・評価業務が集中し、かつ支援までのプロセスの短縮化を求められたため、一部の職員に過大な業務負荷が集中することとなった。新規採用による増員措置は取られたものの、FA（Funding Agency）業務未経験者への教育・育成を同時に進める必要が

生じた。感染症研究のみならず、医療分野の研究開発に係るモダリティやステークホルダーの多様性・複雑性が大幅に増大する状況において、有事に備えるためには、従来の業務の延長線にはない FA 業務にも対応できる職員の育成、増強も必要である。

（３）効果的かつ効率的な課題選定・課題管理

通常、AMED において研究開発事業による支援を開始するにあたっては、政府との調整等の後、公募を開始し、一定の公募期間を経て研究者等からの提案を募り、公募した課題に関する有識者により組織した審査委員会による書面審査、ヒアリング審査を実施したうえで課題候補を決定し、AMED による支援を開始することを通常のプロセスとしている。これら一連のプロセスに要する期間は、事業によって異なるものの、少なくとも４か月程度を要するのが一般的となっている。

しかしながら、有事発生時においては、支援すべき課題の評価は適切に実施しつつも、当該プロセスを可能な限り短縮し、研究者等が可及的速やかに研究に着手できるようにすることが求められる。

機動的なファンディングを行うためには、平時より、国内外の開発・承認取得状況、技術開発動向、知財関連情報、感染症の発生動向等についての継続的な情報収集・分析が重要と考える。また、平時より、医薬品等の実用化経験及び評価能力を有する適正な審査委員候補を予め選定しておくことや、公募内容や事業設計を予め検討しておくことが望ましい。さらには、今般の対応においては、緊急対策として診断法開発に関する研究開発支援について、公募を経ず所管大臣が交付先を指定し、速やかに研究開始したことにより、早期の薬事承認に至った。したがって、有効な技術を持つ研究者等を常時把握しておき、有事発生の際には、当該研究者に対して、公募を経ずに支援できる仕組みを予め構築しておくことも有用と考える。

また、いち早く実用化するためには、採択後の課題管理における、Go/No-go 判断を含めた研究開発の機動的な判断も有用と考えられる。

（４）柔軟性を有し、かつ潤沢な予算の確保

新型コロナウイルス感染症が発生して以降、政府においては、令和２年２月より緊急対応策第１弾、３月に緊急対応策第２弾、４月に令和２年度第１次補正予算、５月に令和２年度第２次補正予算と新型コロナウイルス感染症対策に係る予算措置を実施し、そのうち、AMED には、主として当該対策に関連する研究開発支援経費が措置された。AMED が新型コロナウイルス感染症対策として実施した支援の予算原資は、大別して、①補正予算（うち、a.「基金」、b.「各種事業への補正予算の追加措置」）、②調整費であるが、①-b.や②については、従来から実施している各種事業や研究課題のうち、新型コロナウイルス感染症対策として有効な研究が見込まれる事業、研究課題に対して追加の予算措置を実施した。

一方で、感染症への対応のための研究開発を進め一定の成果を得るためには、様々な試験実施を通じたデータの取得等、試験準備期間等も含め相当の期間・費用を必要とする研究計画も少なくなく、単年度予算における研究実施は困難な場合があった。したがって、有用な研究課題が見いだされれば、AMED 内の別事業に円滑につながられる仕組みや、新たに措置された「ワクチン基金」のように複数年にかけて執行可能な一定規模の予算を、必要な際に確保できるようにしておく仕組みを、政府関係者とともに検討しておくことが有用である。また、ワクチン開発や治療薬を迅速に開発するためには、その基盤として有事に備えた感染症の基礎研究や人材育成の推進も重要である。

（５）人的、物的移動等の制限、研究リソースの不足

政府による緊急事態宣言等に伴って、人的、物的な移動の制限が余儀なくされることは、研究機関や研究者も例外ではなく、研究活動に一定の制約を受けることとなる。今回の事象においても、海外拠点の常勤研究者が帰国せざるを得ない状況となり、計画通りに研究を進めることが困難となった例や、世界で一斉に同様の研究が進められたことから、実験動物や研究資材等の確保が困難となった例が挙げられるが、そのバイオリソースの安定的な維持には人的作業が不可欠であるため、感染リスクを背負い出勤をして作業を行った研究機関の職員も少なくはない。

上記への対応としては、委託研究費支出のルール緩和（在宅勤務時の人件費、旅費/会場費のキャンセル料などを計上可）、研究費の繰越しや延長（令和２年度：繰越し 567 件、令和３年度：483 件、令和４年度：78 件）などを行った。パンデミックによる影響の大小は事象によって様々であり、都度、状況に応じて対応せざるを得ないが、研究者の活動を支援する AMED としては、研究者等による研究活動に制約が生じうることを念頭におきつつ、計画的な研究遂行に支障が生じた場合には、研究機関に対して可能な限り柔軟に対応できるよう配慮していくことが重要である。

研究リソースの適切な活用という観点からすれば、年度途中で措置される補正予算や、健康・医療戦略推進本部での決定を経て措置される調整費は、その予算の性質上、年度内執行が原則であることから、この条件に適う形で研究者等から研究提案や計画を受領し、審査したうえで研究開発支援を開始することになる。AMED において、当該予算をより有効に活用していくためには、有事に備え平時から研究者や研究現場とのコミュニケーション等を通じて、その状況（人員や設備、物品の過不足等）について把握しておくことが重要と考える。また、研究リソースの不足に備え、実験動物を用いない代替試験方法等を開発しておく必要もあると考える。さらには、平時からの研究者育成による裾野の拡大、トップレベル研究者の育成・確保、世界と協力できる体制整備も重要と考える。

５．おわりに

AMED の新型コロナウイルス感染症への対応については、上述のとおり、「体制」、「研究開発マネジメント」などに関する課題が残った。「体制」に関しては、SCARDA の設置により、ワクチン開発に関する体制が強化されたが、AMED の感染症への対応においては、令和７年度に設立予定の国立健康危機管理研究機構等との連携も考慮しつつ、ワクチンのみならず、治療薬・診断薬・基礎研究を含めた集約的な政策の下での一元管理を行える体制構築が必要と考える。さらに、その体制を構成する職員の育成・補強に関する有事に備えた取組も重要であると考え。また、「研究開発マネジメント」の観点では、基金の設置、SCARDA におけるセンター長の統括の下で、広範な情報収集・分析やプロボストを中心とした機動的な判断を行う仕組みの導入などにより、改善を図っている部分もあるが、AMED 全体での不断の検討や対応が必要と考える。

今後の新たなパンデミック発生時に適切に対応するためには、政府レベルの対応とも連動した、有事に備えた検討や対応が重要であり、それら取組が早期の成果創出に資すると考える。

（本報告書は、「別添：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策による AMED 研究開発実績報告書」に基づいて、取り纏めを行った。）

【別添】

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策予算による

AMED 研究開発実績報告書

令和 6 年 7 月 8 日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

研究開発統括推進室

目次概要	1
1 予算別事業概要	2
1.1 令和元年度執行残（令和2年2月13日）	2
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（指定研究課題）	2
1.2 令和元年度第3回調整費（トップダウン型）（令和2年2月13日）	2
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（令和元年度2次公募）	2
1.3 令和元年度予備費（令和2年3月10日）	2
○先進的医療機器・システム等技術開発事業	2
1.4 令和2年度第1回調整費（トップダウン型）（令和2年度4月17日）	2
○新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外拠点活用研究領域）	3
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発）（令和2年度2次公募）	3
○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業	3
1.5 令和2年度第1次補正予算（令和2年4月30日）	3
○医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）	3
○ウイルス等感染症対策技術開発事業	3
○新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外拠点研究領域）	4
○創薬支援推進事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発）（令和2年度1次公募）	4
○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業	4
○臨床研究・治験推進研究事業（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業）	4
1.6 令和2年度第2次補正予算（令和2年6月12日）	4
○新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発（令和2年度2次公募）	4
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発）（令和2年度3次公募）	5
○ナショナルバイオリソースプロジェクト	5
○ワクチン開発推進事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンの有効性、安全性等に関する研究（令和3年度公募）	5
○（補足）ワクチン開発推進事業	5
1.7 令和2年度第2回調整費（理事長裁量型）（令和2年8月26日）	6
○医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（アフリカにおける顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究プログラム）	6
○ウイルス等感染症対策技術開発事業（2次公募）	6
○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	6
○障害者対策総合研究開発事業（精神障害分野）	6
○新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）	7
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発推進のための技術開発等）（令和2年度4次公募）	7

○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業	7
○地球規模保健課題解決推進のための研究事業.....	7
○長寿科学研究開発事業	8
○東北メディカル・メガバンク計画	8
○脳とこころの研究推進プログラム（戦略的国際脳科学研究推進プログラム）	9
○免疫アレルギー疾患実用化研究事業	9
1.8 令和2年度予備費（令和2年9月15日）	9
○ウイルス等感染症対策技術開発事業（3次公募）	9
1.9 令和2年度第3回調整費(理事長裁量型）（令和2年11月24日）	9
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	9
1.10 令和2年度第3次補正予算（令和2年12月15日）	10
○医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）	10
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する研究）（令和2年度5次公募）	10
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する疫学調査等の推進に関する研究）（令和3年度2次公募）	10
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する疫学調査等の推進に関する研究）（令和3年度4次公募）	10
○臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）	10
1.11 令和3年度第1回調整費（令和3年6月15日）	11
○医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業（先進的医療機器・システム等開発プロジェクト）	11
○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	11
○新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外拠点研究領域・海外拠点活用研究領域）	11
○新興・再興感染症研究基盤創生事業(多分野融合研究領域)	11
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬開発・ワクチン接種後の免疫反応解明）（令和3年度3次公募） ..	11
○創薬基盤推進研究事業	12
○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業	12
○免疫アレルギー疾患実用化研究事業	12
○臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）	12
1.12 令和3年度第2回調整費（令和3年11月16日）	13
○医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）e-ASIA 共同研究プログラム）	13
○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	13
○橋渡し研究戦略的推進プログラム	13
1.13 令和3年度第1次補正予算（令和3年11月26日）	14
○障害者対策総合研究開発事業（精神障害分野）	14
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（令和4年度3次公募）	14
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（令和4年度4次公募）	14

○臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）	15
1.14 令和4年度第1回調整費（令和4年6月14日）	15
○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	15
○新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外拠点研究領域）	15
○新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）	15
○免疫アレルギー疾患実用化研究事業	15
2 予算別事業における研究開発の経過と成果の概要	17
2.1 令和元年度執行残	17
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（指定研究課題）	17
2.2 令和元年度第3回調整費（トップダウン型）	18
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（令和元年度2次公募）	18
2.3 令和元年度予備費	21
○先進的医療機器・システム等技術開発事業（基盤技術開発プロジェクト）	21
2.4 令和2年度第1回調整費（トップダウン型）	22
○新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外拠点活用研究領域）	22
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発）（令和2年度2次公募）	23
○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業	26
2.5 令和2年度第1次補正予算	27
○医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）	27
○ウイルス等感染症対策技術開発事業	28
○新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外拠点研究領域）	29
○創薬支援推進事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発）（令和2年度1次公募）	29
○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業	31
○臨床研究・治験推進研究事業（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業）	31
2.6 令和2年度第2次補正予算	33
○新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発事業（令和2年度2次公募）	33
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発）（令和2年度3次公募）	35
○ナショナルバイオリソースプロジェクト	38
○ワクチン開発推進事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンの有効性、安全性等に関する研究）（令和3年度公募）	39
○（補足）ワクチン開発推進事業	39
2.7 令和2年度第2回調整費（理事長裁量型）	40
○「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（アフリカにおける顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究プログラム）」	40
○ウイルス等感染症対策技術開発事業	40

○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	41
○障害者対策総合研究開発事業（精神障害分野）	42
○新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）	45
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発推進のための技術開発等）（令和2年度4次公募）	45
○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業	49
○地球規模保健課題解決推進のための研究事業	49
○長寿科学研究開発事業	50
○東北メディカル・メガバンク計画	50
○脳とこころの研究推進プログラム（戦略的国際脳科学研究推進プログラム）	51
○免疫アレルギー疾患実用化研究事業	51
2.8 令和2年度予備費	52
○ウイルス等感染症対策技術開発事業	52
2.9 令和2年度第3回調整費(理事長裁量型)	53
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	53
2.10 令和2年度第3次補正予算	53
○医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）	53
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する研究）（令和2年度5次公募）	54
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する疫学調査等の推進に関する研究）（令和3年度2次公募）	60
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する疫学調査等の推進に関する研究）（令和3年度4次公募）	61
○臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）	62
2.11 令和3年度第1回調整費	62
○医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業（先進的医療機器・システム等開発プロジェクト）	62
○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	63
○新興・再興感染症研究基盤創生事業(海外拠点研究領域・海外拠点活用研究領域)	63
○新興・再興感染症研究基盤創生事業(多分野融合研究領域)	63
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬開発・ワクチン接種後の免疫反応解明）（令和3年度3次公募）	64
○創薬基盤推進研究事業	66
○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業	66
○免疫アレルギー疾患実用化研究事業	67
○臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）	67
2.12 令和3年度第2回調整費	68
○医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）e-ASIA 共同研究プログラム）	68
○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	68
○橋渡し研究戦略的推進プログラム	69

2.13 令和3年度第1次補正予算	69
○障害者対策総合研究開発事業（精神障害分野）	69
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（令和4年度3次公募）	72
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（令和4年度4次公募）	74
○臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）	75
2.14 令和4年度第1回調整費	76
○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	76
○「新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外拠点研究領域）」	77
○「新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）」	77
○「免疫アレルギー疾患実用化研究事業」	77
3 参考（研究開発課題リスト）	79
3.1 令和元年度執行残	79
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	79
3.2 令和元年度第3回調整費（トップダウン型）	79
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	79
3.3 令和元年度予備費	81
○先進的医療機器・システム等技術開発事業（基盤技術開発プロジェクト）	81
3.4 令和2年度第1回調整費（トップダウン型）	81
○新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外拠点活用研究領域）	81
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	82
○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業	83
3.5 令和2年度第1次補正予算	83
○医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）	83
○ウイルス等感染症対策技術開発事業	84
○新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外拠点研究領域）	90
○創薬支援推進事業／ワクチン開発推進事業	91
○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業	92
○臨床研究・治験推進研究事業（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業）	92
3.6 令和2年度第2次補正予算	92
○創薬支援推進事業／ワクチン開発推進事業	92
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	94
○ナショナルバイオリソースプロジェクト	97
3.7 令和2年度第2回調整費（理事長裁量型）	99
○医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業	99
○ウイルス等感染症対策技術開発事業	99
○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	100
○障害者対策総合研究開発事業（精神障害分野）	100

○新興・再興感染症研究基盤創生事業	101
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	101
○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業	103
○地球規模保健課題解決推進のための研究事業	103
○長寿科学研究開発事業	103
○東北メディカル・メガバンク計画	104
○脳とこころの研究推進プログラム（戦略的国際脳科学研究推進プログラム）	104
○免疫アレルギー疾患実用化研究事業	104
3.8 令和2年度予備費	104
○ウイルス等感染症対策技術開発事業	104
3.9 令和2年度第3回調整費(理事長裁量型)	105
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	105
3.10 令和2年度第3次補正予算	105
○医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）	105
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	106
○臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）	110
3.11 令和3年度第1回調整費	110
○医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業	110
○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	110
○新興・再興感染症研究基盤創生事業	110
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	112
○創薬基盤推進研究事業	113
○免疫アレルギー疾患実用化研究事業	114
○臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）	114
○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業	115
3.12 令和3年度第2回調整費	115
○医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業	115
○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	115
○橋渡し研究戦略的推進プログラム	116
3.13 令和3年度第1次補正予算	116
○障害者対策総合研究開発事業（精神障害分野）	116
○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	116
○臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）	118
3.14 令和4年度第1回調整費	118
○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	118
○新興・再興感染症研究基盤創生事業	118
○免疫アレルギー疾患実用化研究事業	119

概要

AMED では、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する研究開発支援を迅速に行うべく、令和元年度末から、理事長指示のもと、所管省大臣承認を経て、オールジャパンでの医薬品創出プロジェクトから新興・再興感染症制御プロジェクトに流用した予算、予備費、医療分野の研究開発関連の調整費（以下、「調整費」という。）（トップダウン型）により、研究開発支援を開始した。その後も、補正予算、調整費を原資とした研究開発支援を行い、新型コロナ対策予算として、約 1,515 億円の支援を行った。当初はドラッグリポジショニングやウイルス診断・検査など、早期実用化が見込まれる研究開発を支援し、その後、基礎研究や基盤整備などにも予算配分してきた。新型コロナ対策予算の内訳としては、ワクチン開発、次いで実用化支援（CiCLE）に関する金額が多く、課題数としては、基礎研究・基盤技術開発・環境整備等、機器・システム開発、治療法開発に関する課題が多い。

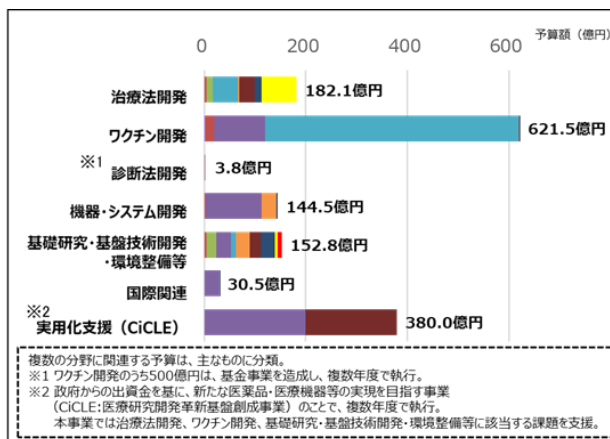
令和元年度末の研究開発支援については、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業では、新型コロナウイルス感染症の診断法開発に資する研究等について、緊急対策のため公募を経ず厚生労働大臣が交付先を指定することにより、速やかに研究開発支援を開始した。研究開発支援の結果、従来の鼻咽頭拭い液に加えて、唾液を検体に用いた新型コロナウイルスの抗原検出が可能な試薬が令和 2 年 5 月に製造販売承認されるなど、5 つの体外診断用医薬品、3 つの研究用試薬の実用化に至った。また、同事業において、「新興感染症に即刻対応できる研究開発プラットフォームの構築」にてファビピラビルの臨床研究課題（1 課題）を開始した。さらに先進的医療機器・システム等技術開発事業においても、公募を経ず経済産業大臣が交付先を指定することにより、速やかに研究開発支援を開始した。研究開発支援の結果、GeneSoC®を用いた新型コロナウイルス検出試薬「SARS-CoV-2 GeneSoC ER 杏林」が、令和 2 年 3 月に公的医療保険適用となった。なお、GeneSoC®は、行政検査等に用いる遺伝子検査方法として既存の PCR 機器による新型コロナウイルスの検査を行っていた 16 カ所の医療機関に対して配備された。

ワクチン開発については、中期的な支援資金として、令和 2 年度 2 次補正予算 500 億円が基金として措置された。合わせて、厚生労働省における「ワクチン生産体制等緊急整備事業」や PMDA による支援体制も整備され、オールジャパンでの申請に至るワクチン開発の支援の枠組みが明らかになったことにより、企業の本格的なワクチン開発につながった。本事業の実施により、薬事承認 4 件（武田薬品工業株式会社から、ノババックス社〔ヌバキソビッド®筋注：起源株〕とモデルナ社〔スパイクバックス™筋注：起源株〕がそれぞれ開発したワクチンについて薬事承認申請／第一三共株式会社〔ダイチロナ®筋注：起源株とオミクロン株 XBB.1.5〕）などのワクチンの実用化に向けた成果が得られた。その他、医療機器の製造販売承認に加え、医療用検査薬については、上記以外にも複数のものが製造販売承認、保険収載に至っている。一方で、治療薬開発が実用化に至らなかった。

（本報告書は、令和 5 年 11 月時点の情報に基づいて取り纏めを行った）

新型コロナウイルス感染症対策予算 1,515 億円

■ 第1弾	令和元年度執行残	4.6億円
■ 第2弾	令和元年度第3回調整費（トップダウン型）・予備費	28.1億円
■ 第3弾	令和2年度第1回調整費（トップダウン型）	32.5億円
■ 第4弾	令和2年度第1次補正予算	468.6億円
■ 第5弾	令和2年度第2次補正予算	559.4億円
■ 第6弾	令和2年度第2回/第3回調整費（理事長裁量型）、予備費	60.7億円
■ 第7弾	令和2年度第3次補正予算	232億円
■ 第8弾	令和3年度調整費（理事長裁量型、トップダウン型）	44.9億円
■ 第9弾	令和3年度第1次補正予算	76.4億円
■ 第10弾	令和4年度第1回調整費	7.9億円



1 予算別事業概要

1.1 令和元年度執行残（令和2年2月13日）

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（指定研究課題）

AMED 内で工面した令和元年度通常予算 4.6 億円を「新型コロナウイルス感染症の診断法開発に資する研究等」として、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業に集約し、COVID-19 対策課題（4 課題）を開始した。

- ・「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の診断法開発に資する研究」鈴木忠樹（国立感染症研究所）
- ・「新型コロナウイルスの増殖機構の理解と治療剤開発に関する研究」竹田誠（国立感染症研究所）
- ・「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のワクチン開発に関する研究」長谷川秀樹（国立感染症研究所）
- ・「新型コロナウイルス（2019-nCoV）の制圧に向けての基盤研究」河岡義裕（東京大学）

また、令和元年度第3回調整費（トップダウン型）「新興感染症に即刻対応できる研究開発プラットフォームの構築」にてファビピラビルの臨床研究課題（1 課題）を開始した。これら5 課題については緊急対策のため公募を経ず厚生労働大臣の通知により交付先を指定することにより速やかな研究開始を行った。

※予算：令和元年度執行残「新型コロナウイルス感染症の診断法開発に資する研究等」の 4.6 億円。

令和元年度第3回調整費（トップダウン型）「新興感染症に即刻対応できる研究開発プラットフォームの構築」（25 億円）のうち 23.5 億円。令和2年度第1回調整費（トップダウン型）「治験薬開発研究の加速・拡充」「新たな作用機序等による治療薬開発研究」（12 億円）及び令和2年度第1回調整費（トップダウン型）「国内外の検体の確保・解析等」（3 億円）のうち 5 億円。

1.2 令和元年度第3回調整費（トップダウン型）（令和2年2月13日）

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（令和元年度2次公募）

令和元年度2次公募事業は、健康・医療戦略推進本部にて令和元年度第3回医療分野の研究開発関連の調整費（25 億円）を用いて実施することが決定された「新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築」のうち、「新興感染症に対する研究開発に係る新規技術基盤の開発」に充てられた 1.5 億円にて、令和2年3月に令和元年度 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業に係る公募（令和元年度2次公募）として実施した。

1.3 令和元年度予備費（令和2年3月10日）

○先進的医療機器・システム等技術開発事業

新型コロナウイルス感染症の世界的な流行を受け、本事業では、経済産業省からの要請により、経済産業省により措置された令和元年度予備費予算 3.1 億円を原資に、補助金の交付を受けて、感染症の課題解決につながる機器やシステム等の開発・実証等を支援することを目的として研究開発を実施した。本事業では、これまでにない画期的で新たな医療機器を社会実装し、健康寿命の延伸、医療従事者の負担の軽減、医療費削減などの社会的な問題を解決することにある。このために、これまで実現できなかった診断・治療等の向上と効率化などの実現を目指した。

1.4 令和2年度第1回調整費（トップダウン型）（令和2年度4月17日）

○新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外拠点活用研究領域）

本事業では、海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用し、新型コロナウイルス感染症に関し、多様な分野と連携する研究や地域横断的な研究等を推進する。令和2年4月17日に健康・医療戦略推進本部において決定された「令和2年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費の実行計画」の、令和2年度第1回調整費（トップダウン型）「創薬標的探索機能の強化・拡充」「国内外の検体の確保・解析等」（20.5億円）を原資に、補助金（1億円）の交付を受けて、コロナ枠の公募を実施し、海外拠点で得られる検体・情報等を活用した新型コロナウイルス感染症に関する研究を実施した。

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発）（令和2年度2次公募）

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界各地における流行を受け、COVID-19に関する研究開発を実施するため令和2年4月17日に健康・医療戦略推進本部において決定された「令和2年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費の実行計画」の、令和2年度第1回調整費（トップダウン型）「新たな作用機序等による治療薬開発研究」の10億円及び令和2年度2次補正予算「新たな作用機序等による治療薬開発研究」（50億円）のうちの20億円に基づき、COVID-19に対する治療薬開発推進のため、令和2年度 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発）に係る令和2年度2次公募を4月27日に実施した。

○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

本事業では、外部の研究者に対して、原則として無償で、創薬研究等に関する技術的支援を行うとともに、支援に必要な技術の高度化を行う事業である。令和2年4月17日に健康・医療戦略推進本部において決定された「令和2年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費の実行計画」の、令和2年度第1回調整費（トップダウン型）（32.5億円）を原資に、補助金（16.5億円）の交付を受けて、新型コロナウイルスの病原性機構解明やワクチン・治療薬の開発に係る研究を加速することを目的として、BSL3施設にクライオ電子顕微鏡を導入した。

1.5 令和2年度第1次補正予算（令和2年4月30日）

○医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）

平成28年度、政府は、民需主導の持続的な経済成長と一億総活躍社会の着実な実現につながる施策として、「未来への投資を実現する経済対策」（平成28年8月2日閣議決定）を決定し、補正予算を措置。本事業は、産学官連携により、我が国の力を結集し、医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施や創薬等の実用化の加速化等が抜本的に革新される基盤（人材を含む）の形成、医療研究開発分野でのオープンイノベーション・ベンチャー育成が強力に促進される環境の創出を推進することを目的として、平成28年度より実施している。新型コロナウイルス感染症対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発を推進するために内閣府により措置された令和2年度第1次補正200億円（交付日：令和2年5月14日）の出資金の交付を受け、それを原資に実施した。

○ウイルス等感染症対策技術開発事業

本事業では、新型コロナウイルス感染症の世界的な流行により短期的対応、長期的対応及びオーバーシュートの可能性も含め、状況に応じた多様な対応が求められていたことを受け、経済産業省からの要請を踏まえ、令和2年4月7日に閣議決定された「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」に基づき、

感染症の課題解決につながる機器やシステム等の開発・実証等を支援することを目的として、経済産業省により措置された令和2年度第1次補正予算（110億円）を原資に、補助金の交付を受けて新規に2つの公募区分を設定して研究開発を実施した。

○新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外拠点研究領域）

閣議決定された「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」に基づき、令和2年度第1次補正予算「感染症対策のための環境整備」（28.6億円）を原資に、補助金（7.5億円）の交付を受けて、本事業におけるベトナム・フィリピン・中国・タイの海外研究拠点を中核に、他の研究拠点と連携して、新型コロナウイルス感染症に関する研究を集中的に実施した。

○創薬支援推進事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発）（令和2年度1次公募）

令和2年4月7日に「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」が閣議決定された。国内におけるワクチン開発の加速・供給体制強化の要請に対応するため、令和2年度第1次補正予算に「ワクチン開発の支援」（予算：100億円）が盛り込まれたことを受け、企業やアカデミア等におけるワクチン実用化を目標に、創薬支援推進事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発）の令和2年度公募を実施した。

○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

本事業では、外部の研究者に対して、原則として無償で、創薬研究等に関する技術的支援を行うとともに、支援に必要な技術の高度化を行う事業である。閣議決定された「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」に基づき、新型コロナウイルス感染症の治療薬開発を加速することを目的として、令和2年度第1次補正予算「感染症対策のための環境整備」（28.6億円）を原資に、補助金（21.1億円）の交付を受けて、化合物スクリーニングの効率化に資する機器等の整備を実施した。

○臨床研究・治験推進研究事業（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業）

国際保健分野での貢献として「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）」の実現には感染症対策や非感染症対策などあらゆる基本的なサービスの普及とともに、生活習慣の変化や高齢化に伴う疾病の予防・診断・治療等への対応が不可欠であるが、アジア諸国では、革新的技術を利用した製品をはじめとして医薬品・医療機器等へのアクセスが十分確保されているとはいいがたく、重要な課題の一つとなっている。これまで日本が国際的な規制調和活動に参加し、その成果を取り込むことで、我が国におけるドラッグラグ・デバイスラグ解消を進めてきた。アジア諸国における医薬品・医療機器等のアクセス向上においても、国際的な規制調和が重要な役割を果たすため、アジアにおける医薬品・医療機器等のアクセス向上に向けて、規制調和及びその関連事項について、グランドデザインを取りまとめていたところから COVID-19 が発症し、感染症分野での国際臨床試験の体制整備が喫緊の課題となったことから、厚生労働省により措置された令和2年度第1次補正予算「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築」（30億円）を原資に、補助金の交付を受けて本事業を開始した。

1.6 令和2年度第2次補正予算（令和2年6月12日）

○新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発（令和2年度2次公募）

創薬支援推進事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発）（令和2年度1

次公募)に続き、令和2年度第2次補正予算に「ワクチン開発推進事業」(予算:500億円/5年間の基金事業)が盛り込まれた。COVID-19に対するワクチンの早期実用化を実現するための支援を強化するため、基金事業による複数年度の予算執行を可能とするとともに、予算額も拡充された。本措置を受け、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン開発」の令和2年度2次公募を実施した。

※予算:令和2年度第1次補正予算「ワクチン開発の支援」100億円のうち36億円。

令和2年度第2次補正予算「ワクチン開発推進事業」500億円。

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業(新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する治療薬開発)(令和2年度3次公募)

令和2年6月12日に成立した令和2年第2次補正予算における「新型コロナウイルス感染症対策関係経費 ワクチン・治療薬の開発等」のうち「新たな作用機序等による治療薬開発研究」に50億円が措置され、このうちの15億円を原資として、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業(新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する治療薬開発)の令和2年度3次公募を実施した。

本公募は新型コロナウイルス感染症(COVID-19)及び新興感染症に係る創薬等研究開発における科学的・技術的課題や研究開発に係る新たなアプローチの必要性などを踏まえ、新型コロナウイルス感染症等新興感染症に係る創薬等研究開発を支援することを目的に実施した。

○ナショナルバイオリソースプロジェクト

本事業は、ライフサイエンス研究に必要なモデル生物(動物・植物・微生物・ヒト由来材料)の寄託収集・保存・提供を各リソース中核機関が中心となって行っていた。コロナ禍であっても出勤者による作業が不可欠な「バイオリソースの維持活動」の負担軽減を目的とし、1)飼育・栽培の自動化、2)遠隔からの維持環境の異常の監視と警報発令、が可能な設備を配備することを目的に、文部科学省からの実施要請があったことを踏まえ、文部科学省により措置された令和2年度第2次補正予算(生物遺伝資源整備体制強化事業)を原資に補助金の交付を受けて、36研究機関(23リソース)に対し、合計9.35億円の追加交付を行い、支援を実施した。

○ワクチン開発推進事業(新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチンの有効性、安全性等に関する研究(令和3年度公募))

令和2年度第2次補正予算「ワクチン開発推進事業」において実施した「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン開発」の令和2年度2次公募に続き、国産ワクチンの開発に資するべく日本国内で承認された3種の新型コロナウイルス感染症に対するワクチンの有効性、安全性等に関する研究を目的に、ワクチン開発推進事業(新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチンの有効性、安全性等に関する研究)の令和3年度公募を実施した。

※予算:令和2年度第2次補正予算「ワクチン開発推進事業」:500億円のうち10億円。

○(補足)ワクチン開発推進事業

「保健・医療・介護・行政データを統合した大規模データベースを活用したワクチンの有効性・安全性の検証に資する研究開発」福田治久(九州大学)、予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築及び既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発」康永秀生(東京大学)の2課題については、令和3年度 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研

究事業に係る公募の「データベースを活用したワクチンの有効性、安全性の検証に資する研究開発」において採択され、新型コロナウイルスワクチン開発に措置された令和２年度第２次補正予算を原資として支援を行った。

1.7 令和２年度第２回調整費(理事長裁量型) (令和２年８月２６日)

○医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（アフリカにおける顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究プログラム）

本事業の研究課題「西アフリカにおけるブルーリ潰瘍とその他の皮膚 NTDs 対策のための統合的介入」では、ブルーリ潰瘍の起因菌の DNA を等温増幅が可能な LAMP 法で従来よりも 100 倍高い感度で検出する系を令和元年度の研究成果として確立した。この DNA 検出法をさらに発展させ、LAMP 法による等温増幅と核酸クロマトグラフィによる検出を、超安価かつ一体型のデバイスで、簡便に検出出来る方法に改良し、COVID-19 簡易診断法として確立することを目的として、令和２年度第２回医療分野の研究開発関連の調整費（理事長裁量型）を原資に、補助金の交付を受けて実施した。

○ウイルス等感染症対策技術開発事業（２次公募）

本事業では、新型コロナウイルス感染症の世界的な流行を受け、令和２年４月７日に閣議決定された「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」に基づき、感染症の課題解決につながる機器やシステム等の開発・実証等を支援することを目的として実施した。令和２年度第１次補正予算を原資として実施した１次公募においては、「検査体制の強化」や「治療機器の開発」はある程度の支援ができたものの、「感染予防対策」に資する技術開発に対しては、十分な支援ができていなかった。そこで、「感染拡大の防止をするための対策（特に感染予防対策）」を中心としたシステムやその実現に必要な医療機器等の実証・改良研究、及びウイルス等感染症対策に資する医療機器・システム等の有効性等を評価する技術開発に関する取り組み支援を急ぐ必要があり、本公募によって今年度中に成果が期待できる優れた支援対象を採択するために令和２年度第２回医療分野の研究開発関連の調整費（理事長裁量型）を原資として２次公募を実施した。

○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

本事業では、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康などの生活習慣の改善を介した生活習慣病の発症予防、生活習慣病の病態解明、予防法・治療法の確立、生活習慣病患者の生活の質の維持・向上などの幅広いテーマを対象に、基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進し、健康寿命の延伸等を目指している。新型コロナウイルス感染症の流行において、重篤化のリスク因子として心疾患や脳卒中の重要性が見いだされ、また、重篤な合併症として血栓症を認めたことから、その病態の解明を目指すことを目的に、令和２年度第２回医療分野の研究開発関連の調整費（理事長裁量型）を原資に、補助金の交付を受けて実施した。

○障害者対策総合研究開発事業（精神障害分野）

精神疾患を有する総患者数は約 420 万人、精神病床の入院患者数が約 28 万人で、そのうち１年以上の長期入院患者は約 17 万人にのぼる。このような状況を鑑み、入院医療中心の精神医療から精神障害者の地域生活を支えるための精神医療への改革の実現に向け、精神疾患を発症して精神障害者となっても地域社会の一員として安心して生活できるようにすることが重要だが、国民の理解の深化、精神科医療提供体制の機能強化、地域生活支援の強化が課題となっている。本事業では、①精神障害分野の研究

を促進するためのデータの利活用の推進、②客観的診断法の確立と治療の最適化、③心の健康づくり等に資する研究開発の推進、④依存症の治療回復に資する研究開発の推進を4本柱として、多様化するニーズ・課題に対応することを目指し、令和2年度第2回医療分野の研究開発関連の調整費（理事長裁量型）を原資として、新規公募を実施した。

○新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）

新型コロナウイルス感染症の流行を通じて、感染症研究の拡充のため若手研究者育成が喫緊の課題となり、多分野融合による挑戦的で斬新な発想による取組が、新たな感染症の検出と制御、予防、治療に関する研究の推進に重要となっていた。本事業では、令和2年度第2回医療分野の研究開発関連の調整費（理事長裁量型）「新型コロナウイルス感染症対策のための支援の充実」（1.1億円）を原資に、補助金（1.1億円）の交付を受けて、コロナ枠の公募を実施し、多分野融合による挑戦的で斬新な発想による研究開発を実施した。

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発推進のための技術開発等）（令和2年度4次公募）

令和2年度第2回医療分野の研究開発関連の調整費における「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する新規治療薬開発に関する環境整備」に措置された10億円を原資として、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発推進のための技術開発等）（疾患領域 感染症）の令和2年度4次公募を実施した。なお採択に際し、一部の課題については、令和2年12月15日に閣議決定された令和2年度第3次補正予算「新型コロナウイルス感染症に対する治療法等の確立及び疫学調査の推進に関する研究」による本事業への追加予算（50億円）より、充当した。

※予算：令和2年度第2回調整費（理事長裁量型）「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する新規治療薬開発に関する環境整備」（10億円）。令和2年度第3次補正予算「新型コロナウイルス感染症に対する治療法等の確立及び疫学調査の推進に関する研究」（50億円）のうち1.7億円。

本公募は、治療薬開発を加速する動物モデル、バイオマーカー等の支援技術の開発、動物モデル等の供給体制整備、動物モデル・感染患者検体を用いた病態解明、国際臨床試験体制の整備の支援を目的に実施した。

○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

本事業は、外部の研究者に対して、原則として無償で、創薬研究等に関する技術的支援を行うとともに、支援に必要な技術の高度化を行う事業である。新型コロナウイルス感染症の治療薬開発を加速すること等を目的として、令和2年度第2回医療分野の研究開発関連の調整費（理事長裁量型）（41.7億円）を原資に、補助金（4.3億円）の交付を受けて、インシリコスクリーニングシステムの構築等、支援体制の強化を実施した。

○地球規模保健課題解決推進のための研究事業

本事業では、低・中所得国の健康・医療問題の解決に国際共同研究を通じて貢献し、我が国の保健医療外交戦略、及び我が国の保健医療の国際展開を推進することを目的としている。令和2年度第2回医療分野の研究開発関連の調整費（理事長裁量型）を原資に2課題への支援を実施した。

・「新規消毒剤を用いた安価で簡便な感染制御法の確立」

新型コロナウイルスの世界的な蔓延下において、低・中所得国においても院内感染対策の重要性が以前よりも増していた。そのため、当初計画では、実験室内での消毒剤使用条件を最適化後に MA-T®（要時生成型二酸化塩素水溶液）を用いた臨床研究を実施予定であったが、その後の検討により、令和 2 年 5 月の大阪大学微生物病研究所の評価にて新型コロナウイルスに対する消毒効果についても確認されたため（接触試験により 99.98% の消毒効果、5 月 8 日付、大阪大学プレスリリース。5 月 12 日付、化学工業日報にも転載）、臨床研究開始を前倒しすることで、感染対策が必要とされていたタイの臨床現場への、より迅速な導入を図ることを目的として実施した。

・「新型コロナウイルス感染症の血清学的診断法の臨床的有用性評価」

令和 2 年 4 月末より国内臨床試験が開始され、令和 2 年 5 月末時点で国内 800 例の臨床検体を用いた性能評価を実施済みであった。国内試験のデータ取得が当初計画以上に進展したことで、国際展開フェーズを前倒しできる状況となった。

本邦発の抗体検査としては唯一無二の定量的手法である FIA 法（FIA: fluoro-immunoassay、蛍光免疫測定）の有望性は、国内試験の中途解析結果からも十分に支持された。本邦の臨床検体を用いた性能試験から得られたデータを以って、米国食品医薬品局（FDA）の緊急使用許可（EUA）承認申請が令和 2 年 5 月 17 日に行われた。また、6 月 1 日より開始された厚生労働省による 1 万人規模の抗体保有調査に、米アボット、スイス・ロシュ社と共に、本測定機器が採用された。（機器の選定については「一定の評価がなされている抗体検査機器を活用」と、厚生労働省がホームページ上で説明。）

当該研究開発チームは「新興・再興感染症研究基盤創生事業 海外拠点研究領域（旧 J-GRID）」において、コンゴ民主共和国の国立生物医学研究所内の BSL3 検査室と技術連携し、培養・生ウイルスを用いた検証システム（中和試験）を稼働可能であった。また、SATREPS 事業を通じてエルサルバドルの保健省や国立大学と連携していた。この様に、両国において早急な研究開始は可能な状況にあった。アフリカにおける COVID-19 爆発の震源となりうるコンゴ民主共和国やエルサルバドルとの研究連携は、今後激増しうる、輸入例を契機とした COVID-19 再流行を早急に検知し、国際的視点での警戒システム確立にもつなげることができ、本邦の防疫策にとって極めて重要であった。EU・米国をはじめ各先進国で COVID-19 抗体検査の臨床開発が混乱していた中、翌年度以降に予定していた多国間共同臨床試験を当該年度に前倒しで行うことを目的として実施した。

○長寿科学研究開発事業

高齢者が老いや高齢者特有の疾患等を抱えつつも、その人らしく生活を送るためには、適切な医療・介護による支援が必要である。今後、限られた人材・資源によって効率的かつ質が担保された医療・介護の提供ができよう技術や手法、方法等の開発が求められている。COVID-19 感染拡大により活動自粛を余儀なくされている高齢者に与えた影響を明らかにし、ポストコロナ時代の新常態（ニューノーマル）に対応しうる遠隔介入を可能とするシステムの開発は喫緊の課題であるため、本事業では、令和 2 年度第 2 回医療分野の研究開発関連の調整費（理事長裁量型）「ニューノーマルへの対応」（4.6 億円）を原資に、補助金の交付を受けて研究を実施した。

○東北メディカル・メガバンク計画

本事業は、東日本大震災で未曾有の被害を受けた被災地住民の健康向上に貢献するとともに、ゲノム情報を含む大規模コホート調査を実施し、我が国のゲノム医療の確固たる基盤を構築し、次世代医療の実現を推進することを目的に実施している。COVID-19 感染拡大に伴い令和 2 年 4 月 7 日に緊急事態宣言が発令され、対面による健康調査が一時的に実施できない状況となったこと、その後の感染拡大に備

えるために早期に対策を講じる必要が生じ、効率的な調査手法の確立が急務となった。令和２年度第２回医療分野の研究開発関連の調整費（理事長裁量型）に本事業予算を申請し、文部科学省により措置された同調整費（1.306 億円）を原資に、補助金の交付を受けて、紙媒体での健康調査情報の収集及び調査結果の回付を電子化し、公的データ等の収集の自動化を図り統合することで、感染症蔓延下でも対応可能なアプリ・システムの構築を行った。

○脳とこころの研究推進プログラム（戦略的国際脳科学研究推進プログラム）

本事業は、国際連携を踏まえ、神経回路レベルでのヒトの脳の動作原理等の解明、精神・神経疾患の早期発見・早期介入の実現や新たな脳型アルゴリズムに基づく次世代 AI の開発に貢献を目的としている。国際脳（革新脳プログラムも含）臨床データ取得機関（全国約 20 拠点）が手がける疾患縦断的/横断的 MRI 計測、ヒト発達期・高齢期コホート研究は、今回のコロナ禍による”Stay Home/Physical Distancing”で存続の危機にあり、今後サステナブル遠隔臨床研究システムの確立が必須である。本事業では、令和２年度第１回調整費（理事長裁量型）（3.25 億円）を原資に、補助金の交付を受けて、本システムを導入し、MRI 撮像以外のプロセスについて、遠隔 ICT 技術による各種情報取得と脳データとの統合的 AI 解析をすることで、次世代型の脳とこころの診断・治療体制を構築していく基盤となる。コロナ禍の影響で停滞、遅延している MRI 計測が、MRI 撮像以外のプロセスを来院せずとも遠隔対応可能とすることで、臨床研究が再開、効率化により当初の計画通りに進めることに加えて、多施設が同一システムを導入することにより臨床評価の標準化が推進できる。これらを目的に実施した。

○免疫アレルギー疾患実用化研究事業

本事業は、免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究や、予防、診断及び（根治的）治療に関する質の高い基礎的研究に立脚した「成果やシーズ」を基に新規創薬、医療技術、医療機器等の研究開発等を推進し、免疫アレルギー疾患患者の QOL の維持・向上を事業趣旨とする。令和２年度第２回医療分野の研究開発関連の調整費（理事長裁量型）を原資に、補助金の交付を受けて、新型コロナウイルス感染症に関する研究について、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業と合同で血管炎・血栓症をテーマに実施した。

1.8 令和２年度予備費（令和２年９月 15 日）

○ウイルス等感染症対策技術開発事業（３次公募）

本事業は、令和２年４月７日に閣議決定された「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」に基づき、感染症の課題解決につながる機器やシステム等の開発・実証等を支援することを目的として実施した。令和２年８月 28 日に新型コロナウイルス感染症対策本部決定された「新型コロナウイルス感染症に関する今後の取組」で検査体制の抜本的な拡充の必要性が示されたことを受け、迅速かつ大量に検査を行う手法や自動化技術による検査システム等を開発・実証し、社会実装に向けた検討を速やかに支援するため、令和２年度予備費を原資として３次公募を実施した。

1.9 令和２年度第３回調整費（理事長裁量型）（令和２年 11 月 24 日）

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

令和２年度第３回医療分野の研究開発関連の調整費のうち 5 億円を、新型コロナウイルス感染症対策のための支援の充実に目的に、本事業の４課題に追加支援を行った。

1.10 令和2年度第3次補正予算（令和2年12月15日）

○医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）

平成28年度、政府は、民需主導の持続的な経済成長と一億総活躍社会の着実な実現につながる施策として、「未来への投資を実現する経済対策」（平成28年8月2日閣議決定）を決定し、補正予算を措置。本事業では、産学官連携により、我が国の力を結集し、医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施や創薬等の実用化の加速化等が抜本的に革新される基盤（人材を含む）の形成、医療研究開発分野でのオープンイノベーション・ベンチャー育成が強力に促進される環境の創出を推進することを目的として、平成28年度より実施している。

新型コロナウイルス感染症対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発を推進するために内閣府により措置された令和2年度第3次補正180億円（交付日：令和3年2月4日）の出資金の交付を受け、それを原資に実施した。

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する研究）（令和2年度5次公募）

令和2年12月15日に閣議決定された令和2年度第3次補正予算における「新型コロナウイルス感染症に対する治療法等の確立及び疫学調査の推進に関する研究開発」に措置された50億円のうちの27億円を原資として、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する研究）の令和2年度5次公募を実施した。本公募はCOVID-19治療の実用化を目指し、臨床開発段階及び非臨床開発段階にある薬剤の開発支援、COVID-19感染症対策に資する革新的技術シーズ開発の支援を目的に実施した。

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する疫学調査等の推進に関する研究）（令和3年度2次公募）

令和2年12月15日に閣議決定された令和2年度第3次補正予算における「新型コロナウイルス感染症に対する治療法等の確立及び疫学調査の推進に関する研究」に措置された50億円の一部15億円を用いて、令和3年4月に新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する疫学調査等の推進に関する研究）の令和3年度2次公募を実施した。

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する疫学調査等の推進に関する研究）（令和3年度4次公募）

令和2年12月15日に閣議決定された令和2年度第3次補正予算における「新型コロナウイルス感染症に対する治療法等の確立及び疫学調査の推進に関する研究開発」に措置された50億円の一部5.2億円を用いて、令和3年8月に新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する疫学調査等の推進に関する研究）の令和3年度4次公募を実施した。

○臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）

本事業は、医療法上に位置づけられた臨床研究中核病院を対象として実施している事業である。当該事業のプログラムの1つである国際共同臨床研究実施推進プログラムにおいては、取りまとめ機関の大阪大学医学部附属病院及び国立がん研究センター中央病院を中心に、海外動向の情報収集・共有や他の

臨床研究中核病院に対して国際展開についてのアドバイス等、臨床研究の国際展開に係る取組を実施してきたところである。今般の新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、グローバルな臨床研究・治験体制構築の必要性が改めて明らかになったことを踏まえ、令和２年度第３次補正予算によって、日本が主導するアジア地域における臨床研究・治験のネットワークの構築を加速するための臨床研究中核病院における ARO 機能の強化が行われた。なお、令和２年度第１次補正予算のアジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業と一体的に取り組む内容となっている。

1.11 令和３年度第１回調整費（令和３年６月１５日）

○医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業（先進的医療機器・システム等開発プロジェクト）

『健康・医療戦略』（平成２６年７月２２日閣議決定、平成２９年２月１７日一部変更）で示された基本的理念『世界最高水準の技術を用いた医療の提供』、『経済成長への寄与』の実現に向け、先進的な医療機器・システム等を開発し、国内外への展開・普及を図ることを目的として実施した医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業（先進的医療機器・システム等開発プロジェクト）において採択していた研究開発課題「各種抗体の抗原親和性モニターによる診断・治療一体化アレルギー免疫療法の有効性向上の治療戦略研究」に、COVID-19 ワクチンによるアナフィラキシーショック発現予測診断法の開発を行うため、令和３年度第１回医療分野の研究開発関連の調整費を原資として追加的に研究開発費を措置した。

○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

本事業では、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康などの生活習慣の改善を介した生活習慣病の発症予防、生活習慣病の病態解明、予防法・治療法の確立、生活習慣病患者の生活の質の維持・向上などの幅広いテーマを対象に、基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進し、健康寿命の延伸等を目指している。新型コロナウイルス感染症の流行において、重篤化のリスク因子として心疾患や脳卒中の重要性が見いだされ、また、重篤な合併症として血栓症を認めたことから、その病態の解明を目指した。新型コロナウイルス感染症において、スパイク蛋白そのものによる血栓症のリスクが疑われたことより、令和３年度第１回医療分野の研究開発関連の調整費を原資に、補助金の交付を受けて研究を実施、その解明を目指した。

○新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外拠点研究領域・海外拠点活用研究領域）

本事業では、令和３年度第１回医療分野の研究開発関連の調整費「感染症対策のための研究開発の重点的加速・強化に関するもの」を原資に、補助金（１．５億円）の交付を受けて COVID-19 対策の機動的な研究開発を実施した。

○新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）

本事業では、令和３年度第１回医療分野の研究開発関連の調整費「感染症対策のための研究開発の重点的加速・強化に関するもの」を原資に、補助金（１．６億円）の交付を受けて、AMED-CREST「感染症創薬に向けた研究基盤の構築と新規モダリティ等の技術基盤の創出」領域との連携、日米連携、多分野融合研究の推進等を図り実施をした。

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-

19) 治療薬開発・ワクチン接種後の免疫反応解明（令和3年度3次公募）

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界各地における流行を受け、健康・医療戦略推進本部において決定された「令和3年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費実行計画」により措置された、「感染症対策のための研究開発の重点的加速・強化に関するもの」の一部14.6億円を用いて、令和3年7月に新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬開発・ワクチン接種後の免疫反応解明）に係る令和3年度3次公募を実施した。

○創薬基盤推進研究事業

本事業は、革新的な医薬品の創出を目指して、創薬研究の迅速化・効率化に資する研究や革新的な薬剤創製に結びつく基盤研究を支援・推進することを目的とした事業である。新型コロナウイルス感染症対策の観点からも、mRNA ワクチン等の送達性を確保するドラッグデリバリーシステム（DDS）技術、及びそれを評価する薬物動態評価技術の重要性が増し、これら技術の高度化、汎用化が喫緊の課題となった。これを受け、令和3年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費（理事長裁量型）が措置され、厚生労働省より補助金（3.9 億円）の交付を受けて、薬物送達技術及び薬物動態評価技術の研究開発に係る公募（創薬基盤推進研究事業令和3年度3次公募）を実施した。採択された研究開発課題13課題は、いずれも5年間の計画で採択されており、令和5年度現在も実施中である（ただし、調整費の措置は令和3年度のみであり、令和4年度以降は当初予算で対応）。

○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

本事業は、外部の研究者に対して、原則として無償で、創薬研究等に関する技術的支援を行うとともに、支援に必要な技術の高度化を行う事業である。新型コロナウイルス感染症の治療薬開発を加速すること等を目的として、令和3年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費（理事長裁量型）を原資に、補助金（9.4 億円）の交付を受けて、ヒト免疫系を理解するための評価基盤の整備とBSL3 クライオ電子顕微鏡の高機能化を行った。

○免疫アレルギー疾患実用化研究事業

本事業は、免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究や、予防、診断及び（根治的）治療法に関する質の高い基礎的研究に立脚した「成果やシーズ」を基に新規創薬、医療技術、医療機器等の研究開発等を推進し、免疫アレルギー疾患患者のQOLの維持・向上を事業趣旨とする。血管炎をテーマに令和2年より2課題を開始した。さらなる成果の取得と連携の強化を図り、また腸管細菌叢の研究班を加えることでさらに研究が加速できると考えられたため、令和3年6月22日の健康・医療戦略推進本部の決定をもって令和3年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費を3課題（「新型コロナウイルス感染症で血管炎を誘導する新たな病的免疫細胞集団の同定と病態形成機構の解明」「COVID-19 感染症に伴う血管内皮障害の発生メカニズムの解明とその制御」「家族性地中海熱関連腸炎の診断法確立と病態解明を目指す研究」）に措置した。

○臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）

新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、感染症領域における新規の治療薬等の開発が進み、臨床研究中核病院のARO機能を活用した複数の治療薬等の開発が進められ、感染症領域での臨床研究中核病院の研究支援機能が強化されてきた。一方、令和3年3月28日に感染力が高いとされるインド株（B.1.617）が国内で確認されて以降感染拡大が進み、早期治療薬実用化が喫緊の課題となっていたほ

か、第4波と呼ばれる日本全体の感染拡大に伴う医療提供体制の負荷により医療機関での研究実施に係る人員確保が困難となり、下記に提示する主に臨床研究中核病院が支援する臨床研究・治験の進行が遅延した。本状況下で、中核病院に対し、従来のARO機能に加え、被験者の組入促進による臨床研究等の加速能力が期待された。

変異型ウイルス出現と感染拡大という予測不能な状況を背景に、本事業では、臨床研究中核病院における研究支援人材等のリソースを増強し、流行状況に左右されず早期に試験を終了させる等研究開発の加速を図るために令和3年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費による追加交付の措置がとられることとなった。さらに感染患者の受け入れ機関を決定する自治体等との連携による被験者組入の促進等、従来の治験とは異なる運用を通じ、臨床研究中核病院のノウハウを中核病院外へも広く共有・展開することにより、感染症領域の臨床研究・治験について安全性を確保しつつ迅速な実施体制を構築することとなった。これらの取り組みを通じ、本プロジェクトの目的である臨床研究支援機能強化、特に感染症領域での支援機能の充実を図る。

1.12 令和3年度第2回調整費（令和3年11月16日）

○医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）e-ASIA 共同研究プログラム）

本事業では、アジア地域における科学技術分野の研究開発力の強化を目指し、研究交流を加速するとともに、アジア諸国が共通して抱える課題の解決を目指した国際共同研究を推進する事業であり、これまでに感染症分野とがん研究分野の支援を行っている。本事業では1課題に支援を実施した。

・「結核症の治療成績改善と耐性菌減少のためのヒトと結核菌のゲノム情報の統合的活用」

令和3年4月の発表論文において、これまでアジア系集団の結核患者の重症化関連遺伝子として見出していたHLA遺伝子群が日本人のCOVID-19感染患者の呼吸不全等の重症化にも関与することが示唆された（4月22日付 Front Immunol.）。これは菌とウイルスという異なる病原体に対し、宿主側の重症化に係る因子に同一性が認められたことで、治療法に資する知見を得ることが期待された。そこで、本事業の研究課題「結核症の治療成績改善と耐性菌減少のためのヒトと結核菌のゲノム情報の統合的活用」において、日本人検体の追加解析に加え、タイ人患者の解析を行うことで、宿主側の要因であるHLA遺伝子群多型が、COVID-19重症化に関与したという日本人検体での知見をより高い精度で検証し「結核アジア統合ゲノムデータベース」を最近の医療情勢と課題により適した形で充実させることを目的として実施した。

○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

本事業では、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康などの生活習慣の改善を介した生活習慣病の発症予防、生活習慣病の病態解明、予防法・治療法の確立、生活習慣病患者の生活の質の維持・向上などの幅広いテーマを対象に、基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進し、健康寿命の延伸等を目指している。新型コロナウイルス感染症の流行において、重篤化のリスク因子として糖尿病の重要性が見いだされ、その病態解明を目指すことを目的に、令和3年度第2回医療分野の研究開発関連の調整費を原資に、補助金の交付を受けて研究開発を実施した。

○橋渡し研究戦略的推進プログラム

本事業では、全国の大学等の橋渡し研究支援拠点において、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築し、拠点内外のシーズの積極的支援や産学連携

の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等を創出した。新型コロナウイルス感染症を契機とし、国民の健康・医療に影響を及ぼす緊急事態に対応するための研究開発等を推進した。具体的には、既存課題で開発中の抗菌性口腔粘膜保護剤の、COVID-19 感染対策への応用可能性を検討するため、令和 3 年度第 2 回医療分野の研究開発関連の調整費の措置により、追加試験を実施した。

1.13 令和 3 年度第 1 次補正予算（令和 3 年 11 月 26 日）

○障害者対策総合研究開発事業（精神障害分野）

精神疾患を有する総患者数は約 420 万人、精神病床の入院患者数が約 28 万人で、そのうち 1 年以上の長期入院患者は約 17 万人にのぼる。このような状況を鑑み、入院医療中心の精神医療から精神障害者の地域生活を支えるための精神医療への改革の実現に向け、精神疾患を発症して精神障害者となっても地域社会の一員として安心して生活できるようにすることが重要だが、国民の理解の深化、精神科医療提供体制の機能強化、地域生活支援の強化が課題となっている。本事業では、①精神障害分野の研究を促進するためのデータの利活用の推進、②客観的診断法の確立と治療の最適化、③心の健康づくり等に資する研究開発の推進、④依存症の治療回復に資する研究開発の推進を 4 本柱として、多様化するニーズ・課題に対応することを目指す為、厚労省により措置された令和 3 年度第 1 次補正予算（1.5 億円）を原資に実施した。

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（令和 4 年度 3 次公募）

COVID-19 の感染状況は令和 2 年 7 月ごろより遷延化している。治療薬については薬事承認を取得し、臨床使用されている医薬品もあるが、令和 3 年 12 月末以降国内で急増しているオミクロン株をはじめ、今後も様々な変異株の出現が想定される。このため、多様な作用機序をもつ治療薬を開発し、治療の選択肢を広げておくことが必要とされている。また、COVID-19 パンデミックを教訓として、本邦において、公衆衛生危機管理上必要とされる、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、公衆衛生危機への対抗手段となりうる医薬品や医療機器等の確保が必要な感染症に対する研究の加速・拡大が求められている。令和 3 年 11 月 26 日に閣議決定された令和 3 年度第 1 次補正予算において「新型コロナウイルス感染症のための有効な治療薬等に関する研究開発」に 70.1 億円措置された原資に基づき、COVID-19 および公衆衛生危機管理上、医薬品等の確保が必要な感染症等に対して、令和 4 年度 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業に係る令和 4 年度 3 次公募を令和 4 年 3 月 31 日に実施した。

※予算：令和 3 年度第 1 次補正予算「新型コロナウイルス感染症のための有効な治療薬等に関する研究開発」（70.1 億円）のうち 44 億円

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（令和 4 年度 4 次公募）

令和 3 年 11 月 26 日に閣議決定された令和 3 年度第 1 次補正予算における「新興感染症の治療薬等に関する研究開発等の推進」に 103 億円が措置され、「新型コロナウイルス感染症のための有効な治療薬等に関する研究開発」70.1 億円のうちの 13 億円に加え、令和 3 年度の保健衛生医療調査等推進事業に措置された 1 億円強を原資として、令和 4 年度 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業の令和 4 年度 4 次公募を実施した。

※予算：令和 3 年度第 1 次補正予算「新型コロナウイルス感染症のための有効な治療薬等に関する研究開発」（70.1 億円）のうち 13 億円

○臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）

今般の新型コロナウイルス感染症拡大を契機に、ワクチンを国内で開発・生産できる力を持つことは国民の健康維持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要であることが再認識され、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）では、ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制を構築するべく「治験環境の整備・拡充」を行うこととされた。本事業では、新型コロナウイルス感染症等の新興・再興感染症に対する治療薬・ワクチン等について迅速に大規模な臨床研究・治験を立ち上げるため、中核病院間及び関連医療機関の連携に基づくネットワークを活用した臨床研究・治験実施体制を強化・構築し、短期間かつ大規模な患者組入を実現する 取組を支援する。

- ・臨床研究中核病院と傘下の医療機関との連携に基づき、共通に試験データを入力・送達が可能となる臨床試験 EDC（Electronic Data Capture の略称で、治験や臨床試験の効率化を図るために、インターネットを使い電子的に臨床データを収集し、治験を実施する企業等にデータを送達するシステム）ネットワークを構築し、短期間に多数の医療機関が効率的にデータ収集を行うことを可能とする。
- ・感染症流行時の患者の来院を避け、患者の負担を減らす分散型臨床試験(Decentralized Clinical Trial (DCT))：デジタル技術等の活用により、患者が医療機関へ来院しなくても投薬や観察を受けられる新しい臨床試験手法)の導入のために、患者日誌の電子化を支援することで、治験への参加を促すと共に、多数の患者から効率的かつ正確なデータ収集を可能とする。

1.14 令和4年度第1回調整費（令和4年6月14日）

○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

本事業では、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康などの生活習慣の改善を介した生活習慣病の発症予防、生活習慣病の病態解明、予防法・治療法の確立、生活習慣病患者の生活の質の維持・向上などの幅広いテーマを対象に、基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進し、健康寿命の延伸等を目指している。新型コロナウイルス感染症の流行において、重篤化のリスク因子として心疾患や脳卒中の重要性が見いだされ、また、重篤な合併症として血栓症を認めたことから、その病態の解明を目指した。新型コロナウイルス感染症において、基礎疾患の重篤化や、Long COVID において血栓症の関連が疑われ、その病態解明を目指すことを目的に、令和4年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費を原資に、補助金の交付を受けて実施した。

○新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外拠点研究領域）

本事業は、令和4年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費（理事長裁量型）「国際連携の強化及びその促進に資する国内体制・基盤の強化」を原資に、補助金（0.9億円）の交付を受けて、海外拠点研究に追加支援を実施した。

○新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）

本事業は、令和4年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費（理事長裁量型）「研究開発の進展を目的とした事業間連携・課題間連携・分野間連携の強化」を原資に、補助金（0.2億円）の交付を受けて、コロナ枠の公募を実施し、多分野融合による挑戦的で斬新な発想による研究開発を実施した。

○免疫アレルギー疾患実用化研究事業

本事業は、免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究や、予防、診断及び（根治的）治療に関する質の高い基礎的研究に立脚した「成果やシーズ」を基に新規創薬、医療技術、医療機器等

の研究開発等を推進し、免疫アレルギー疾患患者の QOL の維持・向上を事業趣旨とする。新型コロナウイルス感染症において、基礎疾患の重篤化や、Long COVID において血管炎・血栓症の関連が疑われその病態解明が急がれることから、令和 4 年度第 1 回医療分野の研究開発関連の調整費を原資に、補助金の交付を受けて、「新型コロナウイルス感染症で血管炎を誘導する新たな病的免疫細胞集団の同定と病態形成機構の解明」「COVID-19 感染症に伴う血管内皮障害の発生メカニズムの解明とその制御」で研究を実施した。

2 予算別事業における研究開発の経過と成果の概要

2.1 令和元年度執行残

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（指定研究課題）

- ・ 厚労省指定案件のため公募なし
- ・ 厚労省指定案件のため課題評価委員会の開催なし

<成果概要>

令和元年度執行残「新型コロナウイルス感染症の診断法開発に資する研究等」により開始した課題については、以下の成果が得られた。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断法開発に資する研究」鈴木忠樹（国立感染症研究所）
COVID-19 診断法の開発・実用化、診断体制確立を目的として、国立感染症研究所と大学、企業の三者が緊密に連携し、限られた研究期間内に、5 つの体外診断用医薬品、3 つの研究用試薬を実用化した。
- ・「新型コロナウイルスの増殖機構の理解と治療剤開発に関する研究」竹田誠（国立感染症研究所）
COVID-19 治療薬の開発・実用化及びそのための基盤構築・開発体制確立を目的として、SARS-CoV-2 感染機構の解明に加え、既存薬および新規天然化合物のスクリーニングやモノクローナル抗体開発を行い、有望な誘導体や抗体を得た。またリポジショニング可能な薬剤候補や消毒薬の効果など緊急に必要な情報をタイムリーに提供した。
- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン開発に関する研究」長谷川秀樹（国立感染症研究所）
COVID-19 国産ワクチン開発・実用化のため、組換え蛋白ワクチンの開発を目的として、国産ワクチン製造へ向けた基盤研究（ワクチンタンパク質合成、アジュバント検討）を行い、得られた結果を基に、開発メーカーにて非臨床研究が行われ治験開始に至った。またワクチン開発とその有効性・安全性確認のための多様な感染モデルを構築した。
- ・「新型コロナウイルス（2019-nCoV）の制圧に向けての基盤研究」河岡義裕（東京大学）
COVID-19 の治療薬（抗体医薬）開発及び国産ワクチン開発・実用化のため、モノクローナル抗体製剤の開発及び mRNA ワクチンの開発ならびに基盤整備を目的として、様々な COVID モデル動物を確立し、各モデル系の特性を明らかにした。特に、感染ハムスターモデルの構築は動物実験の突破口となり、国内初の mRNA ワクチン研究を牽引した。

以下の課題は、令和元年度第3回調整費（トップダウン型）「新興感染症に即刻対応できる研究開発プラットフォームの構築」を充当し、研究を開始した。

- ・「SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験及びファビピラビルを投与された中等症・重症患者における臨床経過の検討を目的とした多施設観察研究」湯澤由紀夫（藤田医科大学）
COVID-19 におけるファビピラビルの臨床での効果を検討するために、ファビピラビルを用いた特定臨床研究及び観察研究を行う目的として、ファビピラビルの軽症患者を対象としたランダム化比較試験を完了し、安全性、有効性について（有意な効果が認められないという情報も含め）、試験の結果を得た。また、軽症患者を対象とした試験以外にもファビピラビルの中等・重症患者に対する観察研究、シソクレニドの観察研究やナファモスタットの解析等、多岐にわたる検討がなされた。

以下の予算を基に全額執行された。

令和元年度執行残「新型コロナウイルス感染症の診断法開発に資する研究等」(4.6 億円)

▶ 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（指定研究課題）：4.6 億円

令和元年度第3回調整費（トップダウン型）「新興感染症に即刻対応できる研究開発プラットフォームの構築」(25 億円)のうち、

▶ 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（指定研究課題）：23.5 億円

令和2年度第1回調整費（トップダウン型）「治験薬開発研究の加速・拡充」(2 億円)及び令和2年度第1回調整費(トップダウン型)「国内外の検体の確保・解析等」(3 億円)のうち、

▶ 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（指定研究課題）：5 億円

2.2 令和元年度第3回調整費（トップダウン型）

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（令和元年度2次公募）

<経過概要>

本公募では、新型コロナウイルス感染症の流行により顕在化された、創薬等研究開発における科学的・技術的課題、および研究開発に係る新たなアプローチの必要性などを踏まえ、新型コロナウイルス感染症等新興感染症の創薬等研究開発に求められる新たな技術基盤のシーズを求めた。既存の感染症研究にとらわれず、特に、異分野からの技術移転や多分野融合による革新的な着想やアプローチに基づく提案を大いに求めた。なお、優れた成果が得られた課題については、予算規模・研究実施期間・研究実施内容を拡大することを含め、令和3年度以降についても一定期間実施する方向で検討する予定とした。

本事業は、2月下旬頃に予算措置のメドが立ったことを受けて、以下のスケジュールで事業を実施した。

令和2年3月19日 公募開始

令和2年4月13日 公募締め切り

令和2年4月15日～令和2年4月27日 書面審査

令和2年5月1日～令和2年5月9日 電子メールによる質疑応答（※）

令和2年5月10日 課題評価委員会※

令和2年5月28日 研究開始（研究開発委託契約締結）

※新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が拡大している状況をうけ、対面でのヒアリング審査の代替として、発表用資料の査読および電子メールによる質疑応答と審査を行った。

全241件の応募があり、令和2年5月に23課題が採択された（うち1課題は採択を辞退）。

以下の予算を基に全額執行された。

令和元年度第3回調整費（トップダウン型）「新興感染症に即刻対応できる研究開発プラットフォームの構築」：25 億円のうち、

▶ 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（令和元年度2次公募）：1.5 億円

<成果概要>

研究開発課題の主な成果としては下記のとおりである。

1. 新興感染症等の有事に即時対応・転用可能なプラットフォーム構築に係る開発研究

「ウイルス非特異的感染動態定量化に基づいた治療最適化プラットフォームの開発」岩見真吾（九州大

学)

異分野融合型（生物、数学、公衆衛生学）の研究体制により、新興感染症によりもたらされた社会が抱えている喫緊の問題に対して即座に対応する社会還元型・実装型研究を実施した。新興感染症発生時に即時対応可能な“ウイルス非特異的”な感染動態定量化アプローチを駆使した汎用的な治療薬探索プラットフォームを構築した。

- ・「生細胞内のウイルスを可視化する BEF ペプチドの開発」鶴澤尊規（理化学研究所）

新興感染症を知るための第一歩として免疫組織化学染色法があるが、ステップ数が多く煩雑である。より簡便に組織染色を行うために、培地に添加するだけで生細胞内のウイルス関連タンパク質を可視化できるペプチドを創出する技術を開発した。

- ・「あらゆる新興感染症にすぐに対応可能で特別な装置や技術を要さない核酸迅速診断法のための基盤技術開発」鈴木幸一（帝京大学）

LAMP 法と DNA-chromatography 法を組み合わせた新規核酸迅速診断技術を確立した。当該技術は、逆転写反応も同時に行うことが可能であり、DNA だけでなく RNA をターゲットとしても核酸の検出が可能である。

- ・「人工知能を用いた COVID19 肺炎の重症度トリアージシステムの開発」田岡和城（東京大学）

日米の新型コロナウイルス感染症患者 2064 症例の臨床情報について、年齢、性別、酸素飽和度等のバイタルサイン、既往歴、検査結果等を用い、重症度・予後を予測するシステムを構築した。また、当該重症度や死亡の予測指数と、実際の重症、死亡と照らし合わせた分布から、トリアージのタグ（緑、黄、赤、黒）をつけるシステムを構築した。

- ・「間質性肺炎定量化技術を用いた、COVID-19 等、新興・再興感染症に対するクラウド型病変定量化システムの研究開発」平井豊博（京都大学）

新型コロナウイルス感染症肺炎の胸部 CT 画像を定量化できるシステムを開発し、クラウド環境に実装したプロトタイプ機を開発した。新型コロナウイルス感染症肺炎との鑑別を要する特発性間質性肺炎や抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎との画像比較を行い、CT 画像における予後因子を抽出した。

- ・「アダプティブデザインを用いた COVID-19 国際多施設ランダム化比較試験と重症呼吸器感染症に対する臨床研究体制の基盤構築」藤谷茂樹（聖マリアンナ医科大学）

新型コロナウイルス感染症の世界的流行により、公衆衛生・国際保健の観点からも効果的な治療法を迅速に確立することの重要性が改めて認識された。本研究課題では、大規模国際多施設 RCT である REMAP-CAP に日本として参画するための基盤構築を大きく進展させた。

- ・「感染症関連 RNA に対するカスタマイズ性に富む迅速・簡便検出法開発」丸山厚（東京工業大学）

シャペロン材料は、核酸酵素型核酸センサー（MNAzyme）の活性を高められるのみならず、さらなる性能向上に資する MNAzyme 構造の合理的な改変を可能とすることが判明した。本技術は、即時対応性があること、高選択的であることから、オンサイト検出にも展開可能な検出技術の基盤として有用である。

- ・「新規ゲノム編集技術を用いた新興感染症に対する高精度な即時診断法の開発」吉見一人（東京大学）

国産ゲノム編集技術 CRISPR-Cas3 を用いた微量な核酸検出法（CONAN 法）を利用して、試験紙を用いた迅速かつ簡単な新型コロナウイルス診断法を開発した。加えて、変異株の検出、唾液の利用、反応の簡素化などの改良を実施した。現在、即時診断キットとして実用化を進めている。

- ・「多種新興感染症に即応可能かつ治療ワクチン効果を持つ off-the-shelf 型細胞製剤（GAIA-102）の開発」米満吉和（九州大学）

難治性がん治療用製剤として開発を進めているナチュラルキラー（NK）細胞様細胞製剤（GAIA-102）のウイルス感染症に対する治療効果の可能性を検討した。ヘマグリニチンを有するウイルスの感染細胞に対する細胞傷害活性を確認し、治験に向けた準備を進めた。

- ・「感染責任部位エピトープ舌下ワクチンによるコロナウイルス感染防御穂法の開発」渡部良広（金沢大学）

S1-RBD 部位及び S2-HR1/2 領域を網羅的に解析し、感染防御に重要な主要エピトープを新規に同定した。同定した主要エピトープを提示する舌下ワクチン試作品を作製し、マウスにおいて初期感染防御能を発揮する粘膜免疫（IgA 抗体等）を誘導することを明らかにした。

2. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対応可能な基盤技術及び予防・診断・治療法の開発

- ・「新型コロナウイルス感染症の重症化予防法・治療法の開発」荒瀬尚（大阪大学）

中和抗体は、新型コロナウイルスの感染防御に重要な役割を担っているが、新型コロナウイルスの感染により、中和抗体ばかりでなく感染を増強する抗体が産生されることを解明した。中和抗体に比べて感染増強抗体が多く産生されることで重症化が引き起こされる可能性が明らかになった。また、新型コロナウイルスの受容体は ACE2 と考えられているが、肺における ACE2 の発現は低い。そこで、肺の cDNA ライブラリーを用いた発現クローニングにより、新型コロナウイルスの新たなエントリー受容体として DC-SIGN、L-SIGN を同定した。

- ・「SARS-CoV-2 の臨床現場即時検査法開発に関する研究」磯部正治（富山大学）

富山大学で開発された独自の抗体取得技術を用いて新型コロナウイルス抗原に対する抗体を数百種類単離し、その中から抗原検査キットの開発に適したオリゴクローナルな抗体セットを選択し、酵素抗体法ならびに化学発光法を利用した高感度な新型コロナウイルス抗原検出法を開発した。

- ・「カニクイザルモデルを用いた新型コロナウイルスに対する組換えワクチンの開発」伊藤靖（滋賀医科大学）

新型コロナウイルスのスパイクタンパク質遺伝子をもつ組換えワクシニアウイルスを作製した。このワクチンをカニクイザル及びヒト ACE2 トランスジェニックマウスに接種した。ワクチン接種後、新型コロナウイルスを感染させると、サルでは肺炎を予防し、マウスの生存率は 100%であった。以上の様に動物モデルにおいて、このワクチンは有効であった。

- ・「COVID-19 の診断・予防・治療を目指した人工核酸アプタマーの開発」笠原勇矢（医薬基盤・健康・栄養研究所）

インシリコスクリーニングによりリガンド分子を選定し、それらをコンジュゲートした人工核酸の合成に成功した。また、受容体である hACE2 を過剰発現させた細胞の構築に成功した。さらには、塩基部と糖部を修飾した人工核酸を用いてスパイクタンパク質に対するアプタマーの取得に成功した。得られたアプタマーは、ACE2 と同程度の結合親和性と PPI 阻害活性も有していた。

- ・「システムウイルス学による新型コロナウイルス感染症等新興感染症の病原性発現及び異種間伝播の原理の解析」佐藤佳（東京大学）

インターフェロン産生を抑制する新型コロナウイルスのタンパク質として、ORF3b と ORF6 を同定し、その作用機序を解明した。

- ・「COVID-19 の予後予測因子の開発とその臨床応用に向けた研究」杉山真也（国立国際医療研究センター）

新型コロナウイルス感染症中等症 II 以上となる患者について、その患者が軽症である時点で血液検査をすることで、将来、中等症 II 以上となるリスクを高精度に診断可能な血液因子を同定した。また、それらをキット化することで臨床検査に使えるよう PMDA 審査へと進めた。

- ・「COVID-19 患者層別化による医療資源の最適分配とアウトカム向上」竹内一郎（横浜市立大学）
免疫学的解析、次世代プロテオーム解析の手法を用い、新型コロナウイルス感染症患者の重症化を予測するサイトカイン、血清タンパクなどの重症化バイオマーカーを明らかにした。
- ・「COVID-19 に対するワクチンの開発」田中義正（長崎大学）
新型コロナウイルス感染症に対して、有効で、かつ、副作用の少ないサブユニットワクチンを製造することを目的とし、カイコ細胞を用いて、サブユニットワクチンを製造するための基盤を整備した。
- ・「抗新型コロナウイルス中和抗体エピトープ部位の把握による血漿提供候補患者スクリーニング法開発」松永章弘（国立国際医療研究センター）
新型コロナウイルス感染症重傷者や重症化リスクの高い感染者に対して、回復者血漿療法は、病状進行の抑制や治療効果が期待される。回復者の中でも、より治療効果が高いと考えられる“抗体量が多く、中和活性が高い”血漿提供ドナーをスクリーニングする方法を開発した。
- ・「バイオバンクが保有する健常人と疾患例の試料・情報を活用した抗 SARS2-CoV-2 抗体検査法の妥当性検討と予防医学への応用」峯岸直子（東北大学）
新型コロナウイルスに対する抗体検査法の妥当性検討として中和抗体測定法及びウェスタンブロット法を確立した。住民コホート研究参加者（宮城県在住、令和2年後半採血）の新型コロナウイルスに対する抗体保有率は極めて低く、3,000 人中陽性者は0人であった。
- ・「蛋白質ナノ粒子を用いた粘膜免疫誘導型 SARS-CoV-2 ワクチンの開発」森田英嗣（弘前大学）
新型コロナウイルス感染に対する粘膜免疫を誘導する蛋白質ナノ粒子の作製に成功した。また、蛋白質ナノ粒子を細胞から出芽させることで被膜させ、蛋白質抗原を用いて細胞性免疫を誘導できるシステムを確立した。
- ・「SARS-CoV-2 感染に対する抗体応答と血清疫学調査」山吉誠也（東京大学）
新型コロナウイルス流行の全体像を把握するため、血清疫学調査として感染患者の抗体応答や感染患者から排出されるウイルス量の解析を行い、抗体応答の基礎的な知見を得た。それを元に、残余血清 35,759 検体及び医療従事者の血液 1,643 検体について抗体調査を行った。

2.3 令和元年度予備費

○先進的医療機器・システム等技術開発事業（基盤技術開発プロジェクト）

<経過概要>

以下のスケジュールで事業を実施した。

令和2年3月11日 予算移管、同日の部長会議及び理事会議で経済産業省が指定する1課題の支援を決定

令和2年3月17日 研究開始（研究開発委託契約締結）

令和2年3月31日 研究終了、繰越なし

<成果概要>

新型コロナウイルス感染症の世界的な流行を受け、本事業では、経済産業省からの要請により、経済産業省により措置された令和元年度予備費予算3.1億円を原資に、補助金の交付を受けて、感染症の課題解決につながる機器やシステム等の開発・実証等を支援することを目的として研究開発を実施した。

本事業の実施により、GeneSoC®を用いた新型コロナウイルス検出試薬「SARS-CoV-2 GeneSoC ER 杏林」が、厚生労働省健康局結核感染課及び国立感染症研究所による「臨床検体を用いた評価結果が取

得された 2019-nCoV 遺伝子検査方法について」令和 2 年 3 月 18 日版において「迅速な検査方法（逆転写及び遺伝子増幅が 1 時間未満のもの）」として新型コロナウイルスに対する陽性・陰性一致率の結果が公表され、公的医療保険適用となった。なお、GeneSoC®は、行政検査等に用いる遺伝子検査方法として既存の PCR 機器による新型コロナウイルスの検査を行っていた 16 カ所の医療機関に対して配備された。

2.4 令和 2 年度第 1 回調整費(トップダウン型)

○新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外拠点活用研究領域）

<経過概要>

事業は、以下のスケジュールで公募を実施した。

令和 2 年 4 月 23 日 公募開始（以下、1 次公募）

令和 2 年 5 月 8 日 公募締め切り

令和 2 年 5 月 8 日～5 月 12 日 書面審査

令和 2 年 5 月 13 日 課題評価委員会

令和 2 年 5 月 18 日 理事会議（採択 3 課題）

令和 2 年 5 月 29 日 研究開始（研究開発委託契約締結）

5 課題を採択予定のところ、採択が 3 課題に止まったため、2 次公募を実施した。

令和 2 年 8 月 6 日 公募開始（以下、2 次公募）

令和 2 年 8 月 27 日 公募締め切り

令和 2 年 8 月 28 日～9 月 10 日 書面審査

令和 2 年 9 月 30 日 課題評価委員会（採択課題候補の選定）

令和 2 年 10 月 14 日～19 日 課題評価委員会（持ち回りにより評価点の決定）

令和 2 年 10 月 27 日 理事会議（採択 1 課題）

令和 2 年 11 月 6 日 研究開始（研究開発委託契約締結）

予算のうち、4 課題、研究期間 2 年間、計 1.8 億円を契約。1 課題が未採択のため、0.45 億円が未執行となり、海外拠点研究領域及び海外拠点活用研究領域の課題に対する追加交賦に充当した。

<成果概要>

公募趣旨のとおり、海外拠点で得られる感染症患者検体や臨床データ、各種情報等を活用して、海外拠点との間で、リソースや解析手法の共有化による相乗効果が図られた。また、研究活動と併せて、今後、グローバルな研究フィールドにおける感染症研究で活躍し得る我が国の人材を育成した。

本研究領域の研究開発課題を「アジア地域の海外研究拠点を活用した新型コロナウイルス感染症に関する研究開発課題」と「アフリカ地域の海外研究拠点を活用した新型コロナウイルス感染症に関する研究開発課題」に分類した顕著な成果は、次の通り。

・「アジア地域の海外研究拠点を活用した新型コロナウイルス感染症に関する研究開発課題」

インドシナ半島における COVID-19 対策のために、タイ、ベトナム、ミャンマー及び日本において、ウイルスゲノム解析、安全なウイルス抗原の開発、防御や重症化に関わる抗体測定法の構築、ウイルスの性状解析法の開発および血清疫学を実施した。

ベトナム拠点で収集した COVID-19 患者検体及び臨床情報を用いて免疫学的及び遺伝学的解析を実施した。ハイリスク患者選別のための COVID-19 ウイルス抗原特異的免疫応答の網羅的評価法の策定に資する SARS-CoV-2 特異的抗体情報、HLA 多型情報、TCR/BCR レパトア情報及び RNA-Seq

情報から免疫動態を明らかにした。

感冒コロナウイルス感染で誘導される交差反応性 T 細胞が COVID-19 の病態に大きく関与することを見出した。さらに、ベトナム拠点で得た血液検体の解析から、実際に COVID-19 に類似した感冒コロナウイルス X が SARS-CoV-2 パンデミックより以前に蔓延した可能性を示唆するデータを得て、ベトナム在住民は SARS-CoV-2 交差反応性免疫細胞を持っており、この活性化が COVID-19 での低重症率、死亡率に貢献することが示唆された。

・「アフリカ地域の海外研究拠点を活用した新型コロナウイルス感染症に関する研究開発課題」

ザンビアにおける COVID-19 の初発例を報告し、アフリカにおける伝播様式の解明、COVID-19 診断法の開発、野生動物が保有するコロナウイルス遺伝子の検出・ゲノム解析による知見、COVID-19 に対する予防法に資する基礎的知見を得て、アフリカの COVID-19 対策に貢献した。また、研究に参画した日本及びザンビアの若手研究者の育成に貢献した。

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発）（令和 2 年度 2 次公募）

<経過概要>

本公募では、新型コロナウイルス感染症対策に有効な治療薬の実用化を目標に、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発に関する下記の研究開発内容（開発段階のカテゴリー）の課題への支援を実施した。

- ① 基礎研究（治療薬候補の創製、マウス等の動物を用いた薬理評価等）
- ② 非臨床試験（臨床試験開始に向けて必要な薬理試験、毒性試験等）
- ③ 臨床試験（第 I 相試験等）
- ④ 治験薬製造法の検討（製造体制確立のために必要な技術検討）

令和 2 年 4 月に予算措置のメドが立ったことを受けて、以下のスケジュールで公募を実施した。

令和 2 年 4 月 27 日 公募開始

令和 2 年 5 月 14 日 公募締め切り 応募 98 件

令和 2 年 5 月 26 日 会合審査

令和 2 年 7 月 13 日 研究開始（研究開発委託契約締結）

本公募に対して、98 件（企業主導型：19 件、アカデミア主導型：79 件）の応募があり、29 件（企業主導型：5 件、アカデミア主導型：24 件）が採択候補課題として選定された。なお、本公募は以下の予算を基に全額執行された。

令和 2 年度第 1 回調整費（トップダウン型）「新たな作用機序等による治療薬開発研究」（10 億円）及び令和 2 年度 2 次補正予算「新たな作用機序等による治療薬開発研究」（50 億円）のうちの 20 億円

<成果概要>

本事業の実施により、以下の主な成果が得られた。

・「新型コロナウイルス感染回復者の抗体エピトープ情報を活用した COVID-19 標的グロブリン製剤開発」石坂幸人（国立国際医療研究センター）

日本人患者検体のスパイク蛋白質標的中和抗体エピトープの網羅的な同定を行い、S1/S2 境界領域やスパイク蛋白質以外の分子が中和抗体の標的分子となっていることを示唆する知見を含め、コロナウイルス予防・治療のためのワクチン作成のための重要な知見を得た。

・「COVID-19 に伴う急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に対する臍帯由来間葉系細胞（IMSUT-CORD）輸

注療法」岡村健太郎（ヒューマンライフコード株式会社）

COVID-19 に伴う ARDS に対する臍帯由来間葉系細胞輸注療法第 I 相試験において、1 例に治験製品を投与し、安全性と有効性を部分的に評価できる結果を得た。

- ・「COVID-19 撲滅を目指した既存薬からなる配合剤および核小体に着目した新薬の開発とそれらの安全性検証」岡本徹（大阪大学）

ヒト肺オルガノイドの気液界面培養、SARS-CoV-2 等のウイルスゲノム核酸を保持しないウイルス様粒子(VLP)の作製、ハムスターやマウスの COVID-19 モデル動物、RNA 抽出不要な定量的 RT-PCR 法などの開発、並びに核小体形成阻害剤の有効性と安全性評価の確認など、幅広く重要な成果をあげられた。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する低分子治療薬開発」奥野隆行（塩野義製薬株式会社）

キレート化合物ライブラリーからの COVID-19 治療薬の短期での開発を目指したが、膀胱障害などのため、臨床試験に進めることができなかった。一方で、COVID-19 に対する薬剤開発に貢献しうる in vitro、in vivo 双方の評価モデルの構築に成功した。

- ・「感染初期の COVID-19 患者の重症化を防止する新規生薬エキスの開発」小田口浩（北里研究所）

COVID-19 に対する新規生薬エキス剤 EFE の安全性と有効性を検証する医師主導治験の実施に向けて、EFE の薬効確認、作用機序の解明を行い、治験薬製造した後に医師主導治験を開始した。

- ・「VHH 抗体技術を用いた新規 SARS-CoV-2 中和抗体の開発」神谷亘（群馬大学）

アデノベクターの作成と分与、ハムスターでの評価系を確立し、基礎的な成果を得た。またプロテアーゼ阻害剤の探索研究において YH-53 を見出した。

- ・「ヒトモノクローナル抗体による新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療法の確立」河岡 義裕（東京大学）

抗体療法の基盤を確立し、変異ウイルスの RBD を認識し、中和活性を有する 4 クローンを得た。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する汎用性 T 細胞療法の開発」河本宏（京都大学）

コロナウイルス特異的 TCR 遺伝子の有効性を、ウイルス感染細胞を用いて検証する体制を確立した。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療用ウイルス中和抗体の開発」北野光昭（株式会社カネカ）

広域スペクトル中和抗体を開発するため、SARS-CoV-2 の S タンパク質の各アミノ酸について、将来の変異導入の可能性を推定する方法を開発した他、変異しにくい領域に結合する抗体を特異的に取得する方法を確立し、785 種の抗体を取得した。

- ・「COVID-19 による機械換気を要する重症肺炎の治療薬開発－Phase IIa 試験」北村和雄（宮崎大学）

機械換気を必要とする COVID-19 肺炎患者を対象とした、アドレノメデュリン投与の効果を検証する第 II a 相医師主導治験を開始した。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）重症化治療薬の開発」沢村達也（信州大学）

結合阻害活性を指標に選抜した LOX-1 抗体の治療効果を、凝固異常と急性腎障害を有するハムスターモデルを用いて検討した。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象とした rhGM-CSF の臨床第 II / III 相試験の実施」島崎茂樹（ノーベルファーマ株式会社）

COVID-19 に対する呼吸機能改善を目的に、rhGM-CSF の効果を検証するための治験を開始し、目標症例数 60 例のところ 11 例まで組み入れが終了した。

- ・「軽度呼吸不全を呈する COVID-19 肺炎患者に対するファビピラビル／ステロイド併用療法の多施設共同第 II 相試験」進藤有一郎（名古屋大学）

発症早期の軽度呼吸不全を呈する COVID-19 肺炎患者を対象に、抗ウイルス薬（ファビピラビル）とステロイド薬（メチルプレドニゾロン）の併用療法の有効性と安全性を検討するための多施設共同・非盲検・単群・第 II 相臨床試験を行い、主要評価項目である呼吸不全進行抑制効果を確認できなかった。

- ・「RdRP 阻害剤による抗 SARS-CoV2 戦略」増富健吉（国立がん研究センター）

RK シリーズの抗ウイルス効果、安全性を確認し、成果の公表を行った。またヒトテロメラーゼ逆転写酵素に RdRP 活性があることを見出した。

- ・「VHH 抗体技術を用いた新規 SARS-CoV-2 中和抗体の開発」高折晃史（京都大学）

SARS-CoV-2 野生型（起源株）Spike を免疫したアルパカの末梢血 B 細胞より VHH 抗体ファージライブラリを構築し、野生型への結合活性を有する 7 クローン、中和活性を有する 6 クローン、さらに変異型（南ア株）への中和活性を有する 2 クローンを得た。

- ・「腸換気法を用いた COVID-19 関連重症呼吸器合併症に対する治療薬開発」武部貴則（東京医科歯科大学）

パーフルオロデカリン（PFD）を原材料として、腸を介して酸素を供給するというアプローチにより、全身の酸素化を可能とする腸換気法の開発を計画通り進め、有効性、安全性を確認した。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の重症化を阻止する治療薬の開発」塚原克平（エーザイ株式会社）

バイオマーカー解析等から COVID-19 の重症化メカニズムを研究する基盤を構築した。

- ・「既存薬多剤併用を用いた新型コロナウイルス感染症（COVID-19）重症化制御」津島健司（国際医療福祉大学）

COVID-19 肺炎患者におけるファビピラビル多剤併用治療の有効性と安全性を検討するために、単剤治療（ファビピラビル）群とファビピラビル+カモスタット+シクレソニド吸入の多剤併用群の比較試験を計画し、116 例まで組み入れが完了した。

- ・「新型コロナウイルス感染症 COVID19 の病態メカニズム解明と反復パンデミックを防止できる治療薬の開発」萩原正敏（京都大学）

第 1 次流行期の患者の抗体は南アフリカ株に対して中和活性が弱いこと、新型コロナウイルスの ORF3 は強いインターフェロン阻害活性を有すること、嗅上皮組織で ACE2 の発現上昇があること、OAS1 遺伝子の SNPs が重症化のカギになることなど、病態に関する新しい知見を幅広く取得した他、患者試料由来のデータベースや ES/iPS 由来の鼻腔オルガノイド、気道上皮オルガノイド、肺胞上皮オルガノイドの樹立など、COVID-19 の診断・治療への貢献が期待される基盤を構築した。

- ・「大村天然化合物エバーメクチンを基盤とした COVID-19 治療薬の創製」花木秀明（北里研究所）

発酵法によるエバーメクチン合成法を確立し、エバーメクチン類誘導体の新規誘導体合成を行い、エバーメクチンよりも高活性の誘導体を取得した。

- ・「新型コロナウイルス感染症の治療に有効な新規アモジアキン誘導体の開発」馬場昌範（鹿児島大学）

アモジアキン誘導体の合成展開を行い、in vitro 抗 SARS-CoV-2 効果及び in vivo 薬物動態などを検討し、効果が期待できる新規誘導体を複数得た。

- ・「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎患者に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 の有効性及び安全性を検討する探索的第 II 相医師主導治験」張替秀郎（東北大学）

COVID-19 肺炎患者に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 の有効性及び安全性を検討する前期第 II 相

医師主導治験を適切に実施し、有効性と安全性を示唆する結果を得て、次相のランダム化プラセボ対照の後期二重盲検医師主導治験に進めることができた。

- ・「COVID-19 の重症化を阻止し反復パンデミックを防止する免疫制御治療薬の開発」本庶佑（京都大学）

COVID-19 の病態を免疫学の観点から解明し有効な治療法開発へつなげるために、その基盤となるバイオリソースとデータを短期間で集積し、軽症者と重症者を見分けるバイオマーカーの検討を行った。

- ・「COVID-19 治療としての回復者血漿療法の基盤整備」前田賢次（国立国際医療研究センター）

回復者血漿の臨床試験に向けた基盤整備や基礎的検討を行い、診療の手引きへの記載に貢献した。

- ・「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)等新興・再興感染症に対する新規抗ウイルス薬の開発」松岡佐保子（国立感染症研究所）

HIV インテグラーゼ阻害剤 MK-2048 の経口製剤化を行うとともに、ISR のメインエフェクターである転写因子 ATF4 を誘導する化合物が in vitro での強力な抗ウイルス活性を有することを明らかにした。

- ・「新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)を中和するヒト単クローン抗体の作成」松下修三（熊本大学）

重症の SARS-CoV-2 感染回復期の患者より、各種変異株（英国株、南ア株、ブラジル株、ミンク株）に対しても低濃度で強力に中和し、感染阻止能を持つ中和抗体の単離に成功した。

- ・「Main protease を標的とする COVID-19 治療薬の開発研究」満屋裕明（国立国際医療研究センター）

SARS-CoV2 プロテアーゼを標的とした創薬研究を行い、核酸アナログとの相乗効果が認められる候補化合物（GRL-2420/5h）を見出した。

- ・「新型コロナウイルス感染症に対する抗体カクテル療法の開発」安友康二（徳島大学）

ファージ抗体ライブラリーより、ACE2 の RBD と結合する抗体を 9 種類、RBD 以外に結合する抗体を 3 種類得た。

- ・「COVID-19 対策北里プロジェクト；イベルメクチンの COVID-19 に対する適応追加を目指した医師主導治験」山岡邦宏（北里研究所）

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象に、イベルメクチンの SARS-CoV-2 増殖抑制効果および安全性を明らかにすることを目的とした医師主導治験を計画し、治験を計画通り開始した。

○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

<経過概要>

本事業は、新規公募は実施せず、創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業開始時（平成 29 年 4 月）に採択済の課題の中から、クライオ電子顕微鏡を整備するに相応しい BSL3 施設を有する研究機関として北海道大学を選抜した。

- ・令和 2 年 5 月 14 日 研究開始（補助事業計画変更承認）
- ・令和 3 年 3 月時点で予算全額について執行済みである。

<成果概要>

- ・感染症研究と構造解析を繋ぐ研究が得意な北海道大学に、BSL3 クライオ電子顕微鏡と関連条件検討設備を導入した。
- ・BSL3 クライオ電子顕微鏡によるデータ測定やウイルス漏洩時の対応条件検討などを進めて、世界で

初めて BSL 施設内で加速電圧 300keV のクライオ電子顕微鏡の稼働に成功した。

- ・新型コロナウイルスなどの高病原性病原体に対する病原性機構解明や予防・治療法の迅速な開発に取り組んできた結果、COVID-19 原因ウイルスである生きた SARS-CoV-2 の構造解析に、世界で初めて成功した。

2.5 令和 2 年度第 1 次補正予算

○医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）

<経過概要>

本事業は、以下のスケジュールで事業を実施した。

【第 5 回公募（新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題（二次））】

令和 2 年 4 月 27 日 公募開始

令和 2 年 5 月 25 日 公募締め切り 応募 12 件

令和 2 年 6 月 30 日 書面審査

令和 2 年 7 月 21 日 理事会議（採択 2 課題）

令和 2 年 11 月 30 日～12 月 1 日 研究開始（研究開発委託契約締結）

【第 5 回公募】

令和 2 年 5 月 26 日 公募開始

令和 2 年 7 月 28 日 公募締め切り 応募 56 件

令和 2 年 9 月 3 日 書面審査

令和 2 年 9 月 28 日～令和 2 年 10 月 1 日 面接審査

令和 2 年 12 月 22 日 理事会議（採択 14 課題）

（ただし、14 課題中 3 課題は平成 30 年度第 2 次補正予算を充当、1 課題は平成 30 年度第 2 次補正予算及び令和 2 年度第 1 次補正予算を充当）

令和 3 年 3 月 30 日～令和 3 年 4 月 30 日 研究開始（研究開発委託契約締結）

【第 6 回公募（新型コロナウイルス感染症対策に関する提案）】

令和 3 年 3 月 24 日 公募開始

令和 3 年 4 月 23 日 公募締め切り 応募 11 件

令和 3 年 6 月 14 日 書面審査

令和 3 年 7 月 9 日 面接審査

令和 3 年 9 月 28 日 理事会議（採択課題なし）

【第 6 回公募】

令和 3 年 3 月 24 日 公募開始

令和 3 年 5 月 28 日 公募締め切り 応募 46 件

令和 3 年 7 月 20 日 書面審査

令和 3 年 10 月 26 日 理事会議（採択 5 課題）

（ただし、5 課題中 2 課題に令和 2 年度第 1 次補正予算を充当、1 課題に令和 2 年度第 1 次補正予算及び令和 2 年度第 3 次補正予算を充当）

令和 4 年 4 月 11 日～令和 4 年 4 月 28 日 研究開始（研究開発委託契約締結）

予算については全額執行された。

<事業実施により得られた研究開発成果の概要>

令和5年12月現在において、採択16課題のうち12課題については、研究開発継続中（4課題については研究開発中止）

○ウイルス等感染症対策技術開発事業

<経過概要>

ウイルス等感染症対策技術開発事業（実証・改良研究支援）1次公募は、以下のスケジュールで実施した。

令和2年4月24日 公募開始

令和2年4月28日 審査委員（13名）の選定・指名手続き

令和2年5月8日 審査委員（追加3名）の選定・指名手続き

令和2年5月8日 公募締め切り 応募113件

令和2年5月8日～令和2年5月18日 書面審査

令和2年5月21日 課題評価委員会

令和2年5月26日 理事会議（採択29課題）

令和2年6月5日～令和2年8月3日 研究開始（研究開発委託契約締結）

一部の課題では繰越を行った。

ウイルス等感染症対策技術開発事業（基礎研究支援）は、以下のスケジュールで実施した。

令和2年4月24日 公募開始

令和2年5月29日 公募締め切り 応募179件

令和2年6月3日～令和2年6月25日 書面審査

令和2年7月2日～令和2年7月10日 ヒアリング審査

令和2年7月28日 理事会議（採択43課題）

令和2年9月3日～令和2年10月19日 研究開始（研究開発委託契約締結）

一部の課題では繰越を行った。

<成果概要>

本事業を通じて、基礎から応用研究段階までの幅広い技術を支援し、幅広い技術を社会実装につなげることができた。具体的には、令和3年6月には、金型製造モデルが単回使用ガス式肺蘇生器として国内事業承認を得た。また、ウイルスの感染拡大状況を簡易に把握するため、「顕微鏡を活用したウイルス細胞の無染色判別とその画像データの統合プラットフォームの作成」、「適切な抗原たんぱく質と免疫診断試薬の作成を行い全自動かつ高速に免疫測定法」、「ウイルスを電流で計測しつつ電流波形を学習するAIを活用しウイルスを高速・高精度に識別する技術を確認し、当該技術を活用したウイルス検査装置と計測・解析プロトコルの作成」を行った。さらに、尿の体外診断薬として認可されているL-FABP（L型脂肪酸結合タンパク）を活用したCOVID-19罹患患者の重症化リスクの早期発見システムの開発を行い、特定の条件においては、高い感度で重症化の予測ができることを確認した。

さらに、本事業にて得られた成果は、「高感度化」、「新検査診断技術の開発」、「従来技術の高感度・迅速診断化」に留まらず、感染症以外の災害時でも活用可能な「居住環境・病院室内環境の設計」、「検診車や病理検査車の開発」、「人工呼吸器の高度化・普及」等に寄与することが期待できる。多くの異なる分野の研究者の参画、産学の横断的連携、PSやPOなどによる先導が、円滑な計画推進に寄与した。

○新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外拠点研究領域）

<経過概要>

文部科学省の「アジア地域の感染症研究拠点の研究基盤の強化等事業」により、アジア所在の海外研究拠点において緊急に必要な新型コロナウイルス感染症の予防・診断・治療法等の開発に貢献するため、本事業海外研究拠点領域で採択されている東北大学（再委託；神戸大学、東京大学）、東京大学（単独）、長崎大学（単独）、大阪大学（再委託；新潟大学）の課題4課題に追加交付を行った。具体的には、次の契約先（再委託先）に措置した。

予算全額について執行済みである。

<成果概要>

本事業の実施により、SARS-CoV-2 感染動物モデルの作製（東京大学）、SARS-CoV-2 の流行拡大とゲノム変異の解析（大阪大学・東京大学）、下水中の SARS-CoV-2 濃度による感染者数推定方法構築（東北大学）、COVID-19 治療薬開発の基盤的技術（長崎大学・東京大学）等の研究成果が得られた。

○創業支援推進事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発）（令和2年度1次公募）

<経過概要>

本公募では、新型コロナウイルス感染症対策に有効なワクチンの実用化を達成することを目標に、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発に関する下記の開発段階のカテゴリーにある研究への支援を実施した。

- ① 基礎研究（ワクチン候補の作製、マウス等の動物を用いた検討等）
- ② 非臨床試験（臨床試験開始に向けて必要な薬理試験、毒性試験等）
- ③ 臨床試験（第Ⅰ相試験等）
- ④ 供給のための技術開発（製造体制確立のために必要な技術検討）

令和2年4月13日から4月30日まで公募を行い、46件（企業主導型：7件、アカデミア主導型：39件）の応募があった。書面審査の上、令和2年5月7日に開催された課題評価委員会にて、9件（企業主導型：4件、アカデミア主導型：5件）が採択候補課題として選定された。

本公募事業は、以下のスケジュールで実施した。

令和2年4月13日 公募開始

令和2年4月30日 公募締め切り

令和2年5月7日 課題評価委員会

令和2年5月12日 理事会議

令和2年5月26日または令和2年6月1日 研究開発開始

予算については全額執行された。

令和2年度第1次補正予算「ワクチン開発の支援」：100億円

➤ 創業支援推進事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発）（令和2年度1次公募）：64億円

➤ 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発事業（令和2年度2次公募）：36億円

<成果概要>

研究開発課題の主な成果としては下記のとおりである。4 課題（KMバイオロジクス株式会社、塩野義製薬株式会社、アンジェス株式会社、東京大学）については、令和2年度2次公募事業で研究開発を継続された。

- ・「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた分子ニードル COVID-19 粘膜免疫ワクチンの開発」金井隆典（慶應義塾大学）

コロナ制圧タスクフォースは、100 以上の施設が参加し、アジアで最大の生体試料を併せ持つコホートとなった。ゲノムワイド関連解析を行い、免疫機能に重要な役割を担う Dedicator of cytokinesis 2 (DOCK2) 領域の遺伝的変異が重症化と関連を示すことを発見した。さらに DOCK2 の機能解析を進め、この豊富な生体試料・データを活かし、COVID-19 に対する社会貢献となる研究を進める。

- ・「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する弱毒生ワクチンの開発」河岡義裕（東京大学）

弱毒生ワクチンのシードウイルスを作出し、その病原性についてハムスター感染モデルを用いて評価した。また、ワクチンシードウイルスにより免疫したハムスターを野生型 SARS-CoV-2 により攻撃感染したところ、高いワクチン効果が確認された。

- ・「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するワクチン開発」木山竜一（塩野義製薬株式会社）

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するワクチンに使用する抗原を見出し、BEVS (Baculovirus expression vector system、昆虫細胞-バキュロウイルスタンパク質発現系) で製造した抗原とアジュバントの組合せによるワクチンを用いた臨床試験を開始することができた。

- ・「気道親和性センダイウイルスベクターによる新型コロナウイルスワクチンの開発」草野好司（株式会社 I D ファーマ）

センダイウイルスベクターを使って複数の候補ワクチンを製造し、注射（筋肉、皮下、皮内）及び経鼻による動物実験を行い、海外開発ワクチンに劣らない効果が期待できる候補ワクチン及び最適な接種経路（経鼻接種）を見出した。

- ・「COVID-19 に対する mRNA 吸入ワクチン開発」佐々木均（長崎大学）

特殊なシグナルペプチドで修飾した RBD を発現する mRNA を免疫細胞標的型微粒子製剤“ナノボール”に搭載し、アジュバントと共に経肺投与することで、肺と全身における新型コロナウイルスに対する液性免疫と細胞性免疫の両方を顕著に誘導することに成功した。

- ・「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する不活化ワクチンの開発」園田憲悟（KMバイオロジクス株式会社）

国内研究機関から分与されたウイルス株を用いて、非臨床薬及び治験薬を製造した。非臨床安全性試験を実施した。複数の動物モデルを用いて薬効及び免疫原性を確認した。国内にて健康な成人及び高齢者を対象とする第 I/II 相試験を令和3年3月に開始した。

- ・「組み換え BCG (rBCG) 技術を利用した COVID-19 ワクチン開発」松本壮吉（新潟大学）

SARS-CoV-2 感染に対して、長期間の防御免疫を誘導できるワクチンを作成するために、BCG Tokyo172 より、S 蛋白質のレセプター結合領域を分泌し、実験動物で防御免疫を誘導できる、組み換え BCG を作成した。

- ・「汎コロナウイルス感染症ワクチンへの応用も視野に入れた、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する即時性と免疫持続性を併せ持つ組換えワクチンの実用化」安井文彦（公益財団法人東京都医学総合研究所）

SARS-CoV-2 のスパイク蛋白質遺伝子を導入した高度弱毒化ワクシニアウイルスベクター・ワクチン (rDIs-S) を作出した。rDIs-S ワクチンは、致死性 SARS-CoV-2 感染からマウスを 100% 生残させることができ、サル肺炎を軽減できた。rDIs-S の有効性が確認できたことから、治験製剤製造に向けた準備を進めている。

- ・「新型コロナウイルス (COVID-19) を標的としたワクチン実用化開発」山田英 (アンジェス株式会社)
基礎研究においては SARS-CoV-2 に対する免疫応答評価法の確立及び感染増悪抗体の解析及びスクリーニング系を確立することができた。非臨床試験においては SARS-CoV-2 感染マウスモデルの確立、DNA ワクチンの薬効評価を行った。臨床試験においては AG0301 臨床試験及び AG0302 臨床試験を実施した。安全性上の問題はこれまで見られず、免疫原性についてはデータを集積した上で評価を確定する。

○創業等ライフサイエンス研究支援基盤事業

<経過概要>

本事業は、新規公募は実施せず、創業等ライフサイエンス研究支援基盤事業開始時 (平成 29 年 4 月) に採択済の課題の中から選抜した。インシリコ創業を加速するための計算機サーバーの整備に 1 億円、化合物ライブラリー及び化合物スクリーニング機能強化による治療薬探索の効率化を図るためのスクリーニング機器整備に 20.1 億円を交付した。

- ・令和 2 年 6 月 16 日 研究開始 (補助事業計画変更承認)
- ・令和 3 年 3 月時点で予算全額について執行済みである。

<成果概要>

- ・EchoMS システムを導入することにより、酵素の反応前の基質と反応後の生成物の量を、蛍光ラベリ化などを検討することなく、直接的に高速測定 (スペック上は 10 万検体を 1 日程度で) できるため、新型コロナウイルス感染症治療薬を含めた薬剤候補物質探索の迅速化、効率化、多検体化を図ることに資する。
- ・EchoMS システムによる高効率なスクリーニングを実施して、COVID-19 の治療薬候補を複数発見した。そのうちの一つは、誘導体合成による最適化ステージに進んでいる。
- ・10 同時ドッキング実行ライセンスを追加購入し、合計 20 同時ドッキング実行ライセンス及び、その計算実施のためのハードウェア 10 コア内臓の CPU マシン、GPU マシン、結果の管理のためのストレージの購入により、これまでの 2 倍のインシリコスクリーニングのスループットが実現され、今後の緊急の新興・再興感染症に対応可能な計算環境構築を実現した。
- ・Mass イメージング機器の導入により、COVID-19 等の治療薬や疾患治療法の研究開発の加速につながる BINDS の薬物動態試験・安全性試験研究支援基盤を強化した。

○臨床研究・治験推進研究事業 (アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業)

<経過概要>

本事業は、令和 2 年 4 月頃に予算措置の目処が立ったことを受けて、以下のスケジュールで事業を実施した。

- 令和 2 年 5 月 19 日 公募開始
- 令和 2 年 6 月 11 日 公募締め切り (応募 6 件 (非感染症領域 4 件、感染症領域 2 件))
- 令和 2 年 6 月 12 日 書面審査

令和2年7月2日 ヒアリング審査

令和2年7月28日 理事会議（採択3課題（非感染症領域2件、感染症領域1件））

令和2年9月1日 事業開始（補助金交付決定）

令和2年度、新型コロナウイルスの急激な感染拡大に伴う委託業者等の勤務・行動制限により情報システムのプログラム構築や整備等に想定以上の期間を要し、基盤整備等を年度内に完了することが困難となった、あるいは海外との往来制限が長期化したことに伴い海外拠点の病院機能の一時停止/制限により契約手続きや倫理審査に遅れが生じたことで機器購入や人材雇用と個別研究の開始の遅れが生じたなどの理由により、採択された全3課題から繰越申請（繰越額 約23.6億）があり、令和3年度まで実施期間を延長した。

令和3年度には、引き続き新型コロナウイルス感染拡大による影響に伴い、海外との往来制限長期化による研修生の受入困難や機器購入の遅延、試験実施国でのロックダウン等による実施国への入国制限及び移動制限、現地試験実施施設のコロナ対応への医療資源の集中投入による倫理審査等各種審査の遅延、被験者組み入れが困難などの状況により、事故繰越申請（事故繰越額 約10億）が2課題からあり、令和4年度まで実施期間を延長した。

令和5年3月末の実施期間終了時点で、約3.1億が返還され、返還以外の予算については執行済みである。

<成果概要>

本事業の実施により、感染症領域でのアジア地域における臨床研究・治験ネットワークを構築するための国内外における臨床試験基盤が整備され、COVID-19を含む新興・再興感染症の臨床試験実施に向けた取組が行われた。具体的には、国立国際医療研究センター（NCGM）が中心となり ARO Alliance for ASEAN and East Asia（ARISE）を設立し、各国の臨床研究拠点が属する組織や機関と NCGM との間で、共同臨床研究の実施に向けた MOU 締結を行い（計10件、タイ1、フィリピン4、インドネシア3、マレーシア1、ベトナム1）、MOU 締結機関を中心に拠点オフィスを設置、令和5年3月までに8件の国際臨床試験実施に至った。これら取組を通して、特にファビピラビルのシステムティックレビューを実践した際には、複数国で治療薬承認につながり、アジア地域に加え欧米とも感染症領域の国際連携が進んだ。

非感染症領域では ATLAS project (Asia Clinical Trials Network for Cancers Project) 4として、国立がん研究センター（NCC）における国際共同研究オペレーションの機能強化と、ASEAN 諸国を中心とした治験実施体制の整備を図り、薬事承認を目指した国際共同試験の恒常的なプラットフォームとなるアジアがん臨床試験ネットワークの構築に取り組んだ。具体的には、ソフト面での整備（教育資料の整備や実際の教育研修）、ハード面での整備（海外拠点の治験実施基盤の整備とネットワーク化）に取り組み、その結果、マレーシア6施設、ベトナム2施設、フィリピン1施設と本事業に関する拠点整備のための契約締結がなされ、高品質の治験実施に必要な機器購入とともに、ASEAN 諸国を中心とした治験実施体制が整備された。本課題の活動・取組が十分に機能した結果、実際に4件の国際臨床試験が開始に至った。非がん領域についても国際臨床試験のテーマ募集を行い、日本を含むアジアの研究者が本課題の取組による仕組みや成果物を利用できる成果が得られた。COVID-19により進捗が遅れた面もあったが、本課題の取組を通じて、がん領域の医薬品等開発に資するアジア地域での臨床研究・治験ネットワークの構築が進み、日本で蓄積された知識や経験の国外共有に加え、病理検体精度管理などアジア諸国の医療水準の向上へ貢献した。

COVID-19 感染により越境移動が困難な状況を克服すべく治験オンラインネットワーク体制を確立するため、これまでの国際創薬研究の取り組みを基に独自に開発した心ファブリ病（台湾に多発する遺伝病）治療薬の非臨床試験充足ならびに台湾での臨床試験実施体制整備など国際臨床試験の準備を進めた。この国際開発の進展を支援する仕組みとして、オンラインによる ICH-GCP 準拠の治験申請・支援システム構築、英文の臨床研究・治験研修シラバス・手順書作成システム構築、施設雇用 CRC、リサーチナースなどの人材養成システム構築、クラウドを活用したリアルワールドデータベースの構築などを行い、アジアにおける臨床研究・治験ネットワークの構築を進めた。これまでの国際創薬研究の取り組みを基に研究・教育の国際ネットワークを構築するため、海外の先端的研究・教育機関と連携して京都大学オンサイトラボと称する京都大学の国際拠点を各国に設置し、アジアでは中国（上海、深圳）、台湾（台北）、タイ（ラヨーン）などに設置した京都大学オンサイトラボを拠点とした研究・教育の連携強化を組織的に推進した。

2.6 令和 2 年度第 2 次補正予算

○新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発事業（令和 2 年度 2 次公募）

<経過概要>

本公募では、支援範囲を臨床試験の第Ⅱ相試験以降にも拡大し、ワクチン実用化の加速化を目標に、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発に関する下記の開発段階カテゴリーにある研究への支援を実施した。

- ① 基礎研究（ワクチン候補の作製、マウス等の動物を用いた検討等）
- ② 非臨床試験（臨床試験開始に向けて必要な薬理試験、毒性試験等）
- ③ 臨床試験（第Ⅰ相～Ⅲ相試験等）
- ④ 供給のための技術開発（製造体制確立のために必要な技術検討）

本公募事業は、令和 2 年 5 月頃に予算措置のメドが立ったことを受けて、以下のスケジュールで事業を実施した。

令和 2 年 7 月 17 日 公募開始

令和 2 年 8 月 3 日 公募締め切り

令和 2 年 8 月 18 日 課題評価委員会

令和 2 年 8 月 25 日 理事会議（採択 12 課題（1 課題辞退））

令和 2 年 9 月 18 日、令和 2 年 9 月 25 日または令和 2 年 9 月 29 日 研究開発開始

令和 2 年 7 月 17 日から 8 月 3 日まで公募を行い、47 件（企業主導型：17 件、アカデミア主導型：30 件）の応募があった。書面審査の結果、16 件（企業主導型：11 件、アカデミア主導型：5 件）をヒアリング対象とした。令和 2 年 8 月 18 日に開催された課題評価委員会にて、ヒアリング、課題評価が実施され、最終的に 11 件（企業主導型：7 件、アカデミア主導型：4 件）が採択課題として選定された。

予算の執行状況は以下のとおりとなっている。

令和 2 年度第 1 次補正予算「ワクチン開発の支援」：100 億円

▶ 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発事業（令和 2 年度 2 次公募）：36 億円

▶ 創薬支援推進事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発）（令和 2 年度 1 次公募）において 64 億円を執行し、全額執行している。

令和 2 年度第 2 次補正予算「ワクチン開発推進事業」：500 億円

▶ 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発事業（令和 2 年度 2 次公募）：498.6

億円（令和6年1月16日時点）

<成果概要>

ワクチン開発の中期的な支援資金として、令和2年度2次補正予算500億円が基金として措置された。合わせて、厚生労働省における「ワクチン生産体制等緊急整備事業」やPMDAによる支援体制も整備され、オールジャパンでの申請に至るワクチン開発の支援の枠組みが明らかになったことにより、企業の本格的なワクチン開発につながった。

本事業の実施により、薬事承認4件（武田薬品工業株式会社：ノババックス社（ヌバキソビッド®筋注：起源株）とモデルナ社（スパイクバックス™筋注：起源株）がそれぞれ開発したワクチンについて武田薬品工業株式会社が薬事承認申請、第一三共株式会社（ダイチロナ®筋注：起源株とオミクロン株XBB.1.5）、薬事承認申請1件（塩野義製薬株式会社）とワクチンの実用化に向けた成果が得られた。また、各研究開発課題の主な成果としては下記のとおりである。

- ・「新型コロナウイルスに対する mRNA-1273 ワクチンの開発」森光宏（武田薬品工業株式会社）

新型コロナウイルスワクチンである mRNA-1273 の国内臨床試験を実施し、令和3年5月21日に特例承認を取得した。mRNA-1273 は「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注」として、我が国における新型コロナウイルスワクチンの接種に大きく貢献した。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する不活化ワクチンの開発」園田憲悟（KM バイオロジクス株式会社）

令和5年12月5日に、生後6ヶ月以上13歳未満の健康な小児を対象とした新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチンKD-414（オミクロン株XBB.1.5対応）の国内第3相臨床試験（発症予防効果検証試験）を開始した。

- ・「新型コロナウイルス（COVID-19）を標的とした DNA ワクチン臨床開発」山田英（アンジェス株式会社）

非臨床試験では、スパイク蛋白に対する抗体価とウイルス中和活性の上昇を確認し細胞性免疫の活性化を確認した。臨床試験においては一部の被験者では抗体価上昇がみられたものの全体では期待する水準には至らなかったが、安全性は問題ないことが確認できた。

- ・「新型コロナウイルスに対する NVX-CoV2373 ワクチンの開発」森光宏（武田薬品工業株式会社）

令和4年4月19日に、18歳以上を対象とした初回免疫および追加免疫に対する組換えスパイクタンパクを抗原とした新型コロナウイルス感染症ワクチン「ヌバキソビッド®筋注」の製造販売承認を取得した。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する mRNA ワクチン開発」眞鍋淳（第一三共株式会社）

令和5年8月2日に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する起源株1価 mRNA ワクチン「ダイチロナ®筋注」の追加免疫における国内製造販売承認取得し、同年11月28日にオミクロン株XBB.1.5に対応した日本での追加免疫における一部変更承認取得した。

- ・「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン開発」青山恭規（塩野義製薬株式会社）

令和4年11月24日に、AMED 事業下で実施した新製剤による第1/2相試験を含む5つの臨床試験の中間成績に基づき、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する予防ワクチン(S-268019)の日本国内における製造販売承認申請を行った。

- ・「自己増殖 RNA テクノロジーを用いたわが国における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発」赤畑渉（VLP Therapeutics Japan 株式会社）

令和5年12月20日に、国内既承認 COVID-19 mRNA ワクチンによる初回免疫及び追加免疫完了済みの日本人健康成人男女 2000 人を対象に VLPCOV-4（オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチン）を追加接種した時の免疫原性を検証する第 3 相臨床試験を開始した。

- ・「第三世代 RNA ワクチン技術を用いた新型コロナウイルスワクチン第 I/II 相試験」土井洋平（藤田医科大学）

温度制御性自己複製型 SARS-CoV-2 mRNA ワクチン EXG-5003 の第 I /II 相試験を医師主導治験として実施した。安全性が確認され、細胞性免疫は認められたものの、液性免疫は認められなかった。一方、既承認 mRNA ワクチンによる長期細胞性免疫に対するプライミング効果が示唆された。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する弱毒生ワクチンの開発 II」河岡義裕（東京大学）
ハムスターおよび hACE2-tg マウスにおいて弱毒株のワクチン効果が確認できた。非臨床試験として、神経毒力試験、反復投与毒性試験、薬効試験を進めているが、神経病原性は認められず、良好な結果であった。また、弱毒化に主に寄与するアミノ酸変異を同定した。

- ・「麻疹ウイルスベクターを用いた新型コロナウイルス感染症ワクチンの開発」米田美佐子（東京大学）
麻疹ウイルスベクターを用いた SARS-CoV-2 に対するワクチンを開発し、その有効性および安全性を動物実験により示した。また、GLP 施設における実施可能なワクチン製造方法の検討を行い、大量製造方法を確立した。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する経口ワクチンの開発」白川利朗（神戸大学）
SARS-COV-2 の S タンパクを表層発現するビフィズス菌を経口 COVID-19 ワクチンとして作製した。本経口ワクチンによる細胞性および液性免疫の誘導をマウスにて確認し、感染による体重減少の抑制効果をハムスター感染実験で確認した。重症化予防目的の経口ワクチンとしての可能性が示唆された。

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発）（令和2年度3次公募）

<経過概要>

本公募では、令和2年度2次公募（COVID19 治療薬開発）における応募状況及び採択状況（採択課題の開発実施内容）を踏まえ、新たな作用機序やモダリティ等に着眼した治療薬、及びそれに関連する品質・有効性・安全性評価法の開発、DDS（ドラッグデリバリーシステム）技術、治療効果向上を目的とした病態関連マーカーの探索など、不十分な領域を重点的に募ることを目的として、公募番号1（企業主導型）、2（アカデミア主導型）においてそれぞれ下記3つの領域の公募課題を設定した。

- 1)新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発 ※単なるドラッグリポジショニングの提案は対象外とする
- 2)新規モダリティ医薬品等、実用化のための評価法の開発が必要とされる新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発
- 3)新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療効果向上等に係る技術開発

研究開発内容（開発段階のカテゴリー）は以下である。

- ① 基礎研究（治療薬候補の創製、マウス等の動物を用いた薬理評価等）
- ② 非臨床試験（臨床試験開始に向けて必要な薬理試験、毒性試験等）
- ③ 臨床試験（第 I 相試験等）
- ④ 治験薬製造法の検討（製造体制確立のために必要な技術検討）

2 公募課題各 3 領域に対して、合計 107 件の応募があり、全応募課題の書面審査を実施し、その結果

を基にヒアリング審査対象課題 45 件を選定した。9 月 4 日に事前評価委員会を行い、採択候補課題 25 件を選定した

令和 2 年 7 月 16 日 公募開始

令和 2 年 8 月 6 日 公募締め切り

令和 2 年 9 月 4 日 課題評価委員会

令和 2 年 9 月 15 日 理事会議（採択 25 課題）

令和 2 年 10 月 15 日 研究開発開始（契約締結等）

課題採択後、研究加速を図る必要がある課題については、追加交付を行い、予算全額を執行済みである。

令和 2 年度 2 次補正予算「新たな作用機序等による治療薬開発研究」（50 億円）のうちの 15 億円

<成果概要>

研究開発課題の主な成果としては下記のとおりである。

- ・「COVID-19 重症例に対するエトポシドおよびコルチコステロイドを使用した HLH-94 プロトコルによる有効性・安全性評価のための第Ⅱ相臨床試験」青柳哲史（東北大学）

COVID-19 肺炎の軽減を目的とした、エトポシドとコルチコステロイド投与の HLH-94 プロトコルによる多施設共同研究による臨床研究を開始した。

- ・「SARS-CoV-2 に対する抗体ミメティックを活用した治療」岩谷靖雅（国立病院機構名古屋医療センター）

Monobody の改変、物性解析、安全性情報をほぼ計画通り取得した。

- ・「COVID-19 に対する蛋白質分解医薬の開発とオフターゲット評価法の構築」大岡伸通（国立医薬品食品衛生研究所）

SARS-CoV-2 のゲノム複製に関与する Nsp15 に結合する新規リガンドを用いて SNIPER の開発を行ったが、目的の蛋白質を分解する化合物は得られなかった。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療法を確立するための研究」大曲貴夫（国立国際医療研究センター）

新型コロナウイルス感染症に対する高度免疫グロブリン製剤の安全性・有効性を検証するため、治験体制を機動的に整え、試験を開始し、15 例の症例登録を行った。

- ・「COVID-19 肺炎患者を対象とした生体組織再生誘導医薬開発」岡島正恒（株式会社ステムリム）

HMGB1 ペプチドの臨床試験の開始を目指し、非臨床における用法・用量と作用メカニズムについて検討し良好な生理機能改善傾向を認めた。

- ・「新型コロナウイルス感染症に対するアンチセンス核酸医薬の開発と オフターゲット毒性の予測・評価法の確立」小比賀聡（大阪大学）

安全性・有効性を備えたアンチセンス核酸の創出を目指し、in vitro 細胞系にて効果のある配列を同定した。

- ・「COVID-19 に対する抗ウイルス薬の効果改善を目的とした血管保護剤の開発」木戸屋浩康（大阪大学）

In vivo において、LPA の組織傷害の抑制や血管の保護効果を確認した。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者における低用量コルヒチンによる宿主過剰炎症反応予防に向けた抗炎症治療の医師主導治験による開発」金城武士（琉球大学）

コルヒチンの過剰炎症抑制作用を検証するプラセボ対照ランダム化比較試験を実施し、目標症例

数の約半数のエントリーを達成した。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療用抗体の研究開発」黒沢亨（Meiji Seika ファルマ株式会社）

変異ウイルスに対応できる中和抗体の取得に成功した。

- ・「適切な治療のための、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）肺炎のバイオマーカー探索」斎藤嘉朗（国立医薬品食品衛生研究所）

血中の COVID 重症化マーカーの検討を行い、医療への応用が期待できるバイオマーカーを複数特定した。

- ・「COVID-19 関連重症肺炎治療薬の開発（治験薬製造法の検討）」新城裕司（ひむか AM ファーマ株式会社）

アドレノメデュリン原薬の製造法を検討し、スケールアップ目標値を上回る製造を達成し、原薬分析法を開発・確立した。

- ・「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する中和抗体医薬の開発」竹下勝（慶應義塾大学）

全ての変異株に中和活性を有する抗体を取得し、特許出願した。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する多価 VHH 抗体薬の開発」土屋政幸（株式会社 Epsilon molecular Engineering）

単価 VHHL 抗体の同定に続き、多価 VHH 抗体による親和性・中和活性の増強というコンセプトの検証に成功した。

- ・「標的タンパク質分解誘導法に基づく新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発」長瀬剛（大塚製薬株式会社）

MPro を標的蛋白とする標的蛋白質分解誘導薬（PROTAC）による新型コロナウイルス治療薬開発を目指し、短期間で 100 種類を超える PROTAC を合成し、評価したが、顕著な活性を有する化合物を見出すことはできなかった。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の重症化予防と長期予後改善のための治療薬とコンパニオン診断薬の開発」長袋洋（ARTHam Therapeutics 株式会社）

尿中 L-FABP 濃度高値の軽症および中等症 I の COVID-19 患者を対象とした ART-648 の第 II 相試験の PMDA 事前面談の準備および治験薬製造を完了した。

- ・「長期間作用型抗補体因子抗体を用いた重症 COVID-19 合併症に対する治療薬開発」仁尾泰徳（武田薬品工業株式会社）

補体因子を対象とした抗体のサル COVID-19 感染モデルでの薬効評価を行い、諸症状の改善、有効性を示唆する結果を得た。

- ・「COVID-19 重症肺炎・ARDS に対する吸入エクソソーム医薬品製造および実用化」藤田雄（東京慈恵会医科大学）

医薬品としてのエクソソームの製造工程基盤を整備し、品質検査を終了した。

- ・「高親和性改変 ACE2 によるウイルス変異抵抗性 SARS-CoV-2 中和製剤の開発」星野温（京都府立医科大学）

指向性進化法を用いて高親和性 ACE2 の作出を行い、ハムスター薬効評価系で顕著な治療効果を確認した。またエスケープ変異株出現の懸念が低い可能性を示した。

- ・「タンパク質-DNA アプタマー複合体のクライオ顕微鏡構造解析による COVID-19 治療薬候補分子の探索」真板綾子（株式会社キュライオ）

アプタマーから低分子化合物取得を目指し、DNA アプタマー取得、標的蛋白質調製、スクリーニ

ング系検討、クライオ電顕による解析を実施した。

- ・「立体構造解析を基盤にした新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への革新的抗体医薬の開発」前仲勝実（北海道大学）

中和活性を持つ抗体を取得し、立体構造解析より当該抗体の高い中和活性と交差反応性の科学的根拠を提示し、医薬品候補としての有望性を示した。

- ・「メカニズムに基づく抗 SARS2-CoV-2 薬の創薬を目指した研究」松浦善治（大阪大学）

Nsp12(RdRp) によるゲノム複製、M タンパク質によるゴルジ断片化、感染に関連する宿主因子等を標的とした阻害薬探索を行い、候補化合物を得た。また抗ウイルス活性評価系の確立、マウスやハムスターを用いた in vivo モデルを確立した。

- ・「微粒子吸入剤による新型コロナウイルス（COVID-19）無症・軽症患者向け治療薬の開発」松尾タケル（株式会社 SENTAN Pharma）

セファランチン微粒子吸入剤の開発に関し、ナノ粒子及び一次粒子の製剤設計、微粒子吸入剤の薬物動態評価・GMP 原薬入手、微粒子吸入剤の処方設計、原薬及び製剤の分析、微粒子吸入剤及び一次粒子製剤の非臨床試験、GMP 製造体制の構築を計画通り進めた。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）等新興・再興感染症に対する核酸代謝拮抗剤の開発」南川典昭（徳島大学）

SARS-CoV-2 に対して有効なヌクレオシド誘導体 2 種を治療薬候補として見出し、そのうち、HMcA については in vivo において非常に低用量より抗ウイルス活性を示すことを明らかにした。

- ・「COVID-19 によるサイトカインストームに対する羊膜間葉系幹細胞治療の至適化」山原研一（兵庫医科大学）

製造した羊膜 MSC 治験製品の薬効評価を、サイトカインストームモデル動物を用いて実施した。

- ・「高活性触媒的標的 RNA 消化機能付与型新規核酸医薬による感染症治療基盤創出」和田健彦（東北大学）

高活性触媒的標的 RNA 消化機能を有する新規核酸医薬の実用化を目指し、3 種の標的分子を設定し、標的配列に関する初期知見を取得した。

○ナショナルバイオリソースプロジェクト

<経過概要>

本事業は、5 月頃に予算措置のメドが立ったことを受けて、以下のスケジュールで事業を実施した。なお、既存課題への追加交付のため公募は実施せず、リソースごとに作成された提案書を PSPO が査読し、追加交付する課題を決定した。

令和 2 年 6 月 1 日 臨時 PSPO 会議：PSPO の査読結果を踏まえ追加交付課題の審議

令和 2 年 6 月 8 日 臨時 PSPO 会議：PSPO の査読結果を踏まえ追加交付課題の審議

令和 2 年 6 月 12 日 文部科学省から、令和 2 年度医療研究開発推進事業費補助金（一般会計、単年度分）変更交付決定通知を受領

令和 2 年 6 月 15 日 各機関から補助事業計画変更交付申請

令和 2 年 6 月 19 日 各機関へ補助事業計画変更承認及び追加交付決定、計画変更後の研究開始
当該補正予算の翌年度（令和 3 年度）への繰越はなく、年度内に執行済みである。

<成果概要>

上記の実施により、各機関のニーズに沿って、出勤者が少ない中でも安全にリソース業務を継続する

ための滅菌システム、飼育システムの導入等、コロナ禍に対応した基盤整備の強化を行うことができた。

○ワクチン開発推進事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンの有効性、安全性等に関する研究）（令和３年度公募）

<経過概要>

本公募では、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチンの有効性及び安全性等に関する研究を加速するため、下記の研究開発を行う課題への支援を実施した。

- 1.複数の新型コロナウイルス感染症に対するワクチンを接種した場合の有効性、安全性等に関する研究
- 2.新型コロナワクチンの接種間隔に関する研究

本公募事業は、以下のスケジュールで事業を実施した。

令和３年６月２３日 公募開始
令和３年７月１４日 公募締め切り
令和３年８月２日 課題評価委員会
令和３年８月１０日 理事会議（採択２課題）
令和３年９月１日 研究開始（研究開発委託契約締結）

令和３年６月２３日～７月１４日まで公募を行い、４件（複数ワクチン：１件、接種間隔：３件）の応募があった。書面審査の結果、すべての課題をヒアリング対象とした。令和３年８月２日に開催された課題評価委員会にて、ヒアリング、課題評価が実施され、２件（複数ワクチン：１件、接種間隔：１件）が採択候補課題として選定された。

令和２年度第２次補正予算「ワクチン開発推進事業」（５００億円）を原資とし、予算の執行状況は「２．６ 令和２年度第２次補正予算 ○新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発事業（令和２年度２次公募）」の項を参照。

<成果概要>

- ・「複数の新型コロナウイルス感染症に対するワクチンを接種した場合の有効性、安全性等に関する研究」都留智巳（相生会）

初回免疫（２回接種）について、異なるワクチン接種した場合においても、一定の抗Ｓ抗体が誘導され、中和抗体が誘導された。なお、細胞性免疫の応答も認められた。安全性にも差が認められないことから、いずれのワクチンの組み合わせでも問題ないことが示唆された。

- ・「福島県の被災地域における医療者と高齢者の、ワクチン接種間隔と抗体保有率についてのコホート研究」坪倉正治（福島県立医科大学）

新型コロナウイルスワクチン接種後の免疫状態を調べるために、約２，５００人の医療者および福島県地域住民を中心として採血を行い、その経時的な推移を明らかにした。繰り返しの接種に伴う抗体価の推移およびバックグラウンドによる値の違いが明らかとなった。

○（補足）ワクチン開発推進事業

<経過概要>

「保健・医療・介護・行政データを統合した大規模データベースを活用したワクチンの有効性・安全性の検証に資する研究開発」福田治久（九州大学）、予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築及び既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発」康永秀

生（東京大学）の2課題については、令和3年度 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業に係る公募の「データベースを活用したワクチンの有効性、安全性の検証に資する研究開発」にて採択され、新型コロナウイルスワクチン開発に措置された令和2年度第2次補正予算を原資として支援を行った。予算の執行状況は「2.6 令和2年度第2次補正予算 ○新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発事業（令和2年度2次公募）」の項を参照。

<成果概要>

- ・「保健・医療・介護・行政データを統合した大規模データベースを活用したワクチンの有効性・安全性の検証に資する研究開発」福田治久（九州大学）

乳幼児定期接種ワクチン台帳を8自治体、成人定期接種ワクチン台帳を12自治体、コロナワクチン台帳を10自治体から取得し、令和4年3月までの医療レセプトデータと統合可能なデータベースを構築、各種ワクチンの有効性や安全性を検証する手法を確立し、実際に複数の検証結果を得た。日本版VSDの構築に向けて、有用な情報が得られた。

- ・「予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築及び既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発」康永秀生（東京大学）

ワクチン接種情報及びレセプト情報の連結データ等を用いたワクチンの有効性・安全性、予防接種と各疾患発生との関連性、感染症の重症化・合併症に影響する要因に関する研究を実施し、関東圏のある一つの市の協力を得て、有効性の面からは、2種のmRNAワクチンの有効性について比較検証、安全性の面からは、新型コロナウイルスワクチン接種が眼の有害事象のリスク上昇に関する検証等を行い、大規模データベース分析の有用性と今後の課題を明確にすることが出来た。

2.7 令和2年度第2回調整費(理事長裁量型)

○「医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（アフリカにおける顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究プログラム）」

<経過概要>

令和2年8月26日 健康・医療戦略推進本部にて令和2年度第2回調整費配分予定額を決定
令和2年9月2日 文部科学省から令和2年度補助金変更交付決定を通知
令和2年10月30日 研究開発委託契約変更契約締結

<成果概要>

調整費の追加交付を受けて、SARS-CoV-2 ゲノム検出用のLAMPプライマーを設計し、逆転写反応とLAMP増幅反応を同時に行い、核酸クロマトグラフィーで検出する手法を確立し、all-in-one型のキットの設計を行った。SARS-CoV-2と極めて類似性が高く安全に取り扱うことが出来るマウス肝炎コロナウイルス（MHV）に対するLAMP法を別途確立し、これを用いて唾液や細胞を含む臨床検体からの検出条件を設定し、検出可能であることを実証した。

○ウイルス等感染症対策技術開発事業

<経過概要>

ウイルス等感染症対策技術開発事業（実証・改良研究支援）2次公募は、以下のスケジュールで実施した。

令和2年9月18日 公募開始

令和2年10月2日 公募締め切り 応募58件
令和2年10月2日～令和2年10月9日 書面審査
令和2年10月13日～令和2年10月19日 ヒアリング審査（メールによる質疑応答）
令和2年10月19日 課題評価委員会（web参加を含む）
令和2年10月30日 理事会議（採択10課題）
令和2年11月19日～令和2年12月17日 研究開始（研究開発委託契約締結）
一部の課題では繰越を行った。

<成果概要>

本事業を通じて、基礎から応用研究段階までの幅広い技術を支援し、幅広い技術を社会実装につなげることができた。

具体的には、COVID-19患者の臨床検体を用いたSARS-CoV-2定量抗体検出試薬、既存品よりも吸気抵抗が低く粒子捕集効率が高いN95相当マスク、内視鏡の鉗子栓や処置具のハンドルから発生するエアロゾルを封じ込めるアイソレーター、水際検査・迅速診断用の血中ホルモン定量デバイス等の開発に取り組んだ。その結果、着用者のウイルス等病原体の感染リスクを減じることができる純国産・医療用高性能マスクを上市する等の成果が得られた。また、COVID-19以外の感染症にも応用可能なPCR代替検査システム等、将来に向けてポストコロナを見据えた検査診断、治療のための基盤技術が構築された。さらに、本事業にて得られた成果は、「高感度化」、「新検査診断技術の開発」、「従来技術の高感度・迅速診断化」に留まらず、感染症以外の災害時等でも活用可能な「居住環境・病院室内環境の設計」、「検診車や病理検査車の開発」、「人工呼吸器の高度化・普及」等に寄与することが期待できる。多くの異なる分野の研究者の参画、産学の横断的連携、PSやPOなどによる先導が、円滑な計画推進に寄与した。

○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

<経過概要>

本事業は、令和2年8月26日の健康・医療戦略推進本部の決定をもって予算のメドが立ったことをうけて、以下のスケジュールで免疫アレルギー疾患実用化研究事業と合同で公募を実施し、また、既存課題2課題（国立循環器病研究センター安田班、国立循環器病研究センター猪原班）に追加交付を行った。

令和2年10月6日 公募開始
令和2年10月29日 公募締め切り（応募20件（うち当事業12件））
令和2年10月30日～11月11日 書面審査
令和2年11月25日 ヒアリング審査
令和2年12月7日 理事会議（採択4課題（うち当事業2課題））
令和2年12月22日（京都府立医科大学）、12月25日（浜松医科大学）研究開始（研究開発委託契約締結）

予算全額について執行済みである。

<成果概要>

本事業の実施により、新型コロナウイルスの感染様式として、血管内皮細胞はACE2発現を認め、ウイルスが血管内皮細胞に感染するが増幅しないことを明らかにした（京都府立医科大学）。

新型コロナウイルスにより上昇する、アンギオテンシンⅡについて、トロンボモジュリンを介した血

栓形成に關与する可能性を示した（浜松医科大学）。

COVID-19 REGISTRY JAPAN を用いた検討により、ACEI/ARB と新型コロナウイルス感染症重症化については相関を認めなかったが、女性に限定すると ACEI/ARB が重症化と相関することを明らかにした（国立循環器病研究センター安田班）。

国立循環器病研究センター2、脳梗塞、虚血性心疾患と COVID19 陽性率の関連を認めなかったが、神戸市立医療センター中央市民病院の COVID19 陽性 30 例の検討では、重症 COVID-19 で脳微小出血例が多く、認知機能障害発症のリスクが高いことが明らかとなった（国立循環器病研究センター猪原班）。

○障害者対策総合研究開発事業（精神障害分野）

<経過概要>

令和2年9月16日～令和2年10月12日 公募期間
令和2年10月15日～令和2年10月21日 書面審査
令和2年10月31日 ヒアリング審査
令和2年11月9日 幹部連絡会議
令和2年11月10日 理事会議（採択2課題）
令和2年12月8日 研究開発開始

<成果概要>

令和2年度第2回調整費を原資とした新規公募にて、以下の2課題(①②)を採択し、実施した。さらに同調整費を原資として、課題③への追加配賦を実施した。

① COVID-19 等による社会変動下に即した応急的遠隔対応型メンタルヘルスケアの基盤システム構築と実用化促進にむけた効果検証

1.研究開発の目標・ねらい

本研究事業では、非接触型のアクセスが可能な相談システムを構築する。近年、技術革新が著しい AI 技術を応用して、適切な対応へのトライアージを可能とするアルゴリズムを開発し、軽症例には治療者を介さない AI CBT（Cognitive Behavioral Therapy）（チャットボット）、中等症以上であれば rapid PFA（Psychological First Aid）を習得した相談員が遠隔医療システムを通じて、相談者のメンタルヘルスのケアを行うことで、相談者が感染のリスクを冒さずに安心してケアを受けられ、また、トライアージによって相談員の負担を軽減し、適切にマンパワーを配分することが可能となる。相談者が希死念慮を伴うような緊急時には、地域の救急対応が可能な連絡先を提供することで、少しでも自殺リスクを軽減することも本研究のねらいである。

2. 研究開発全体の方法

（1）自治体、医療機関との連携体制構築

各研究機関（慶應大学、杏林大学、名古屋大学、国立精神・神経医療研究センター）は関連する自治体（健康推進課、保健所、精神保健福祉センター）との連携を通じて広報活動を行い、地域での普及に努める。また、相談員のトライアージにより医療機関の受診が必要と判断された場合、紹介先となる医療機関と連携して、とくに急を要するケースへ迅速に対応できる体制を構築し、紹介可能な医療機関及びその地域の自治体との連携関係を築きながら、オンライン相談を受けられる対象地域の拡大を図った。

（2）セルフチェックシステムのセットアップ及びメンタルヘルス重度分析アルゴリズムの開発

メンタルヘルス不調者がアクセスできる HP を作成し、メンタル状態についてセルフチェックできるシステムを作成した。さらに上記対象地域に在住、または通勤・通学している中学生以上の方には、HP から ePRO システム（アクセライト（株））へ移動し評価を行い、e-consent によって同意が得られた方に関しては、そのデータをメンタルヘルス重度分析アルゴリズムの開発に活用する。当初は、あらかじめ定められた基準に基づいて、軽度未満、軽度、中等度以上に振り分けた結果をフィードバックし、それぞれ経過観察、「こころコンディショナー」（AI CBT）の使用、遠隔相談へと誘導する。初回アクセス以降、原則 1 か月毎にフォローアップを行う。2 回連続して軽度未満であった場合、あるいは医療機関にて治療を開始した場合には、フォローアップは終了とする。

（3）RAPID PFA によるオンライン心理相談の標準化

令和 2 年度に作成されたマニュアルにしたがって、各研究機関で雇用されたメンタルヘルスクア経験者であるオンライン相談員は、新たな PFA（Psychological First Aid）（rapid PFA）の講習を受ける。さらに、フィデリティスケールの活用、ケース検討会（月に 1 回）を通じて、質の担保を図る。

（4）評価システムの検証

同意の得られた相談者から得られたデータ（基本情報、不安、うつ、睡眠に関する臨床情報及び 1 か月後のフォローアップ時の転帰）はサスメド社にて機械学習を用いて、重症度分析アルゴリズムを作成し、トリアージの精度の検証を行う。主要なアウトカム指標としては、本システムのトリアージにしたがって行動した場合に、ベースラインから 1 か月後にかけての不安、うつ、不眠に関する指標の変化、副次的なアウトカム指標として、①本システムのトリアージ結果にしたがって行動したか（遵守率）、②その場合に 1 か月後のフォローアップ時の評価結果がベースラインに比して、同様あるいは改善していた割合（予測精度）、③本システムを使用した相談者の満足度（満足度）、④本システムによって医療機関での適切な受療につながったか（受療率）、を転帰指標として、相談システムの各段階の妥当性、実用性を検証する。

（5）AI を用いたリアルタイム自動会話型認知行動療法プログラムの機能強化

既存データならびに収集される文字情報や改善度・満足度を用いて、相談内容のカテゴリー化や深刻度、改善度・満足度の推定などを自然言語処理等によって解析する。その上で若年者等への個別の状況に応じた介入を可能とするようにリアルタイム自動会話型認知行動療法プログラムの機能強化を行う。本開発により、利用率やリピート率を高め、利用者の症状緩和やオンライン相談への移行率の増加など、システム全体の完遂率や満足度を高めていくことを図っていく。

3. 研究開発全体の成果

令和 5 年 3 月 9 日時点で KOKOROBO の HP へのアクセス数は 120,000 を超え、データ研究利用同意者は 2,150 名であった。ベースラインでのセルフチェックの結果、68.7%が中等度以上の重度を示し、また 14.4%に持続的な希死念慮が認められた。とくに若い女性で重度の者が多かった。1 か月後の再評価を受けた 673 名については、転帰が良好だった者は約 65%であった。なお、中等度以上と判定された場合はオンライン相談を推奨したが、実際にオンライン相談を利用した者は 55 名（4.7%）に過ぎなかった。

② 対面診療に比したオンライン診療の非劣勢試験：COVID-19 によって最も影響を受け得る精神疾患に対するマスタープロトコル試験による検証

1. 研究開発全体の背景、目標

COVID-19 の感染拡大を受けて、オンライン診療の活用を容易にするため、現在、多くの国で規制緩和が行われているが、その活用状況は国によってまちまちである。活用状況にはその国の医療制度

が大きく影響するため、それぞれの医療の枠組みの中でオンライン診療の効果検証をおこなうことが重要であるが、臨床現場で複数疾患を対象にした有用性の検証は極めて少なく（2本のみ）、特に本邦においては取り組みがない。皆保険制度、比較的低価格の治療費、多忙な医療現場など、日本固有の事情を有する医療現場において、対面診療に比したオンライン診療の治療効果、安全性、患者満足度等を検証することは、COVID-19の完全収束にはしばらく時間を要することが予想される今、喫緊の課題である。

そこで本研究では、抑うつ障害群、不安症群、強迫症および関連症群の通院患者を対象に、オンライン診療を併用する「オンライン診療併用群（受診回数の50%以上をオンライン診療とする）」の治療効果が、通常の「対面診療群」に劣らないことを検証する非劣性試験を14以上の医療施設が参加する pragmatic な多施設共同研究として実施する。

2. 研究開発全体の方法

「オンライン診療併用群」（受診回数の50%以上をオンライン診療とし、最低3か月に1回は対面診療を行う）と「対面診療群」（全ての受診が対面であり、オンライン診療を行わない）に1対1の割り付けを行う無作為化比較試験とする。治療は両群とも保険医療の範囲内で行われる通常の治療を受けることとし、受診間隔も主治医の判断とする。①抑うつ障害群、②不安症群、③強迫症および関連症候群を束ねたグループ全体としての主要評価項目・副次評価項目を設定するとともに、①～③の個別の疾患群におけるアウトカムも設けるマスタープロトコル試験とする。

本研究の主たる目的は、オンライン診療併用群の対面診療群に対するSF36MCSにおける非劣性を検証することである。そこで本研究では、オンライン診療併用群のSF36MCSを45、対面診療群を45、標準偏差を15と仮定し、非劣性マージンを7とした場合に、検出力80%、有意水準片側2.5%に設定した条件での必要症例数は各群85例となる。脱落を考慮して各群100例、合計200例とした。

3. 研究開発全体の成果

令和3年度末までに、研究代表機関、分担機関、協力機関とで共同し、すべての参加機関での試験を開始、合計199例から同意を取得したが、同意撤回が2例あり、登録症例数は197例となった（抑うつ障害群97例、不安症群65例、強迫症および関連証群35例／オンライン診療群104例、対面診療群93例）。令和4年7月までに197例についてのフォローアップ（多くの被験者は12週、24週時点の一連のアセスメントを経験する）を完了させた。登録症例の一部については、オンライン診療で行う中央評価が対面と同様に行えるかの検証も実施した（72/197例実施。内訳は抑うつ障害群18例、不安症群32例、強迫症および関連証群22例）。治療者の質の維持に対しては、オンライン診療ガイドラインおよび本研究の対象疾患の治療ガイドラインに関する講習を実施した。中央評価を実施する評価者に対しては、評価者トレーニングや定期的なミーティングを実施した他、評価の手技に関する情報共有のためのシステム構築などを行い、質の維持・向上に努めた。令和4年度3月末までに、統計解析計画（SAP）に基づいた主要評価項目、副次的評価項目およびオンライン診療（ビデオ通話）を用いた中央評価の信頼性検証の解析を実施した。さらに、本試験で診療を担当した主治医に対するアンケートも実施した。

登録症例197例のうち、FAS（Full Analysis Set：ベースラインに加えて少なくとも1回のSF36MCS評価を実施した集団）188例（抑うつ障害群92例、不安症群61例、強迫症および関連証群35例／オンライン診療群98例、対面診療群90例）を対象として統計解析をおこなった。結果、主要評価項目として設定した「オンライン診療群」VS「対面診療群」の24週後のSF36MCSの値（非劣性マージン＝－5）は、オンライン診療群が48.50、対面診療群が46.68であり、対面診療群に対するオンライン診療群の治療効果の非劣性が証明された（ $p<.0001$ ）。副次評価項目として設定した、治療中断、

治療同盟、治療満足度、有害事象等の指標においても両群に有意な差は認められなかった。オンライン診療の有用性に疾患固有の特徴が影響するののかについての検証では、どの疾患においても評価尺度の値の推移に関して両群に有意な差は認められなかった。オンライン診療（ビデオ通話）を用いた中央評価の信頼性検証における級内相関係数（ICC: intraclass correlation coefficients）は、評価尺度による違いはあるものの 0.58~0.83 の範囲内であり概ね良好であった。本試験で診療を担当した主治医に対するアンケートでは、好事例として、「周産期の方、育児中の方、高齢の方、遠方の方などの、通院負担を軽減できた」、「強迫症、引きこもりなど外出困難な病状の方の治療開始・診療継続に有用だった」、「医師・患者が COVID-19 の濃厚接触者となったケースなどで安全に診療を継続できた」などの回答が多く見られた。精神科におけるオンライン診療のデメリットや課題としては、「対面診療で得られる情報の一部が得られない」点や、「診療報酬の低さ」等が挙げられた。

③ 精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究

本事業実施により、COVID-19 及びそれに伴う社会変動によるデータ収集への影響を回避するため、ウェアラブルデバイスによる生体モニタリング情報（心拍数、呼吸数、アクティブ時間、睡眠時間、睡眠スコア、心拍から算出したストレス関連値等）を収集する新システムの開発と検証を実施した。

○新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）

<経過概要>

本事業は、以下のスケジュールで公募を実施した。

令和 2 年 9 月 9 日 公募開始

令和 2 年 9 月 30 日 公募締め切り 43 件応募

令和 2 年 10 月 2 日～10 月 27 日 書面審査

令和 2 年 11 月 12 日 ヒアリング審査（ウェブ開催）

令和 2 年 11 月 12 日 課題評価委員会

令和 2 年 11 月 24 日 理事会議（採択 10 課題）

令和 2 年 12 月 15 日 研究開始（研究開発委託契約締結）

予算全額について執行済みである。

<成果概要>

本事業は 40 歳前後の若手研究者を対象として採択し、COVID-19、薬剤耐性菌、マラリア、HTLV-1、赤痢アメーバなど研究テーマは多岐に渡り、研究体制は、ウイルス学、細菌学、寄生虫学などの病原体の専門家に加えて、獣医学、薬学、工学、バイオインフォマティクス、免疫学、遺伝学、分子生物学など多分野からの構成で研究が行われた。

令和 4 年度をもって全課題の支援が終了し、本事業部の事後評価委員会による書面及びヒアリングによる審査の結果、いずれの課題も当初計画を超えて進捗し、我が国の研究医療に大きな貢献が期待される成果であると評価された。

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発推進のための技術開発等）（令和 2 年度 4 次公募）

<経過概要>

本公募では、COVID-19 に対する治療薬の早急な実用化を支援するため、創薬研究を加速する技術環境を整備する課題を広く公募し支援した。具体的には、予測性が高く実験室のキャパシティを大きく改善する動物モデルの開発、多様な病態に対する治療効果や副作用を適切に予測するための新たな実験手法や測定技術の開発、動物モデルと臨床をつなぎ、適切な候補治療薬の選定と臨床予測性を向上させるバイオマーカーやその迅速測定法の開発、ならびに重症化に至る病態解明に係る公募を実施した。また、新たな技術を利用して開発中の治療薬の実用性を見積もり、適切な臨床研究をデザインして実施するため、動物モデルや測定技術の供給体制整備、国際共同治験も可能な臨床研究実施の基盤・体制整備の構築も目標とした。特に、現在実用化を進めている治療薬開発において、国内の BSL-3 動物実験施設のキャパシティ限界による非臨床試験実施の困難や、臨床試験における患者のリクルート困難など、創薬環境のボトルネックを緩和し、速やかな治療薬の実用化を進めることが可能になることを目指した。また、候補治療薬の適切な選別や、臨床試験デザインの合理性を高めるため、予測性が高い動物モデルやバイオマーカーの開発を目指した。

それぞれの公募課題は下記の小項目を含む。

- ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬開発を加速する支援技術の開発
- ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬開発を加速する動物モデル等の供給体制整備に資する研究
- ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発を加速する動物モデル・感染患者検体を用いた病態解明
- ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬開発を加速する臨床試験体制の整備に係る研究

令和2年11月11日（水）～11月30日（月）まで公募を行い、4公募課題8小項目において、合計50件の応募があった。全応募課題の書面審査を実施し、その結果を基にヒアリング審査対象課題23件を選定した。12月22日、12月24日にヒアリング審査、事前評価委員会を行い、17課題を採択課題として選定した。

令和2年11月11日 公募開始

令和2年11月30日 公募締め切り

令和2年12月22日、12月24日 ヒアリング審査

令和2年12月22日、12月24日 課題評価委員会

令和3年1月12日 理事会議（採択17課題）

令和3年1月29日、4月1日* 研究開発開始（契約締結等）

* 令和2年度第3次補正予算充当2課題

予算については以下の資金を基にし、全額執行された。

令和2年度第2回調整費（理事長裁量型）「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する新規治療薬開発に関する環境整備」（10億円）の他、令和2年度第3次補正予算「新型コロナウイルス感染症に対する治療法等の確立及び疫学調査の推進に関する研究」（50億円）のうち1.7億円。

<成果概要>

研究開発課題の主な成果としては下記のとおりである。

- ・「霊長類モデルを用いた新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン及び治療薬開発を加速する支援体制の構築」伊藤靖（滋賀医科大学）

新たにカニクイザルを飼育可能なABSL3感染実験室（アイソレーター、解剖用安全キャビネット、体温測定テレメトリーシステム、X線画像撮影システム等）を導入し、COVID-19新規治療薬の有効

性評価が行える環境)を整備した。

- ・「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の治療薬開発促進を目指したマウスモデルの開発」岩倉洋一郎(東京理科大学)

SARS-CoV-2 感受性マウスを作出するため、ヒト ACE2 および TMPRSS2 遺伝子を同時に導入したマウスを作製した。マウス馴化 SARS-CoV-2 ウイルスを種々の高齢遺伝子改変マウスに感染させ、病態に大きな影響を与える複数の遺伝子を見出した。

- ・「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者の網羅的遺伝子・タンパク発現解析を用いた新規分子病態バイオマーカー開発と臨床応用」小倉裕司(大阪大学)

新型コロナ感染症患者を対象として全血 mRNA の網羅的解析を行い、新型コロナ感染症患者には予後の異なる2つの新規分子病態が存在することを見出した。新型コロナ重症患者における、血漿プロテオミクスを行い、3つの主要血漿蛋白(WFDC2、CHI3L1、KRT19)に基づく予後の異なる3つの新規分子病態の存在を明らかにした。

- ・「動物モデルと患者検体を用いた新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の病態メカニズムの解明」河岡義裕(東京大学)

マウス馴化型 SARS-CoV-2 株を樹立した。SARS-CoV-2 に感染したマウス肺の生体イメージングに成功し、COVID-19 肺炎重症化メカニズムの一端を明らかにした。VOC 株(ガンマ株、オミクロン BA.1 株、オミクロン BA.2 株)の公衆衛生上のリスクを世界に先駆けて明らかにした。

- ・「COVID-19 の発症と病態を規定するウイルス要因・変異の同定とその機序の解明」佐藤佳(東京大学)

新型コロナウイルス変異株のうち、特にリスクが高いと考えられる変異株(デルタ株、ラムダ株、ミュー株、オミクロン株)に対して性状解析を実施し、その研究成果をリアルタイムに社会に発信した。

- ・「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の治療薬開発を加速する臨床研究基盤の整備」杉浦互(国立国際医療研究センター)

新興再興感染症の治療法・新薬開発等の臨床試験の立案・実施に必要な基盤として GLIDE (Global Initiative for Infectious Disease) を設立し、国内外での臨床試験を実施する上での課題の整理を行った。本研究の中で3件(国内2件、国際1件)の臨床試験の検討を行い、うち国内試験1件を立案・実施した。

- ・「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の病態解明と治療薬開発に資する基盤研究」杉山真也(国立国際医療研究センター)

COVID-19 重症化に関する機序解析において、重症化前にインターフェロンラムダ3が上昇することをマウスモデルで確認し、同様の現象をインフルエンザモデルでも確認した。Long COVID に関する検討では、各症状の発症に関連するヒト遺伝要因、血中の液性因子を同定した。

- ・「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する治療薬開発を加速する動物モデルの供給体制に資する研究」高木久宜(日本エスエルシー株式会社)

シリアンハムスターの各種背景データを取得するとともに、シリアンハムスターの供給体制の増強及び SARS-CoV-2 の検査体制を整備した。また SARS-CoV-2 取り扱いが可能な BSL3 施設にて、SARS-CoV-2 の感染実験が行えるように環境整備した。

- ・「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)治療薬開発を加速する感染動物実験施設の体制整備に資する研究」滝本一広(国立感染症研究所)

実験補助研修を行い、動物実験および飼育業務に従事可能な複数の人員を育成した。さらに、

COVID-19 の感染実験が円滑に行える複数の機器を導入し、今後新たな感染症が発生した際に、速やかにレンタルラボとして稼働できるよう、環境整備した。

- ・「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する治療薬開発のための実用的な予後予測・治療スコアの開発と社会実装」竹内一郎 (横浜市立大学)

新たに構築した約 1200 名の大規模データベース、バイオバンクを用いて、病院版、自宅療養・宿泊療養の重症化予測スコアを開発した。IL-6 が人工呼吸管理患者における治療指標になること、血液 SARS-CoV-2 RNA が重症化指標、抗ウイルス薬などの治療適応指標、有効性の指標になる可能性を見出した。

- ・「Hollow-Fiber Infection Model を応用した新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する治療薬の開発促進に向けた評価法・検証法の構築に資する基盤研究」舘田一博 (東邦大学)

抗ウイルス薬の評価に向けて HFIM (Hollow-Fiber Infection Model) の構築を検討し、試験運転を行った際に見出された問題点に対して解決を試みた。

- ・「感染増強抗体の測定法の開発による COVID-19 の病態解析・重症化メカニズム解明」中崎有恒 (HuLa immune 株式会社)

より簡便で安定的に患者血清中の感染増強抗体価を測定する系を構築し、パンデミック以前に採取された患者血清を測定したところ、COVID-19 重症患者には感染増強抗体が高く産生されている傾向を見出した。

- ・「新型コロナウイルス感染症の重症化阻止を目指した医薬品・次世代型ワクチン開発に必要な遺伝学・免疫学・代謝学的基盤研究の推進」福永興彦 (慶應義塾大学)

医療現場の最前線に立つ医療従事者から多大な協力を得て、アジアで最大の生体試料を持つバイオレポジトリを構築し、アジアで初めての GWAS 解析を実施した。当該解析より、COVID-19 疾患感受性遺伝子 DOCK2 を同定し、ヒト検体・ハムスターモデルを用いて、DOCK2 と重症化との関連を明らかにした。

- ・「P2 施設で検討可能な SARS-CoV-2tcp 感染系による in vivo モデルの確立」福原崇介 (北海道大学)

E と Orf3a を欠損させることによって 1 回感染型 SARS-CoV-2tcp の作製に成功し、文部科学省より本ウイルス株の P2 施設での使用に関する許可を得た。これにより、SARS-CoV-2 の中和活性評価や感染イメージング評価を P2 施設において行えるようになった。

- ・「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 霊長類モデルならびにヒト検体を用いた病態解明に関する研究」保富康宏 (医薬基盤・健康・栄養研究所)

SARS-CoV-2 カニクイザル感染モデルを検討し、感染後 3 日目もしくは 5 日目においてウイルス感染に伴う肺炎が認められること、一部の高齢ザルでは炎症像が長期に観察されることを確認した。感染によるサイトカイン変動ではヒトでの知見と同様のサイトカイン・ケモカインが変動し、SARS-CoV-2 カニクイザル感染モデルはヒトの病態を反映したモデルとなりうることを確認した。

- ・「iPS 細胞由来呼吸器細胞を用いた新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療薬の薬効予測 in vitro システムの開発」山本佑樹 (HiLung 株式会社)

iPS 細胞由来の気道・肺胞上皮細胞を用いて 3 つの培養フォーマット (気面液面境界培養、96-well、オルガノイド) を検討・構築し、これらは薬効評価、多検体評価、炎症・線維化モデル系として利用できることを確認した。

- ・「新型コロナウイルス感染症治療薬開発を加速する感染培養技術の供給体制整備」渡士幸一 (国立感染症研究所)

これまで 30 以上のプロジェクトで約 3 万の低分子、中分子 (ペプチド、核酸、PROTAC など)、

高分子、ワクチンシーズの評価を行い、多くの抗 SARS-CoV-2 を発見した。有望なものの一部に関しては特許出願、論文発表を行い、臨床研究等に移行したものもある。

○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

<経過概要>

本事業は、新規公募は実施せず、創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業開始時（平成 29 年 4 月）に採択済の課題の中から選抜した。AI を活用したインシリコスクリーニング支援体制を早急に構築するために 2 億円、COVID-19 関連の新規創薬標的選択・妥当性評価体制整備に 0.8 億円、SARS-CoV-2 ウイルスタンパク質評価系整備に 1.5 億円を交付した。

- ・令和 2 年 10 月 7 日 研究開始（補助事業計画変更承認）
- ・令和 3 年 3 月時点で予算全額について執行済みである。

<成果概要>

- ・ヒト臨床検体活用体制を強化するとともに、臨床検体由来組織や細胞を用いた COVID-19 創薬などの革新的 in vitro 評価系を樹立する基盤を構築した。
- ・新型コロナウイルスの出現によってウイルス（特に RNA ウイルス）の性状解析に高い関心が集まっており、ウイルス変異の変遷を網羅的に解析することのできる技術の開発が求められている。そこで、RNA ウイルスの性状解析に向けた技術開発を行う。
- ・Medicinal Chemist がマニュアルで行っている Hit 化合物（数 μ M 程度の活性）からの Lead 展開（数～数十 nM 程度の活性）に関して、標的タンパク質の揺らぎの構造を考慮しながら AI により自動的に Lead 化合物を生成するシステムを構築することにより、従来 5 年以上かかると言われている治療薬探索期間を大幅に短縮した。

○地球規模保健課題解決推進のための研究事業

<経過概要>

令和 2 年 8 月 26 日 健康・医療戦略推進本部にて令和 2 年度第 2 回調整費配分予定額を決定

令和 2 年 9 月 3 日 厚生労働省から令和 2 年度補助金変更交付決定を通知

令和 2 年 9 月 25 日 研究開発委託契約変更契約締結・・・「新規消毒剤を用いた安価で簡便な感染制御法の確立」朝野和典（大阪健康安全基盤研究所）

令和 2 年 10 月 23 日 研究開発委託契約変更契約締結・・・「新型コロナウイルス感染症の血清学的診断法の臨床的有用性評価」中金悠（大阪市立大学）

<成果概要>

- ・「新規消毒剤を用いた安価で簡便な感染制御法の確立」朝野和典（大阪健康安全基盤研究所）

調整費交付による追加予算を用いて、当初は次年度に予定していた臨床現場で MA-T（要時生成型二酸化塩素水溶液）を使用する上で重要となる安全性試験についても検討を進め、特にヒトの各種細胞モデルを用いた刺激性試験で 500ppm までは MA-T による細胞障害性が認められないという結果を得た。

- ・「新型コロナウイルス感染症の血清学的診断法の臨床的有用性評価」中金悠（大阪市立大学）

調整費の追加交付により研究開発が加速し、提案当初計画に比べ概ね 1 年程度、全体開発スケジュールを前倒して進めることが叶った。現地協力者、大阪市立大学博士研究員らによる試験サイ

ト調査、フィージビリティ評価を経て試験プロトコルを完成させ、令和2年度中の倫理審査承認が達成された。現地渡航が制限される中、技術移転等の困難は、開発品の POCT たる強みを活かすことで乗り越えることが出来た。実施国責任者らが主導し、試験サイト内外の部署間連携、コールドチェーンなど研究実施体制の整備を急ピッチに進め、令和2年度第4四半期中の試験開始が実現した。年度内に、2カ国から計1,200名（エルサルバドル1,100例、コンゴ民主共和国100例）の被験者がリクルートされ、抗体価測定に用いる試料と臨床情報が収集された。

○長寿科学研究開発事業

<経過概要>

令和2年8月26日（水）の健康・医療戦略推進本部（第31回）の決定をもって予算のメドが立ったことをうけて、既存課題3課題（東京大学、国立長寿医療研究センター、千葉大学）に追加交付を行った。

<成果概要>

- ・令和3年8月は西東京市のフレイルチェックの参加者（一般住民）に、令和4年2月には、他のモデル地域（東京都国立市）のフレイルサポーターにオンライン型フレイルチェックの体験を行った。一般住民の満足度把握とともに、既に実践経験がある地域のサポーターから新しく体験する地域サポーターへ進行や運営のノウハウを伝授する交流によるエンパワメント向上を図った。これからの取組みは多数の学会で成果発表した。
- ・R2年度の調整費による調査研究を基盤に、継続した調査および予防対策につなげている。特に、対策については「Web版集いのひろば」という名称でインターネットを用いた介護予防を実走しており、現在、全国各地から1,000名以上の高齢者が参加している。
- ・千葉県松戸市で実施したオンライン通いの場については、参加者のフォローアップを継続しつつ、そのノウハウを生かし、令和3年度より全国展開し、複数の自治体で実施中である。

これらの取組により、得られた新型コロナ流行下における活動自粛、自粛による健康被害やその対策としてのオンライン活用などを周知するためのHPを作成し、書籍にまとめ、広く発信した。

○東北メディカル・メガバンク計画

<経過概要>

本事業は、以下のスケジュールで事業を実施した。なお、既存の1課題への追加交付のため公募は実施していない。

令和2年6月1日 AMED 部長会議にて令和2年度第2回調整費(理事長裁量型)の理事長方針決定

令和2年6月30日 実施機関（東北大学東北メディカル・メガバンク機構）、PSPO、AMED 幹部と調整費申請内容を調整の上、内閣官房健康・医療戦略推進室へ申請資料を提出

令和2年8月26日 健康・医療戦略推進本部において令和2年度第2回調整費の配分決定

令和2年9月2日 文部科学省から医療研究開発推進事業費補助金（一般会計、単年度分）変更交付決定通知書を受領

令和2年9月3日 実施機関から補助事業計画変更申請

令和2年9月10日 研究開始（実施機関へ補助事業計画変更承認及び追加交付決定の通知）

令和3年3月時点で予算全額について執行済みである。

<成果概要>

- ・開発したアプリ・システムを令和3年秋からコホート参加者に案内して利用を開始した。
- ・コホート参加者のスマートフォンにダウンロードされたアプリを通して健康調査等の収集や結果回付が容易となり、新興感染症蔓延下においてもコホート調査の質の低下を防ぐことができる。
- ・大規模コホートの効率的な調査手法のモデルケースとなることで、将来的には他コホートへの波及効果も期待できる（他コホートからの依頼を受けてアプリのデモを実施した）。

○脳とこころの研究推進プログラム（戦略的国際脳科学研究推進プログラム）

<経過概要>

令和2年8月26日（水）の健康・医療戦略推進本部（第31回）の決定をもって予算の目処が立ったことをうけて、既存課題1課題（東京大学）に追加交付を行った。

予算全額について執行済みである。

<成果概要>

令和3年度に繰り越した予算を用いて、遠隔臨床研究システムの構築を MICIN 社と行い、オンライン通話などの機能確認を行った。また、本システム導入のため、国立大学法人東京大学、株式会社国際電気通信基礎技術研究所、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、東京都医学総合研究所、学校法人昭和大学、学校法人玉川学園玉川大学、国立大学法人広島大学、国立大学法人千葉大学、国立大学法人京都大学、慶應義塾大学、国立大学法人東京医科歯科大学、国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学、国立大学法人北海道大学、国立大学法人富山大学、国立大学法人九州大学、公立大学法人奈良県立医科大学、学校法人東京慈恵会医科大学の各施設に被験者用タブレット端末、施設用機器を導入し、研究開始のための説明会を実施した。これにより、脳画像に付随する臨床情報集約のための体制を構築した。

また、国立大学法人東京大学と東京都医学総合研究所には既存データの参照性を高めるデータ・アイテムウェアハウスを構築した。

○免疫アレルギー疾患実用化研究事業

<経過概要>

令和2年10月6日～10月29日 公募期間（当事業分応募8件）

令和2年10月30日～11月11日 書面審査

令和2年11月25日 ヒアリング審査

令和2年12月7日 理事会議（採択2課題）

<成果概要>

- ・「新型コロナウイルス感染症で血管炎を誘導する新たな病的免疫細胞集団の同定と病態形成機構の解明」平原潔（千葉大学）

千葉大学医学部附属病院および研究協力機関から COVID-19 患者の 123 症例分の血液検体、研究協力機関から 3 症例分の剖検検体を収集した。患者血中の Myl9 値、血中炎症性サイトカイン値および各種自己抗体を測定し、SARS-CoV2 の重症化に伴い血漿 Myl9 値が上昇することを見出した。さ

らに 21 症例につき single cell RNA-sequencing を施行した。In silico の解析の結果、各種免疫細胞内で重症化に伴い血小板活性化や好中球誘導に関与する経路が活性化することが明らかになった。剖検検体につき、肺の血管を中心に病理学的な解析を行ったところ、肺内動脈において、著明な滲出性血管炎像を呈していることが明らかになった。

・「COVID-19 感染症に伴う血管内皮障害の発生メカニズムの解明とその制御」保田晋助（東京医科歯科大学）

516 例の COVID-19 合併血栓症の解析を行い、入院時の D-dimer とフェリチンが血栓合併の独立したリスク因子であることが判明、令和 3 年に論文掲載した。また COVID-19 動物モデルの解析では、SARS-CoV-2 感染後の重症化に関わる疾患モデルを同定した。さらに、抗リン脂質抗体症候群モデルマウスを用いることで、SARS-CoV-2 感染後に血栓症が頻発することを見出した。

2.8 令和 2 年度予備費

○ウイルス等感染症対策技術開発事業

<経過概要>

ウイルス等感染症対策技術開発事業（早期・大量の感染症検査の実現に向けた実証研究支援）3 次公募は、以下のスケジュールで実施した。

令和 2 年 9 月 24 日 公募開始

令和 2 年 10 月 8 日 公募締め切り 応募 32 件

令和 2 年 10 月 8 日 ～令和 2 年 10 月 14 日 書面審査

令和 2 年 10 月 16 日～令和 2 年 10 月 19 日 ヒアリング審査（書面審査 2 回目）

令和 2 年 10 月 19 日～令和 2 年 10 月 23 日 課題評価委員会（web 参加を含む）

令和 2 年 10 月 30 日 理事会議（採択 6 課題）

令和 2 年 11 月 26 日～令和 2 年 12 月 8 日 研究開始（研究開発委託契約締結）

一部の課題では繰越を行った。

<成果概要>

本事業を通じて、基礎から応用研究段階までの幅広い技術を支援し、幅広い技術を社会実装につなげることができた。実用化へのスピードが要求される中、本事業実施期間中に上市された製品や、支援終了後数年以内に上市が見込まれる製品を生み出すことに成功した。COVID-19 以外の感染症にも応用可能な PCR 代替検査システム等、将来に向けてポストコロナを見据えた検査診断、治療のための基盤技術が構築された。

具体的には、企業健診レベルの集団的検査にて、スクリーニング検査の有用性を検証し、個々人が自宅から注文してキットを受け取り、安全に唾液を郵送して 10 本プール法にて安価に PCR を実施するシステムを確立し、薬局来店での検査申し込みが可能なシステムを構築、社会実装した。

また、4 種の精度の高い核酸増幅検査法と既存の自動化検査システムを用いプール化検査法を最適化し、多検体検査を可能にする次世代型オートメーション技術を利用した新型コロナウイルス検査法を確立し、検体プールによる感度低下をカバーできるウイルス濃縮に関する新たな技術を見出し、プール法による多検体検査システムを開発した。

さらに、汎用ヒト型ロボット「まほろ」を組み込み、全自動遺伝子解析にて全ゲノムシーケンス解析を実施、PCR 検査解析プール検体数の最適化、試薬キットの実装を検証し、プール検査を確立した。

2.9 令和2年度第3回調整費(理事長裁量型)

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

<経過概要>

第3回調整費のうち5億円が、新型コロナウイルス感染症対策のための支援の充実に目的に、本事業の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発（令和2年度）の4課題に追加支援を行った。

予算は全額執行された。

<成果概要>

- ・「感染初期の COVID-19 患者の重症化を防止する新規生薬エキスの製剤の開発」小田口浩（北里大学）
治験の評価項目にウイルス量測定が計画されていない点の解消、PMDA との面談により当初計画からの大幅な治験体制の強化を求められたことを受けて、本調整費を用いた追加支援を実施し、治験を進めることができるようになった。
- ・「COVID-19 による機械換気を要する重症肺炎の治療薬開発－Phase IIa 試験」北村和雄（宮崎大学）
本課題の臨床第IIa相医師主導治験において投与後のAM血中濃度のモニタリングが未計画であった点を運営委員会にて指摘されたことを受け、本調整費を用いて追加支援を実施したことにより、AM 血中濃度の経時的なモニタリングを行うことができるようになった。
- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象とした rhGM-CSF の臨床第II/III相試験の実施」島崎茂樹（ノーベルファーマ株式会社）
PMDA の事前面談により、プラセボ対照二重盲検、多施設共同試験として実施し、被験者 60 例で臨床症状の改善を主要評価項目として実施することになり、医療機関への治験に関する委託研究費の見込みが計画時の想定を大きく超えることが判明したことを受けて、本調整費を用いた追加支援を実施し、治験を進めることができるようになった。
- ・「病理学的アプローチによる先天性感染症・原因不明感染症診断法の開発」鈴木忠樹（国立感染症研究所）
COVID-19 回復者と非感染者を対象とした基礎的な免疫解析およびゲノム解析を行い、病態解明および感染症制御に関連する免疫を明らかにした。

2.10 令和2年度第3次補正予算

○医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）

<経過概要>

本事業は、以下のスケジュールで事業を実施した。

【第6回公募（新型コロナウイルス感染症対策に関する提案）】

令和3年3月24日 公募開始
令和3年4月23日 公募締め切り 応募 11 件
令和3年6月14日 書面審査
令和3年7月9日 面接審査
令和3年9月28日 理事会議（採択課題なし）

【第6回公募】

令和3年3月24日 公募開始

令和3年5月28日 公募締め切り 応募 46 件

令和3年7月20日 書面審査

令和3年10月26日 理事会議（採択 5 課題）

（ただし、5 課題中 2 課題は令和2年度第3次補正予算を充当、1 課題は令和2年度第1次補正予算及び第3次補正予算を充当）

令和4年4月11日～令和4年4月28日 研究開始（研究開発委託契約締結）

【第7回公募】

令和4年3月18日 公募開始

令和4年5月27日 公募締め切り 応募 42 件

令和4年7月21日 書面審査

令和4年8月30日～令和4年9月1日 面接審査

令和4年10月25日 理事会議（採択 7 課題（2 課題辞退））

令和5年4月28日 研究開始（研究開発委託契約締結）

令和5年4月末時点で約 63 億円について執行済みである。

<成果概要>

令和5年12月現在において、採択 8 課題については、研究開発継続中

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する研究）（令和2年度5次公募）

<経過概要>

本公募では、感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症対策の総合的な強化を目指し、国内外の感染症に関する基礎研究及び基盤技術の開発から、診断法・治療法・予防法の実用化研究まで、感染症対策に資する研究開発を切れ目なく推進すること、特に、現在実用化を進めている治療薬開発課題に対して非臨床試験ならびに治験 Phase I/II を加速し、速やかな治療薬の実用化を進めることが可能になることを目的とし、COVID-19 に対する治療薬開発及び COVID-19 感染症対策に資する研究開発課題を募集した。

本公募は、12 月頃に予算措置のメドが立ったことを受けて、以下のスケジュールで実施した。

令和2年12月25日 公募開始（治療薬開発課題）（治療薬課題以外）

令和3年1月21日 公募締め切り（治療薬開発課題）

令和3年2月1日 公募締め切り（治療薬課題以外）

令和3年2月17日、2月18日 ヒアリング審査（治療薬開発課題）

令和3年3月9日、3月10日 ヒアリング審査（治療薬課題以外）

令和3年2月17日、2月18日 課題評価委員会（治療薬開発課題）

令和3年3月2日 理事会議（治療薬開発課題）（採択 22 課題）

令和3年3月9日、3月10日 課題評価委員会（治療薬課題以外）

令和3年3月23日 理事会議（治療薬課題以外）（採択 22 課題）

令和3年3月25日 研究開発開始（契約締結等）（治療薬開発課題）

令和3年4月23日 研究開発開始（契約締結等）（治療薬課題以外）

治療薬開発課題に対し、合計 92 件の応募があり、全応募課題の書面審査を実施し、その結果を基に

ヒアリング審査対象課題 33 件を選定した。2 月 17 日、18 日にヒアリング審査、事前評価委員会を行い、採択候補課題を選定した。治療薬課題以外の開発課題に対しては、合計 128 件の応募があり、全応募課題の書面審査を実施し、その結果を基にヒアリング審査対象課題 36 件を選定した。3 月 9 日、10 日にヒアリング審査、事前評価委員会を行い、採択候補課題を選定した。

課題採択後、研究加速を図る必要がある課題については、追加交付を行い、令和 4 年 2 月時点で予算全額、執行済みである。

令和 2 年度 3 次補正予算「新型コロナウイルス感染症に対する治療法等の確立及び疫学調査の推進に関する研究」(50 億円) のうちに、27 億円

<成果概要>

研究開発課題の主な成果としては下記のとおりである。

- ・「Pin1 阻害化合物を用いる新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療薬開発」浅野知一郎 (広島大学)

SARS-CoV-2 の増殖にプロリン異性化酵素 Pin1 が必須であることを証明した。作用機序として Pin1 が N タンパクに強く結合し、double membrane vesicle の形成に関わる可能性を示した。

- ・「細胞膜透過性ヌクレオチド誘導体による SARS-CoV-2RNA ポリメラーゼ阻害剤の開発」阿部洋 (名古屋大学)

レムデシビル基本骨格から誘導された Octyl 誘導体の抗ウイルス活性を、ウイルス RNA 量を指標とした in vitro 試験にて確認した。

- ・「新型コロナウイルス感染症の重症化因子を標的にした新たな治療薬・予防法の開発」荒瀬尚 (大阪大学)

COVID-19 ウイルスワクチン開発において、S タンパクの NTD 領域に対する中和抗体も産生されるようなワクチン抗原の設計が有効性向上において重要であることを明らかにした。また、患者由来の NTD に対するモノクローナル抗体の中に感染性を増強させる抗体があることを示した。

- ・「ハイスループットスクリーニングのための stable SARS-CoV-2 レプリコンの開発」池田正徳 (鹿児島大学)

BSL2 施設での実験を可能にする、感染性が無く自律増殖できる transient SARS-CoV-2 レプリコンの開発に成功し、本系を用いて種々の抗ウイルス薬の評価を実施した。

- ・「異分野融合による COVID-19 の流行解析のためのデータ科学基盤の整備」伊藤公人 (北海道大学)
- 相対実効再生産数を計算し、国内における変異株の割合の推移をリアルタイムに予測して厚労省アドバイザリーボードに報告し、政府の感染症対策に資する科学的データを提供した。

- ・「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 重症化霊長類モデルを用いた SARS-CoV-2 と季節性コロナウイルスに対する免疫反応の解析と治療薬及びワクチンターゲットの探索」伊藤靖 (滋賀医科大学)

COVID-19 重症化カニクイザルモデルを作成して、季節性コロナウイルス既感染の、SARS-CoV2 感染への影響を調べた。

- ・「新型コロナウイルスに特異的な T 細胞の抗ウイルス機能と抗原認識機序の解明」上野貴将 (熊本大学)

新型コロナウイルス抗原によって惹起される細胞傷害性 T 細胞 (CTL) が認識する抗原ペプチドを同定するとともに、当該抗原を認識する T 細胞レセプターの同定、および CTL の抗ウイルス機能を明らかにした。デルタ株などの変異株に特徴的な一部のスパイク蛋白質の変異 (L452R など) により CTL からの逃避が起こることも明らかとした。

- ・「COVID-19 感染症に対する可逆的共有結合阻害剤の開発」王子田彰夫（九州大学）
メインプロテアーゼ(Mpro)にする可逆的共有結合阻害剤の開発を目指して、システイン残基と可逆的に反応する反応基である CFA を用いた構造展開を行い、ウイルス感染細胞系において強い阻害活性を示す HI-004、YH6 を見いだした。
- ・「抗 I 型インターフェロン抗体の測定による COVID-19 重症化の早期予測法の開発」岡田賢（広島大学）
COVID-19 重症者の 10%以上が抗 I 型 IFN 中和自己抗体を持ち、致死率が上昇することを見だし、重症化の早期予測法となる可能性を示した。
- ・「核輸送ダイナミクスに着目した新型コロナウイルスの新規治療薬の開発」岡本徹（大阪大学）
SARS-CoV-2 ウイルスの核内移行への ORF6 の関与に加え、ウイルス感染後の宿主核小体を阻害することが新規治療薬になりうる可能性を示した。
- ・「新型コロナウイルス感染症に対するアンチセンス核酸医薬の開発」小比賀聡（大阪大学）
hACE2 Tg マウスを用いた SARS-CoV-2 感染モデルにて、アンチセンス核酸医薬候補の評価を実施し、LNP 製剤化によって有効性が大幅に向上することを確認した。また安全性評価の一環として、オフターゲット遺伝子の有無を細胞系にて検証し、オフターゲット遺伝子が見いだされなかったことより、オフターゲットの懸念は低い可能性を示した。
- ・「ラットおよびシリアンハムスターにおける COVID-19 ゲノム編集動物モデルの開発」梶嶋克哉（京都大学）
COVID-19 モデルとして有用なシリアンハムスターに対して、効率的なゲノム編集個体作製技術を確認させ、重症化リスクに関連する、老化 (klotho KO)、肥満 (leptin または leptin 受容体 KO) の病態モデルを作出した。また ACE2 をヒト化した COVID-19 ラットモデルの作成を進めている。
- ・「COVID-19 による中等症肺炎の治療薬開発—Phase II a 試験」北村和雄（宮崎大学）
酸素投与を必要とする COVID-19 中等症肺炎患者を対象として、アドレノメデュリン投与の安全性、有効性を検証する第 II a 相医師主導治験を開始したが、オミクロン株の特性の影響を受け、患者登録が思うように伸びず、2022 年 3 月末で患者登録 31 名／目標 60 名に留まった。
- ・「ペプチド模倣技術を用いた新規 SARS-CoV-2 感染症に対する治療薬の開発」小路弘行（株式会社大分大学先端医学研究所）
N タンパクの重合阻害では、液滴形成阻害による化合物選抜を進めたが、スクリーニング評価系の課題が解決せず、中止とした。ウイルス侵入阻害については、in vitro 感染実験において一定の有効性が認められた。
- ・「COVID-19 ウィルスゲノムシーケンシングによるワクチン・薬剤耐性関連変異株・海外変異株の予防的国内監視システムの構築」小崎健次郎（慶應義塾大学）
SARS-CoV-2 の分子疫学的モニタリングシステムを全国展開し、ウイルス株の伝播動態及び海外変異株の流入やワクチン・薬剤耐性関連変異株の発生等を即時的に監視・追跡した。
- ・「重症新型コロナウイルス感染症の多発微小肺血栓塞栓症に対する治療を開発するための臨床試験体制の確立」後藤縁（名古屋大学）
従来の抗凝固療法が中等症では有効であるが、重症例には有効でないことを示した。
- ・「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の後遺症として生じるうつ症状と疲労の予防および治療を目指した発生機構解明」近藤一博（東京慈恵会医科大学）
新型コロナウイルス後遺症の倦怠感やうつ症状を呈するモデルマウスを開発し、新型コロナウイルス後遺症の当該症状発症に脳のアセチルコリン不足が関わることを明らかにした。また、ドネペ

ジルによるアセチルコリン不足の解消が治療効果を持つことを見出し、ドネペジルの早期実用化の可能性を示した。

- ・「回復者血漿療法による COVID-19 治療の臨床開発とランダム化比較試験」斎藤翔（国立国際医療研究センター）

2021 年 2 月～11 月にかけて国内 7 施設において COVID-19 に対する回復者血漿の有効性を評価するためのランダム化比較試験を実施し、26 例の登録を行った。

- ・「新型コロナウイルス (COVID-19) ワクチンに用いる新規アジュバントの実用化に向けた開発研究」佐々木永太（国立感染症研究所）

SARS-CoV-2 抗原ワクチンのアジュバントとして CVP を医薬品添加物の中から見出し、最適化組成を決定した。マウス、ハムスター、フェレット、カンクイザルを用いて、CVP の経鼻投与、皮下投与、筋肉内投与による優れた感染防御効果を確認するとともに、副作用と関連する IFN γ や CXCL ケモカインなどの発現に対しては現在使用されている通常のアジュバントより影響がないこと、安全性が高いことを示した。

- ・「新型コロナウイルスに対する体外式膜型肺 (ECMO) 診療データベースの利活用」志馬伸朗（広島大学）

COVID-19 のパンデミックに対応するために、ECMO や人工呼吸を要する重症 COVID-19 患者の全国の治療状況を一元的にリアルタイムに可視化可能なシステム（既存システムである CRISIS の発展系となる EDC システム）を構築し、治療方法の改善や感染予防に広く活用された。

- ・「新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) エンベロープの膜アセンブリを標的とした薬剤の開発」鈴木陽一（大阪医科大学）

SARS-CoV-2 E タンパク質と細胞性 PDZ ドメインタンパク質の相互作用を介してウイルス粒子形成を阻害する化合物が、感染性 SARS-CoV-2 粒子の形成過程を阻害する新しいタイプの抗ウイルス薬となり得る可能性を示した。

- ・「人工知能を用いた COVID-19 の重症度・予後予測トリージシステムの実用化」田岡和城（東京大学）

日米 2000 例の COVID-19 感染者の臨床情報を用いて、重症化（正確度 82%）と予後（正確度 85%）予測を可能とする、危険因子 15 個による AI アルゴリズムを最適化し、東大病院から重症化の予測サービスの提供を開始した。さらに変異株に対応した自己修正システムを組み込んだアップデート版の作出にも成功した。

- ・「VHH 抗体技術を用いた新規 SARS-CoV-2 中和抗体の開発」高折晃史（京都大学）

VHH のスクリーニング・結合解析から、三量体の動物作用評価までほぼ計画通りに進め、マウス感染モデルにて抗ウイルス作用を確認した。

- ・「免疫プロファイリングを基盤にした COVID-19 ワクチンバイオマーカーの探索研究」高橋宜聖（国立感染症研究所）

3 回目接種後やブレイクスルー感染後でのオミクロン中和抗体の誘導を説明可能とする免疫学的根拠データを取得し、免疫細胞プロファイリングやレパトア解析により、ワクチン接種後、中和抗体は時間と共に減衰すること、オミクロン株を交差中和する記憶 B 細胞の存在や T 細胞は長期間維持されることを明らかにした。

- ・「呼吸器オルガノイドと iPS 細胞を用いた COVID-19 発症・重症化モデルの開発と創薬応用」高山和雄（京都大学）

オルガノイド技術およびヒト iPS 細胞を用いて、COVID-19 の発症・重症化とその個人差を再現

できるモデルを構築した。気管支オルガノイドを用いることで、ウイルスの感染と複製だけでなく、自然免疫応答の評価、感染細胞の特定、気管支上皮細胞層の破壊と再生を再現できることを示した。

- ・「腸換気法を用いた COVID-19 関連重症呼吸器合併症に対する治療薬開発」武部貴則（東京医科歯科大学）

高圧浣腸デバイスプロトタイプを作製し、ブタ低酸素モデルを用いてパーフルオロカーボン (PFC) の有用性を証明した。また PFC が直腸粘膜障害を引き起こさないことや経直腸投与 PFC が血中移行しないことなどを非臨床試験にて確認した。

- ・「CRISPR を用いた高感度ウイルス RNA 検出技術の開発」西増弘志（東京大学）

新規のデジタル核酸検出技術 opn-SATORI (automated platform on SATORI) を開発し、opn-SATORI 法を用いることにより、臨床検体中の SARS-CoV-2 由来 RNA を PCR 検査と同等の感度で検出できること、SARS-CoV-2 変異体を高精度で迅速識別できることを確認した。

- ・「新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第 II 相医師主導治験」張替秀郎（東北大学）

目標症例数 100 例に対して、デルタ株による第 5 波が終焉し、肺炎を起こす患者が少ないオミクロン株に代わったことで、22 年 3 月末で 70 例の症例登録留まった。22 年 9 月まで治験を継続する。

- ・「COVID-19 重症化における血管内皮細胞の感染病態解明と治療法の開発」樋田京子（北海道大学）

肺の内皮細胞に注目して、重症化に関わる機序の解明に繋がる新たな知見を見出した。

- ・「新型コロナウイルスのスパイク蛋白を標的としたヘリックス・ループ・ヘリックス (HLH) ペプチドの開発」藤井郁雄（大阪公立大学）

ウイルス S1 タンパクと ACE2 との相互作用を制御する HLH ペプチドのデザイン・合成展開から、ウイルス感染を阻害するペプチドを取得した。

- ・「COVID-19 に係る国際多施設アダプティブランダム化比較プラットフォーム試験を通じた、迅速・効率的な治療法確立のための臨床研究基盤の強化」藤谷茂樹（聖マリアンナ医科大学）

将来のパンデミック対応にも資する研究基盤として、人材育成、国内外でのネットワーク構築などを行った。

- ・「COVID-19 に対する抗ウイルス/抗炎症デュアル制御剤の非臨床開発」松島綱治（東京理科大学）

既存嫌酒薬ジスルフィラムが SARS-CoV-2 による肺炎症および線維化に対して有効であることを明らかにした。吸入製剤 FN-01 を開発し、吸入投与を用いることにより安全性の確保が可能であることを示し、COVID-19 の重症化抑制、Long COVID 抑制の臨床試験開始に繋がる成果を得た。

- ・「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する中分子ペプチド治療薬開発」三神山秀勲（塩野義製薬株式会社）

マウス感染モデルにおいて経鼻 2 回投与で、高い効果を示すペプチド S-880008 を創製した。本ペプチドは抗体とは異なる様式で SARS-CoV-2 スパイク蛋白と結合し、オミクロン株を含むすべての VOC に対して抗ウイルス活性を示した。

- ・「COVID-19 に転用可能な振興・再興感染症に対するユニバーサル純国産アデノウイルスベクターワクチン開発」水口裕之（大阪大学）

ヒト 5 型 Ad ベクターのヘキソンとファイバー領域の改変を行い、改変技術に関する特許出願を行った。また、HEK293 細胞を用いた閉鎖系大量細胞培養系にて、ヒト 35 型 Ad ベクター製造の製造基盤を構築した。

- ・「新規 SARS-CoV-2 Mpro/PLpro 阻害剤の研究・開発と臨床応用」満屋裕明（国立国際医療研究センター）

SARS-CoV-2 メインプロテアーゼの基質ペプチド型阻害剤 GRL-2420 を基に、更に高活性と薬物動態改善を目指して化合物展開を行い、有望化合物 TKB-245 および TKB272 を創製した。また独自に作出したヒト ACE2 ノックインマウスへのオミクロン株感染系を用いて抗ウイルス作用を確認した。

- ・「無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験」宮崎泰可（長崎大学）

令和2年7月23日～令和3年9月30日の間に、123例の被験者を登録した。主要評価項目である登録からウイルス陰性化までの日数の中央値において、ネルフィナビル群と対症療法群との間に統計学的な有意差は認められなかった。

- ・「食細胞機構による炎症抑制と組織修復に基づく COVID-19 新規治療法の検討」宮崎徹（東京大学）

COVID-19 をはじめとしたウイルス感染性肺炎における生体内タンパク質 X の影響を検討し、マウスのインフルエンザウイルス経鼻感染モデルにおいて、生体内タンパク質 X の有効性を確認した。

- ・「ケミカルロックダウン創薬による COVID-19 治療薬の開発」森修一（東京理科大学）

独自のタンパク質分解技術 CANDDY を用いて、SARS-CoV-2 のメインプロテアーゼ (Mpro) を分解するタンパク質分解剤の開発を試みたが、無細胞系において Mpro 分解活性を示す化合物を取得できなかった。

- ・「ナファモスタットメシル酸塩の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する治療薬としての開発」森屋恭爾（東京大学）

ナファモスタットとファビピラビルの併用効果を検討した A 研究は令和2年5月から開始し、新たな薬剤の承認など研究環境の変化から患者登録に困難さが増したため、目標症例数を 160 例から 45 例に変更し、令和3年12月に患者登録を終了した。ナファモスタット単独での効果を検討した B 研究については令和3年7月の試験開始当初、感染者数が減少したため患者登録が進まなかったが、令和4年3月末現在 11 施設の参加で 17 例の患者登録となった。

- ・「変異型 SARS-CoV-2 ウイルスに対応可能な治療用中和抗体の開発」森山彩野（国立感染症研究所）

オミクロン株を含む変異ウイルスに有効な中和抗体のスクリーニング方法を開発し、それを用いて、オミクロン株 (BA.1、BA.2) も含む様々の新型コロナウイルス変異株に対して高い中和活性を持つモノクローナル抗体を複数見出した。

- ・「感染症ウイルスの迅速かつ簡便な水際検査用抗原/抗体定量解析デバイスに関する研究開発」藪浩（東北大学）

SARS-CoV-2 N タンパク抗体を結合した蛍光磁性ヤヌス粒子と閉鎖系マイクロ流路チップを開発し、Express Biochecker を用いたイムノアッセイにより SARS-CoV-2 を迅速・選択的に検出する、新たな可搬型の検査装置に成功した。

- ・「COVID-19 に対する抗体依存性感染増強抗体の評価」山吉誠也（東京大学）

感染患者の希釈した血液を用いて、血清の希釈度が高いと ADE を引き起こすが、希釈度が低いと中和抗体活性が優勢となり、ADE 抗体は大きなリスクにはならないことを示した。

- ・「新規高活性触媒機能付与型核酸医薬による COVID-19 感染症治療薬の開発」和田健彦（東北大学）

当初目標のキメラ人工核酸の大量合成には至らなかったが、抗ウイルス作用を目的とした基礎研究面において一定の成果を得た。

- ・「内因性生理活性物質誘導体をリードとした新型コロナウイルス感染症治療薬の開発」渡士幸一（国立感染症研究所）

リード化合物より抗ウイルス活性が強く、SARS-CoV-2 の VOC 株にも有効性を示す誘導体を得

た。標的となる結合タンパク質の一部を明らかにし、内因性酸化ステロールに比べて抗ウイルス活性の選択性が高いことを確認した。

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する疫学調査等の推進に関する研究）（令和3年度2次公募）

<経過概要>

本公募では、創薬等研究開発における科学的・技術的課題や研究開発に係る新たなアプローチの必要性などを踏まえ、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に係る創薬等研究開発を加速的に推進するため、厚生労働省が実施する新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する感染症対策のための基盤整備事業（国立感染症研究所及び国立国際医療研究センターが実施する新興・再興感染症データバンク事業）との連携を念頭におき、ゲノム解析結果等に基づく COVID-19 疾患の全容解明に資する研究課題を支援した。

本公募事業は、12月頃に予算措置のメドが立ったことを受けて、以下のスケジュールで実施した。

令和3年4月16日 公募開始

令和3年5月17日 公募締め切り

令和3年6月23日 ヒアリング審査、課題評価委員会

令和3年7月7日 理事会議（採択4課題）

令和3年7月30日 研究開始（研究開発委託契約締結）

20件の応募があり、全応募課題の課題評価委員会による書面審査を実施し、11課題をヒアリング対象課題として選定した。6月23日にヒアリング審査、事前評価委員会を行い、4件の採択候補課題を選定した。

予算については以下の資金を基にし、全額執行された。

令和2年度第3次補正予算「新型コロナウイルス感染症に対する治療法等の確立及び疫学調査の推進に関する研究」（50億円）のうちの15億円。

<成果概要>

研究開発課題の主な成果としては下記のとおりである。

- ・「新型コロナウイルスに対する免疫システムの包括的理解に向けた研究基盤の創出」佐藤佳（東京大学）

研究コンソーシアム「The Genotype to Phenotype Japan (G2P-Japan)」を主軸として、新型コロナウイルス変異株の性状解析を迅速に実施し、ミュー株の中和抗体に対する抵抗性やオミクロン（BA.1）株の病原性や増殖力の特性等について、複数トップジャーナルにその成果を報告した。

- ・「広島県官学連携 COVID-19 研究体制を基盤とした疫学・臨床医学・ウイルス学・医療システム学の視点から新たなエビデンス創出を目指す発展的研究」田中純子（広島大学）

広島県における官（広島県感染症・疾患管理センター）と学（広島大学）との提携による COVID-19 研究基盤を構築し、変異株を迅速に捉えるプロトコルの考案、感染性ウイルス排出期間の検討等といった感染症対策に資する多様な研究成果を挙げられた。

- ・「新型コロナ変異ウイルスに対する遺伝学的、免疫学的、代謝学的病態解明および治療戦略の策定」福永興彦（慶應義塾大学）

患者レポジトリの整備、アジア人集団に特異的な COVID-19 疾患感受性遺伝子 DOCK2 の同定、SARS-CoV-2 感染肺胞オルガノイドモデルの構築に基づく（候補）治療薬の検証等において、顕

著な研究成果を挙げられた。

- ・「COVID-19 感染症の臨床情報データベースを活用した病態変容に伴う全オミックスと免疫応答解明に基づく重症化阻止法の開発」本庶佑（京都大学）

交差抗原に対する T 細胞の保有の有無が重症化に関わること、COVID-19 感染症の病態解明と重症化阻止のための創薬標的分子の探索、標的分子に対する有望化合物の探索など、感染メカニズム・免疫メカニズムを理解するための基盤となる多数の重要な知見を得た。

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する疫学調査等の推進に関する研究）（令和 3 年度 4 次公募）

<経過概要>

本公募は、創薬等研究開発における科学的・技術的課題や研究開発に係る新たなアプローチの必要性などを踏まえ、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に係る創薬等研究開発を加速的に推進するため、令和 3 年 4 月から厚生労働省が実施している新興・再興感染症データベース事業（<https://rebind.ncgm.go.jp/>）との連携を念頭におき、ゲノム解析結果等に基づく COVID-19 疾患の全容解明に資する研究課題を支援することを目的とした。

本公募事業は、以下のスケジュールで実施した。

令和 3 年 8 月 13 日 公募開始

令和 3 年 9 月 13 日 公募締め切り

令和 3 年 10 月 25 日 ヒアリング審査、課題評価委員会

令和 3 年 11 月 9 日 理事会議（採択 2 課題）

令和 3 年 12 月 6 日 研究開始（研究開発委託契約締結）

公募課題に対して 14 件の応募があり、全応募課題の書面審査を実施し、その結果を基にヒアリング審査対象課題 4 件を選定した。10 月 25 日にヒアリング審査、事前評価委員会を行い、課題 2 件を採択候補課題として選定した。

予算については以下の資金を基にし、全額執行された。

令和 2 年度第 3 次補正予算「新型コロナウイルス感染症に対する治療法等の確立及び疫学調査の推進に関する研究」（50 億円）のうちの 5.2 億円。

<成果概要>

研究開発課題の主な成果としては下記のとおりである。

- ・「変異型新型コロナウイルスに対する診断・予防・治療法研究プラットフォームの開発」豊嶋崇徳（北海道大学）

3 つのコホートを通じた北海道・東北地方の臨床検体・情報の収集や、変異ウイルスの作製及び性状解析を実施した。免疫系の詳細解析に加え、AI ナノポアやダイヤモンドナノセンサー検出系の開発を推進した。

- ・「新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する感染症対策のための基盤整備事業（新興・再興感染症データベース事業）等を活用した研究」四柳宏（東京大学）

オミクロン株 BA.2 の増殖能と病原性はオミクロン株 BA.1 と同等であることを明らかにした。オミクロン株 BA.1 と BA.2 に対するワクチンによる抗体価比較等の解析を行った。

○臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）

<経過概要>

- ・既存課題への追加交付のため、公募は実施せず。
- ・令和3年2月に対象の2課題に100,659,500円ずつ配分済み。その後、新型コロナウイルスの感染拡大による影響に伴い、外出自粛により人材育成プログラムの参加募集に想定以上の期間を要し、令和2年度内の事業完了が困難となったため2課題について予算繰越を行った。このうち1課題（国立がん研究センター中央病院）については令和3年3月末に事業完了した。1課題（大阪大学医学部附属病院）については、令和3年12月に相手先のアジア諸国において現地医療逼迫のため研究実施交渉の中断に伴い、海外オフィスとの連携による国際共同臨床研究の推進が年度内に完了することが困難となったため予算繰越を行い、令和4年3月末まで事業を実施した。

<成果概要>

- ・大阪大学医学部附属病院では、国際共同臨床研究に係る国内基盤整備の拡充、1次予防集団への国際共同臨床研究の拡大、起業家育成プログラムと連携したシーズの海外展開、海外オフィスとの連携による国際共同臨床研究の推進、国立国際医療研究センター（NCGM）との連携を通じた感染症等プログラムの推進を行い、アジア地域における国際共同臨床研究実施に関するオンザジョブトレーニングを通じて、同研究およびその後の実用化に精通する人材を国内で育成した。
- ・国立がん研究センター中央病院では、国際共同研究数の増加に対応するために、新たに医師4名、プロジェクトマネージャー4名、データマネージャー2名を雇用し、実際の国際共同研究の企画、調整、データ管理等を通じて、国際研究支援人材の育成を行った。これらの人材には治験・臨床研究の基礎知識に加えて、英語での対応が求められるため、英語の語学研修を行うほか、AI翻訳ソフトを活用して、円滑な英語でのコミュニケーションの促進を図った。また、令和3年11月にAMED「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」の一環としてタイ・バンコクに国立がん研究センターアジア連携事務所を開設し、稼働を開始したが、当該事務所スタッフの現地調整機能を向上させるためタイ語の語学研修を実施した。これらの人材育成および能力開発によって、これまで外注していた国際共同研究のデータマネジメントや調整業務を内製化し、複数の国際共同研究を同時に支援できる体制を構築した。また、海外拠点から検体を収集し、ゲノムプロファイリング解析を行い、海外拠点へ結果レポートを返送する体制整備を行った。

2.11 令和3年度第1回調整費

○医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業（先進的医療機器・システム等開発プロジェクト）

<経過概要>

令和3年6月15日 令和3年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費の配分案について、第28健康・医療戦略推進専門調査会へ附議。

令和3年8月19日 調整費に係る医療研究開発推進事業費補助金の交付決定通知書を受理。

同調整費を財源に、アレルギー反応予測の加速のための費用を措置。

※なお、医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業（先進的医療機器・システム等開発プロジェクト）において「各種抗体の抗原親和性モニターによる診断・治療一体化アレルギー免疫療法の有効性向上の治療戦略研究」課題の採択は、以下のスケジュールで実施した。

平成31年2月22日 公募開始

平成 31 年 4 月 8 日 公募締め切り 応募 21 件
平成 31 年 4 月 26 日～令和元年 5 月 15 日 書面審査
令和元年 5 月 29 日 ヒアリング審査及び課題評価委員会
令和元年 7 月 8 日 理事会議（採択 6 課題）

調整費措置分は令和 4 年 3 月 31 日までに執行済みであり、本課題は令和 5 年度末まで研究開発を実施予定である。

<成果概要>

ウイルス等感染症拡大防止の対策を評価するため、感染者が血中に産生する抗ウイルス IgG 抗体や粘膜分泌液の抗ウイルス IgA 抗体、現行ワクチン接種で産生される血液抗ウイルス IgG 抗体「量」の測定以外に、抗体の抗原補足力としての「抗原親和性(avidity)」を測定することで、この 2 つのパラメーターでウイルス排除能を迅速に評価するシステムと測定機器・解析ソフトを開発した。

○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

<経過概要>

本事業は、令和 3 年 6 月 22 日の健康・医療戦略推進本部の決定をもって、既存課題 2 課題（京都府立医科大学、浜松医科大学）に追加交付を行った。

<成果概要>

本事業の実施により、リコンビナント SARS-CoV-2 スパイク蛋白でヒト培養血管内皮細胞を刺激し、血液凝固に関わる遺伝子群について、有意な変化を認めなかった。またヒト血漿を用いた検討では、スパイク蛋白は血管内皮細胞の抗血栓性に影響しなかった。更にマウスにスパイク蛋白を投与してから IVC 結紮モデルでは、血栓形成に優位な差は認めなかった。以上の結果から SARS-CoV-2 スパイク蛋白そのものには有意な血栓性はないと考えられた。（京都府立医科大学）。

また、VITT のメカニズムとして、抗 PF4 抗体が Fcγ 受容体を介して血小板を活性化する機構が明らかになった。新型コロナウイルスワクチン接種後の血栓症疑い患者 117 例を集積し、8 例で抗 PF4 抗体が陽性で 1 例が TTS として確定した。TTS として確定したのはアストラゼネカ社のワクチンで、発症率は諸外国のデータと同程度であった。（浜松医科大学）。

○新興・再興感染症研究基盤創生事業(海外拠点研究領域・海外拠点活用研究領域)

<経過概要>

本事業海外研究拠点領域で採択されている長崎大学及び東北大学、本事業海外研究活用研究拠点領域で採択されている京都大学の、既存課題 3 件に追加交付を行った。予算全額について執行済みである。

<成果概要>

本事業の実施により、新型コロナウイルスの流行動態の解明と抗体診断系の開発（長崎大学）、下水中の新型コロナウイルス回収・定量方法の改良（東北大学）、SARS-CoV-2 交差反応性 T 細胞による新型コロナウイルス感染症の病態関与等が得られた。

○新興・再興感染症研究基盤創生事業(多分野融合研究領域)

<課題選定までの経過（実施期間、公募プロセス、審査委員等）と予算執行状況>

本事業は、以下のスケジュールで調整費による新規公募を実施した。

令和3年9月2日 公募開始

令和3年10月1日 公募締め切り 36件応募

令和3年10月6日～10月27日 書面審査

令和3年11月15、16日 ヒアリング審査（ウェブ開催）

令和3年11月16日 課題評価委員会

令和3年11月24日 理事会議（採択14課題）

令和3年12月24日 研究開始（研究開発委託契約締結）

※「COVID-19 関連血栓症のAI 血栓識別法の確立と病態解明」西川真子（東京大学）の既存課題については、調整費による追加支援として予算措置された。

予算全額について執行済みである。

<成果概要>

COVID-19をはじめとして、薬剤耐性菌、インフルエンザ、マラリア、HTLV-1等の各種病原体をターゲットとしつつ、獣医学、薬学、工学、バイオインフォマティクス、免疫学、遺伝学、分子生物学等、感染症学以外の分野の研究者の参画により、感染阻害薬のスクリーニングや薬剤耐性機構の解明、病原体の本態解明に関する研究が進行した。

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬開発・ワクチン接種後の免疫反応解明）（令和3年度3次公募）

<経過概要>

変異型新型コロナウイルスをはじめとする新興再興感染症のパンデミックへの即時的な対応速度を高めるために、感染症拠点研究機関、感染症拠点医療機関ならびに創薬支援事業等と感染症・創薬研究者との連携強化、また即時対応可能な創薬基盤、創薬技術、創薬シーズ、治験体制のさらなる強化が求められていることから新たな研究開発体制を構築して創薬研究を加速して実施することが急務である。また、新型コロナウイルス感染症ワクチンにおいても、接種が進むにつれて“有効性や”注意すべき副反応が明らかになっている。本公募では上記の状況を踏まえ、COVID-19に対する治療薬開発における新モダリティ技術の革新および変異型ウイルスに対する治療薬開発の支援およびワクチン有効性に関する研究開発を推進すべく研究支援を行った。

本公募事業は、7月頃に予算措置のメドが立ったことを受けて、以下のスケジュールで実施した。

令和3年7月30日 公募開始

令和3年8月23日 公募締め切り

令和3年9月17日 ヒアリング審査、課題評価委員会

令和3年10月5日 理事会議（採択9課題）

令和3年10月20日 研究開始（研究開発委託契約締結）

合計52件の応募があり、全応募課題に対し、課題評価委員会による書面審査を実施し、16課題をヒアリング対象課題とした。9月17日にヒアリング審査、事前評価委員会を行い、9件の採択候補課題を選定した。

予算については以下の資金を基にし、全額執行された。

令和3年度第1回調整費「感染症対策のための研究開発の重点的加速・強化に関するもの」14.6億円

<成果概要>

本事業の実施により、新型コロナウイルス感染症等新興感染症に係る創薬等研究開発に求められる新たな技術基盤のシーズが得られた。

研究開発課題の主な成果は以下の通り。

- ・「SARS-CoV-2 変異株及び来るべき SARS-CoV-3 に対する核酸医薬開発基盤の整備」小比賀聡（大阪大学）

マルチマー型アンチセンス核酸の DDS 技術を確立し、気管内投与による肺へのデリバリーを確認した。将来のパンデミックの備えとして、in silico 有効性・安全性予測技術に基づく 1,000 本規模のアンチセンス核酸ライブラリーを整備した。

- ・「単剤で既存の VOC 株全てに有効な第 2 世代 SARS-CoV-2 中和抗体の開発」竹下勝（慶應義塾大学）

ACE2 結合面を広く覆う結合様式の高変異耐性抗体を創製し、大手製薬企業との連携の下に RBC の作成を経て製造条件を整備した。また PMDA との対面助言を行い、非臨床試験パッケージの合意を得て、非臨床試験実施の準備を整えた。

- ・「G タンパク質シグナルを制御する内在性の膜透過型ペプチドを利用した抗ウイルス薬の開発」豊島文子（京都大学）

ペプチド mJIP35 は、新規な機作で SARS-CoV-2 の宿主細胞への侵入を阻害すること、マウス感染致死モデルを用いて抗ウイルス活性を示すことを確認した。

- ・「多様な前向きコホートを用いた COVID-19 ワクチンの多角的解析」長谷川直樹（慶應義塾大学）

モデルナ社製ワクチン被接種者はファイザー社製ワクチン被接種者に比べて、接種半年後の細胞性、液性免疫がともに高水準にあること、ファザー社製ワクチンの追加接種によりオミクロン株（BA.1 系統）に対する中和抗体獲得が可能であることを明らかにした。

- ・「スパイクタンパク質を標的とした抗 SARSCoV-2 ペプチド医薬の実用開発研究」藤吉好則（東京医科歯科大学）

SGDD 技術に基づいて創製された抗 SARS-CoV-2 薬候補（ペプチド Ce149 や Ce17）のウイルス感染モデルでの評価を行い、経鼻投与にて肺のウイルス RNA 量を顕著に低減させる作用を有することを確認した。

- ・「高親和性 ACE2 による逃避変異を克服する COVID-19 治療薬の開発」星野温（京都府公立大学）

高親和性 ACE2 製剤の吸入投与による治療効果を、COVID-19 カニクイザルモデルを用いて検討し、0.25mg/kg より有意に治療効果を示した。本製剤はミクロン株にも中和活性が保持され、半減期が長いことを確認した。

- ・「新型コロナウイルス感染症に対する核酸代謝拮抗治療薬と低中分子併用薬の開発」前仲勝実（北海道大学）

HMCA と s2U の評価を行い、SARS-CoV-2 変異株（オミクロン株含む）に対して有効であること、in vivo 感染モデルにおいても抗ウイルス作用を示すことを明らかにした。候補化合物の大量合成法を確立した。

- ・「抗体医薬の迅速供給を可能とする体内抗体産生技術基盤の構築」向洋平（株式会社カン研究所）

中和抗体 mRNA-LNP の有効性をマウスで検証するとともに、候補中和抗体の親和性と血中滞留性を向上させ、その中和抗体の有効性や物性を評価した。製剤とするため中和抗体 mRNA 構造と LNP 脂質組成の最適化を実施した。

- ・「新規高活性触媒機能付与型核酸医薬による COVID-19 感染症治療用創薬技術の開発」和田健彦（東

北大学)

標的 (SARS-CoV2 RNA) との二本鎖形成により標的 RNA が RNase H で分解されると複合体から解離し、触媒的に再び核酸医薬として機能するヘテロ人工核酸を作製し、複数の有効な配列を取得した。

○創薬基盤推進研究事業

<経過概要>

本公募は、令和3年7月16日に調整費の交付を受けたことを受けて、以下のスケジュールで実施した。

令和3年7月29日 「オンデマンドな送達技術の応用展開に関する研究ワークショップ」開催
(本WSにおいて、新型コロナワクチンへ適用可能なDDS技術に関して、高い見識を有する研究者・専門家を集め、公募設計に必要な最先端のDDS技術に関する情報を収集した。)

令和3年8月11日 公募開始

令和3年9月8日 公募締め切り(応募件数:69件)

令和3年9月10日~10月4日 書面審査

令和3年10月5日、11日 ヒアリング審査

令和3年10月26日 理事会議(採択13課題)

令和3年11月30日 研究開始(研究開発委託契約締結)

令和3年12月時点で予算全額について執行済みである。

<成果概要>

コロナ関連 mRNA ワクチン等のシーズ開発にオンデマンドに応用展開するため、薬物送達技術及び薬物動態評価技術に係る研究体制を構築し、それら技術の高度化・汎用化を開始した。これにより、新たな感染症危機に備え、新規感染症ワクチン・治療薬の早期開発に必須なDDS技術の研究開発基盤構築を進めることができた。

○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

<経過概要>

- ・本事業は、新規公募は実施せず、創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業開始時(平成29年4月)に採択済の課題の中から選抜した。
- ・ヒト免疫系評価基盤構築・整備に5.5億円、BSL3クライオ電子顕微鏡用エネルギーフィルター等機能高度化に3.9億円を交付した。
- ・令和3年7月29日 研究開始(補助事業計画変更承認)
- ・令和4年3月時点で予算全額について執行済みである。

<成果概要>

- ・今般の新型コロナウイルス感染症では、宿主側としてのヒトにおける免疫応答とゲノム等宿主要因との関係について、その重要性に関して理解が十分に進まなかったこと等が課題として顕在化してきた。この課題を解決するために、感染症をはじめとする様々な分野におけるゲノムや免疫との融合研究の加速等に資する基盤整備及び支援の実施を目的として、ヒト免疫系を理解するための評価基盤を整備するとともに、ゲノムや遺伝子発現情報等と免疫細胞機能の関連を評価する解析(免疫プロファイル

解析) 支援や免疫細胞や免疫関連分子の解析、ヒト免疫系タンパク質の相互作用解析の基盤整備を行い、令和4年度から支援が実施されている。

- ・BSL3 クライオ電子顕微鏡用エネルギーフィルター、全自動グリッド作成装置、細胞・組織イメージング装置、シングルセル解析装置および関連設備を導入し、新型コロナウイルスなどの高病原性病原体に対する病原性機構解明や予防・治療法の迅速な開発に取り組むための体制整備ができた。

○免疫アレルギー疾患実用化研究事業

<経過概要>

血管炎をテーマに令和2年より2課題を開始した。さらなる成果の取得と連携の強化を図り、また腸管細菌叢の研究班を加えることでさらに研究が加速できると考えられたため、

- ・「新型コロナウイルス感染症で血管炎を誘導する新たな病的免疫細胞集団の同定と病態形成機構の解明」2,600万円
- ・「COVID-19 感染症に伴う血管内皮障害の発生メカニズムの解明とその制御」2,600万円
- ・「家族性地中海熱関連腸炎の診断法確立と病態解明を目指す研究」3,900万円

を措置した。

<成果概要>

- ・「新型コロナウイルス感染症で血管炎を誘導する新たな病的免疫細胞集団の同定と病態形成機構の解明」平原潔（千葉大学）

SARS-CoV2 スパイク蛋白が直接血管内皮に作用して、血管炎を誘導する可能性について解析を進めている。SARS-CoV2 スパイク蛋白を入手し、経静脈投与する *in vivo* の実験系を立ち上げた。マウス肺を用いて、免疫組織学的解析を行い、血管炎発症の有無について時空間的な解析を行っている。解析に必要な遺伝子改変マウスが揃い、実験系が安定後、免疫担当細胞1細胞レベルの網羅的な解析などを進めた。

- ・「COVID-19 感染症に伴う血管内皮障害の発生メカニズムの解明とその制御」保田晋助（東京医科歯科大学）

COVID-19 患者において、D-dimer 及びフェリチン値が血栓症発症のリスク因子であることを見出し論文化した。In vitro では、SARS-CoV-2 のリコンビナント S 蛋白によるマクロファージからのサイトカイン・ケモカイン産生を見出した。COVID-19 マウスモデルでは、抗リン脂質抗体症候群モデルにおいて高頻度に血栓を発症した(国際学会で発表予定)。また、糖尿病・肥満マウスにおいて、高サイトカイン状態を伴い死亡する系の作成に成功した。

- ・「家族性地中海熱関連腸炎の診断法確立と病態解明を目指す研究」仲瀬裕志（札幌医科大学）

COVID-19 患者の血中炎症マーカー、血栓関連マーカー、便中マイクロバイオーーム、メタボローム、カルプロテクチン値を解析、重症群において血清 KL-6、便中カルプロテクチンが有意に高値であることを示した。また大腸内視鏡検査を要した重症患者から粘膜組織サンプルを採取し、粘膜の遺伝子発現を解析、小腸のトリプトファン代謝障害に起因する腸炎が重症化につながる可能性が示唆された。

○臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）

<経過概要>

- ・既存課題への追加交付のため、公募実施せず

- ・臨床研究中核病院を対象に追加交付について希望調査を実施し、支援対象課題を決定
- ・令和3年8月に対象となった7課題（施設）に、計2.5億円を配分済み

<成果概要>

- ・対象となった7課題（施設）で、新型コロナウイルス感染症に関する未承認薬を用いた臨床試験の実施支援を行い、感染症領域の医師主導治験における被験者の保護及び安全性確保の体制構築を図る事ができた。
- ・自施設の体制整備に加え、新興感染症に対する臨床試験実施ネットワーク基盤を構築し、医師主導治験の推進に貢献した。

2.12 令和3年度第2回調整費

○医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）e-ASIA 共同研究プログラム）

<経過概要>

令和3年11月24日 健康・医療戦略推進本部にて令和3年度第2回調整費配分予算額を決定
 令和3年12月14日 文部科学省から令和3年度補助金変更交付決定通知
 令和3年12月27日 研究開発委託契約変更契約締結

<事成果概要>

本研究開発課題の開始時に世界的な流行が始まった COVID-19 感染症について、社会的な要請を鑑み、結核ゲノム解析研究における経験を有効活用し、COVID-19 患者の重症化症状への宿主側 HLA の寄与を検証した。具体的には、タイ人 COVID-19 患者 525 人のサンプルについて次世代シーケンシング解析を行った。COVID-19 ワクチン接種後の有害事象（AEFI）発現リスクと関連する対立遺伝子（アレル）を同定した（ $P=0.0008$ 、オッズ比 4.07 (95%CI、1.54-11.15)）。さらに、呼吸不全（ $SpO_2<94\%$ ）のある中等症 II 度 COVID-19 患者 117 名、重症な COVID-19 患者 21 名、死亡例 6 名の HLA 型解析を行ったところ、特定のアレルを保有する場合、COVID-19 の重症化（重症例および死亡例を含む）のリスクが高いことが示された（ $P=0.0004$ 、オッズ比 2.95 (95%CI、1.54-5.77)）。また、ワクチン接種後の COVID-19 ウイルス感染リスクが低いアレルを同定した（ $P=0.006$ 、オッズ比 0.4 (95%CI、0.18-0.82)）。

○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

<経過概要>

本事業は、令和3年11月24日の健康・医療戦略推進本部の決定をもって予算のメドが立ったことをうけて、「診療録直結型大規模糖尿病レジストリを用いた糖尿病合併症抑制のための治療法に関するエビデンス創出のための研究」（国立国際医療研究センター）に追加交付（直接経費 5,000 万円／間接経費 1,500 万円）を行った。

予算全額について執行済みである。

<成果概要>

本事業の実施により、2万7千人の糖尿病患者を解析した結果、BMI 上昇、未治療糖尿病、新規発症

糖尿病が新型コロナウイルス感染症の重症化因子であることを明らかとした。

この知見を他のデータベースと合わせて論文を発表した。(J Diabetes Investig. 2023 Apr;14(4):623-629. doi: 10.1111/jdi.13979)。未診断の糖尿病群は、非糖尿病群と比較して COVID-19 の転帰不良と有意に関連していた(オッズ比 2.18、95%信頼区間 1.50-3.18)こと、および糖尿病の既往のある患者では、糖化ヘモグロビン値は転帰の悪化と関連することが報告された。

○橋渡し研究戦略的推進プログラム

> <経過概要>

既存課題への追加支援のため公募実施せず。令和3年11月24日第36回健康・医療戦略推進本部において、調整費の実行計画の決定により予算措置された。

令和3年12月に対象の1課題に0.1億円を配分済み。

<成果概要>

調整費措置により開発品の SARS-CoV-2 ウイルス不活化作用を確認できたため、対口腔粘膜炎症用医療機器承認申請資料の参考とするとともに、対 COVID-19 用コンビネーション製品(想定)申請に必要な治験医療機器概要書及び治験プロトコル案の作成を行なった。その後、当初計画で実施していたがん化学療法時に多発する口腔粘膜炎症の痛みを和らげる効果が期待される新規口腔粘膜保護材(商品名:ソフトプロテクターCPC)については、令和5年5月23日に医療機器(クラスII)の承認を取得した。

2.13 令和3年度第1次補正予算

○障害者対策総合研究開発事業(精神障害分野)

<経過概要>

令和4年4月8日～令和4年5月9日 公募期間

令和4年5月10日～令和4年5月18日 書面審査

令和4年5月28日 ヒアリング審査

令和4年6月6日 幹部連絡会議

令和4年6月14日 理事会議(採択1課題)

令和4年7月25日 研究開発開始

<研究開発全体の経過と成果の概要>

1. 研究開発全体の背景、目標

新型コロナウイルス感染症(COVID19)は世界的な感染拡大を引き起こし、本邦においても令和4年6月現在、900万人を超える累計感染者と、3万人以上の累計死亡者を数えている。海外では COVID-19 罹患後の抑うつといった精神症状が報告され(Deng J. et al.2020, Huang C. et al.2021)、米国の保険診療データベースを用いた過去起点コホート研究では、罹患後に精神疾患のリスクが高いことが報告されている(Taquet M. et al. 2021, Taquet et al. 2021)。また、メタ解析においても、罹患後には身体、精神症状が出現することが多く報告されている(Lopez-Leon et al. 2021)。身体症状では、疲労、頭痛、呼吸器系や、味覚や嗅覚の障害が多く報告されており、加えて、精神症状として、注意障害(27%)、記憶障害(16%)のほか、不安(13%)、うつ(12%)、睡眠障害(11%)などと1割以上で認められている。これらの後遺症と呼ばれるような症状に関して名称や定義に統一された見解がなく、個々の研究においてそれぞれが定義を決めてから実態の調査を行っている。その中で本研究で用いる後遺症と呼称す

るものは、世界保健機関（WHO）が COVID-19 罹患後症状（post COVID-19 condition）と称するものに準じた定義を用いる。すなわち、COVID-19 罹患後に少なくとも 2 ヶ月以上持続し、他の疾患による症状としては説明がつかず、通常は 3 ヶ月経った時点にもみられる多岐に渡る症状である。報告によってもばらつきはあるが、このような症状は 3 ヶ月程で約 2/3 は回復するとされる一方、COVID-19 の変異株の種類によっても異なることが想定される。本邦では COVID-19 罹患後に生じた精神症状に対して大規模なデータを用いた調査の知見はなく、現段階では、そのメカニズムは明らかにされておらず、確立された治療法はない。そこで、本研究の目的は、令和 2 年度より国立国際医療センター（NCGM）が運営を行っている、COVID-19 入院患者コホート・レジストリ（以下、COVIREGI）と連携して、新型コロナウイルス感染症後の生体情報や精神症状の評価項目など、生物・心理・社会的情報を含む医療データを縦断的に収集するレジストリを構築すること、加えて、新型コロナウイルス感染症後の精神症状の発症メカニズム解明ならびに新規治療法の開発に資する検討を行うことである。

2. 研究開発全体的方法

COVID-19 のオミクロン株による感染状況を踏まえ、(1)感染後の急性期治療後の患者データ収集、(2)新規感染者への前向きデータ収集の双方を用いて縦断データ収集を行う。対象患者は、NCGM を中心とした COVIREGI に登録している東京都連携 20 施設の医療機関※よりリクルートを行う。COVIREGI は入院患者を対象としているが、退院後の外来通院患者も含め、計 11,000 例を対象にリクルートを行い必要サンプル数が確保できる見込みである（前向き:月 900 例（入院 150 例+外来 750）を 9 ヶ月間で 8100 例、後ろ向き:令和 3 年度の入院数約 2000 例）。リクルート後に、精神症状等の縦断データ収集は初回から 3 ヶ月後に行う。後遺症を残さなかった場合、採血の実施等、健常者の対照群としてのデータ収集を行う。また、関連遺伝子の同定および遺伝子共通性の検証のための健常者サンプルに関しては、藤田医科大学が保有する一般集団を用いる。後遺症を有する場合は、臨床評価及び生体資料を収集し、精神疾患発症者については NCNP が運営する精神疾患レジストリと連携し組み入れを行う。精神症状のスクリーニングに関しては、これまでの研究から最も症状の頻度が高い、うつ、不安、不眠等の精神症状を中心に、そのスクリーニング方法として確立された PHQ-9、GAD-7、ISI 等を用いて、簡便でかつ正確な症状評価を行う。また、認知機能のスクリーニングに関しては、iPad 等の ICT を利用した簡易型の認知機能スクリーニング等を検討している。サンプル数を確保するため、医療機関の機能に基づく実施可能性に配慮し、精神疾患レジストリと同様、患者情報を 3 層に分け、第 1 層（人口統計学的情報等基本的な臨床情報）は可能な限り悉皆的に収集し、その上で可能な場合に第 2 層（臨床評価を含む情報）、第 3 層生体情報（血液、脳神経画像）を収集する。縦断的にフォローする不安、気分、睡眠、社会機能、主観的 QOL、薬物等の臨床情報は、スマートフォン等を介した ePRO(electronic patient-reported outcome)製品を活用して患者に直接アクセスし、情報を収集する。初回と 3 ヶ月後のデータ収集の間の精神症状の遠隔モニタリングは、NCNP にて開発中の遠隔メンタルヘルスケアシステム「KOKOROBO」を活用する。

第 1～3 層の情報の利活用研究を実施し、その実施可能性、有用性も評価する。1)第 1 層情報: COVIREGI から追跡可能な患者については本レジストリへの登録及び他の層との関連を検証する。2)第 2 層情報:精神・神経症状に対して ePRO 情報も合わせて標準的な検査を基準として検証しその使用方法について考察する。3)第 3 層情報:血液及び脳神経画像に由来する生体情報を用いて、臨床徴候の病態関連因子を抽出し縦断的転帰との関連に関して検証を行う。4)コロナ感染者の医療データを縦断的に収集しその推移に基づき病態や予防の議論を行うことから、経時データ解析の手法を適切に活用し、解析結果の提示につなげる。5)上記研究を支えるプラットフォームとしての、COVID-19 精神症状レジスト

りの運営管理体制の構築を行う。6)研究代表者を中心に各研究の進捗管理とベースラインで収集されたデータとフォローアップ情報との関連について検討し、他研究と合わせて生物学的及び心理社会的な新規治療法について考察する。

本研究では、研究分担機関の NCGM が運営を行っている COVIREGI と連携し、新型コロナウイルス感染症後の生体情報や精神症状の評価項目など、生物・心理・社会的情報を含む医療データを縦断的に収集するレジストリを構築する。レジストリに組み入れられた、血液及び脳神経画像に由来する生体情報(第3層情報)を用いて、新型コロナウイルス感染症罹患後の精神症状に基づく臨床徴候の病態関連因子を抽出し、縦断的転帰との関連に関して検証を行う。また、新型コロナウイルス罹患後の精神・神経症状の評価における信頼性、妥当性を検証し、その適切な活用法について考察する(第2層情報)。COVIREGI から本レジストリへの組み入れを行い、基本的な臨床情報と他の層との関連を検証する。(第1層情報)。ベースラインで収集されたデータと3ヶ月後のフォローアップ情報との関連について検討を行い、他研究と合わせて、新規治療法の開発につながる方法について考察する。また、精神・神経症状等の後遺症を有する場合は、3ヵ月以降のフォローアップ情報も追跡することは理想ではあるが、今回は研究実施期間が1年未満と短いためその実施は見送る。他方で、必要に応じて今後の研究課題としてフォローできる体制がレジストリの構築により確保されている。

3. 研究開発全体の成果

本事業では令和4年12月より研究登録を開始し、ePRO 情報 280 例、医師の診察情報 94 例、および COVID-19 感染者の血液検体 82 例、MRI 画像 24 例でレジストリを構築した。追加配分によりインターネット・チラシ等を通じた広報や業務委託が可能となり、約4ヶ月という短期間で登録数を増やすことができた。

ePRO 情報 280 例の平均年齢は 42 歳(標準偏差 13 歳、範囲 18~88 歳)、女性が 180 人(64%)であった。「新型コロナウイルス後遺症の影響で、日常的な生活がこれまでと明らかに違いますか?」の質問に該当したものは 150 人(54%)であった。該当/非該当の間で、年齢や性別の分布に差はなかった。同時に回答された EQ-5D-5L 効用値と健康状態の視覚評価法、PHQ-9 合計点、GAD-7 合計点、ISI 合計点、PDQ-D5 合計点、SWLS 合計点は、いずれも該当した集団で不良であった。

診察情報 94 例において有症率の高かった症状は疲労感/倦怠感(60%)、集中困難(49%)、記憶障害(40%)、頭痛(36%)、筋肉痛/関節痛(28%)などであった。なお、これはすべての新型コロナ後遺症症状の分布を表すものではなく、これらの症状を持つ罹患経験者が、国立精神・神経医療研究センターまたは国立国際医療研究センターを受診し、本研究の調査に協力したと解釈された。いずれの症状も、「日常的な生活がこれまでと明らかに違う」と回答した集団で高い傾向を示した。MoCA-J で 25 点以下の割合は 36% であり、これも「日常的な生活がこれまでと明らかに違う」と回答した集団で高い傾向を示した。

血液検体が提供された COVID-19 感染者 82 例、および健常対象者 375 例に関してサイトカイン値が解析され、一部のサイトカイン測定値は年齢層が上がるにつれて高値の分布を示した。

感染に最も関係すると考えられる MHC 領域、特に Human leukocyte antigen (HLA) アレルと COVID-19 感染後の精神症状との関連について、ケース 52 例とトレラントコントロール 234 例の HLA 関連解析の結果、有意に関連する HLA アレルは同定されなかった。

ケース 18 例、トレラントコントロール 6 例の脳 MRI 画像所見の検討を行い、粗大な異常所見はケースの 1 例のみに認められ、その他は正常範囲内であった。

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（令和４年度３次公募）

<経過概要>

本公募では、COVID-19を含む公衆衛生危機管理上、医薬品等の確保が必要な感染症に対する治療薬開発「企業型」（非臨床試験準備段階、非臨床試験段階、臨床試験段階）、「アカデミア型」（非臨床試験段階、臨床試験段階）の研究開発課題に対して支援を実施した。

本公募事業は、令和３年１２月頃に予算措置のメドが立ったことを受けて、以下のスケジュールで実施した。

令和４年３月３１日 公募開始

令和４年４月２５日 公募締め切り

令和４年５月２３日、５月２４日、５月２５日、５月２６日、５月３０日 課題評価委員会

令和４年６月１４日 理事会議（採択１５課題）

令和４年７月１９日 研究開始（研究開発委託契約締結）

本公募に対して４１件の応募があり、その全課題に対して評価委員会による書面審査が行われた。その結果を基にヒアリング審査及び事前評価委員会を開催し、採択候補１５件を採択課題として決定した。

本公募事業は以下の予算を基にして行われた。

令和３年度第１次補正予算「新型コロナウイルス感染症のための有効な治療薬等に関する研究開発」（７０．３億円）

▶ 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（令和４年度３次公募）：４４億円

<成果概要>

本事業の実施により、以下の研究成果が得られた。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）及び公衆衛生上リスクが高いRNAウイルスによる感染症に広く効果を示す新規抗ウイルス薬の開発」緒方雄貴（塩野義製薬株式会社）

バックアップ研究より見出されたRdRP阻害化合物は先行品を上回るウイルス力価抑制効果を示し、核酸系化合物によくみられる変異原性や催奇形性リスクがないことを確認した。

- ・「生体内蛋白質医薬品生産技術に基づくNext COVID-19治療薬の開発」鈴木裕太（エーザイ株式会社）

生体内で蛋白質医薬品を効果的に産生できるmRNA原薬の精製方法（TLR刺激物除去）ならびにLNP組成（長鎖核酸対応）を新たに見出し、候補製剤を選定した。SARS-CoV-2のマウス感染実験において、感染制御効果を実証した。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するマルチモーダル低分子治療薬の開発」野中秀紀（ロート製薬株式会社）

前臨床開発開始までに必要な製法検討、物性研究、薬物動態研究、安全性研究及び非臨床研究を概ね計画通り進めた。

- ・「高度に変異した新型コロナウイルス株に有効な広域完全ヒトモノクローナル抗体の早期治療薬化」三浦りゅう（株式会社イーベック）

クローン２８６の評価を進め、広範な変異株に中和活性を示し、サル感染モデルにおいて治療効果を確認した。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するカクテル抗体療法の開発」黒沢亨（Meiji Seika ファルマ株式会社）

開発候補抗体であった２抗体ともにBA.5以降のオミクロン株に対する中和活性が大幅に減弱し

たことから開発を中止し、その後新たに見出し、ハムスター感染モデルにおいて治療効果を示した 2 抗体を新たな開発抗体として選択した。

- ・「次世代 COVID-19 低分子経口治療薬の研究開発」佐藤剛章（塩野義製薬株式会社）

開発化合物は、懸念された発生毒性はなく、先行認可薬に比べて数百倍強力な抗ウイルス活性を有することを確認、これを受けて前臨床試験を開始し、令和 5 年 3 月に初回治験届を提出した。

- ・「スパイクタンパク質を標的とした抗 SARS-CoV-2 ペプチド医薬の非臨床開発研究」守谷潤（エーザイ株式会社）

抗 SARS-CoV-2 ペプチド医薬候補品の原薬供給・塩形最適化を達成し、吸入製剤開発にもめどをつけた。また本候補品のラット/サルに対する高い安全性が確認された。立体構造の観点から、本ペプチドが既知および将来出現が予想される変異体に有効性を示す分子メカニズムを解明した。

- ・「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する吸入薬型核酸医薬の供給を支援する技術の開発」上野義仁（岐阜大学）

siRNA#314/LNP 基質の合剤の微粒子吸入製剤を、SFD 法を用いて 10g スケールでの製造に成功した。更に本製剤の有効性を SARS-CoV-2 ハムスター感染モデルを用いて確認した。

- ・「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 及び COVID-19 ワクチン接種に合併する心筋炎に対する治療薬・予防薬の開発」高島成二（大阪大学）

ウイルス感染症およびワクチン接種後副反応として発症するリンパ球性心筋炎に対する新規の確定診断法と治療法の開発を行った。

- ・「高親和性 ACE2 による変異株を網羅した COVID-19 治療薬開発」星野温（京都府立医科大学）

3N39v4-Fc の幅広い変異株での有効性を確認、さらに霊長類モデル、マウス感染モデルに対する有効性も確認した。

- ・「新規 SARS-CoV-2 Mpro 阻害剤 TKB245 の臨床応用を前提とした非臨床試験」満屋裕明（国立国際医療研究センター）

TKB272 は、種々の SARS-CoV-2 バリエントおよび MERS に対する in vitro 抗ウイルス活性において、承認薬の活性を大幅に上回り、マウス感染モデルにおいても有効性を示した。

- ・「アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による肺炎の重症化予防—医師主導 治験 Phase IIa」北村和雄（宮崎大学）

アドレノメデュリンの COVID-19 に伴う中等症、重症肺炎に対する効果を検証したが、明確な作用を確認することができなかった。

- ・「病院外療養の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者における抗炎症薬コルヒチンによる重症化予防：DCT の手法による第 3 相二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験」金城武士（琉球大学）

抗炎症薬コルヒチンの、サイトカイン生成 NLPR3 インフラマゾーム形成抑制作用による COVID-19 重症化予防を目的とした特定臨床試験を令和 5 年 1 月より開始した。

- ・「ドネペジルのドラッグリポジショニングによる COVID-19 後遺症治療薬の開発 —精神症状治療薬へのリポジショニング—」中村謙介（帝京大学）

コリンエステラーゼ阻害剤ドネペジルの COVID-19 後遺症に対する臨床効果を検証するため、1 群 60 例のプラセボ対照の第 II 相試験を令和 4 年 12 月に開始した。

- ・「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するフルボキサミンの重症化予防効果に関する医師主導治験 (FLVOCCO study)」新津富央（千葉大学）

フルボキサミンの COVID-19 の重症化に対する予防効果を検証するため、令和 4 年 11 月に治験届を提出し、令和 5 年 3 月より被験者組入れを開始した。

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（令和４年度４次公募）

<経過概要>

令和２年１月以降、感染が拡大した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は長期化し、治療方法、流行の抑制、社会活動の維持等の研究の推進が求められている。COVID-19 に対して使用できるワクチン、治療薬も増え、選択肢が増えつつあるが、COVID-19 罹患後症状などに対する治療法、診断法、疫学調査、病態解明などに対する研究は十分に取り組めていない状況である。本事業では、国内外で対策が必要な感染症について、患者及び病原体に関わる疫学調査、病原体のゲノム及び性状・特性等の解析、病態解明等、総合的な感染症対策の強化を目指した基盤的研究を継続して推進します。本公募では、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）罹患後症状に対する治療法の開発、罹患後症状の発症機序・病態解明、診断法・バイオマーカーの研究開発、罹患後症状に対する治療法開発に資する研究開発および小児新型コロナウイルス感染症に伴う病態（MIS-C/PIMS 等）の解明に関する研究課題への支援を実施した。

本公募事業は、以下のスケジュールで実施した。

令和４年７月１３日 公募開始

令和４年８月２日 公募締め切り

令和４年９月１日、２日 ヒアリング審査

令和４年９月１３日 理事会議

令和４年１０月７日 研究開発開始（契約締結等）

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関連する症候・病態に対する研究において、合計 25 件の応募があった。全応募課題の書面審査を実施し、その結果を基にヒアリング審査対象課題 12 件を選定した。９月２日にヒアリング審査、事前評価委員会を行い、採択候補 7 課題を選定した。

本公募事業は以下の予算を基にして行われ、全額執行された。

令和３年度第１次補正予算「新型コロナウイルス感染症のための有効な治療薬等に関する研究開発」（70.1 億円）のうちの 4.6 億円。

▶ 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（令和４年度４次公募）：4.6 億円

<成果概要>

本事業の実施により、以下の研究成果が得られた。

- ・「新型コロナウイルス感染症後遺症の各症候群に関連するコロナ特異的 T 細胞応答の解明」上野英樹（京都大学）

国内の Long-COVID は 1.嗅覚・味覚障害、2.呼吸困難・動悸、3.ブレインフォグ・うつ症状・倦怠感の 3 症候群に大きく分けられることを見出した。さらに、これらの症候群、および男女の違いによって、その原因となるコロナ反応性 T 細胞応答パターンが異なることを見出した。

- ・「血管バリアを標的とする COVID-19 の罹患後症状に対する治療薬・バイオマーカーの開発」岡田欣晃（大阪大学）

CLDN5 発現抑制に関わる阻害剤により、SARS-CoV-2 による CLDN5 の発現低下と血管内へのウイルス侵入を抑制できることを確認、更に CLDN5 が罹患後症状のバイオマーカーとなる可能性を提示した。

- ・「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）罹患後症状の定性・定量的診断手法の開発」杉山真也（京都大学）

患者血液サンプルによる独自のコホートを進め、Long COVID の症状ごとに定量的データを取得し、各症状の罹患率を明らかにするとともに遺伝的素因や介在分子を特定した。

- ・「COVID-19 罹患後大規模コホート研究から得られた新規知見に基づく治療戦略創出」福永興壺（慶應義塾大学）

国内最大の COVID-19 罹患後コホート研究での患者実態より、女性高血圧患者で後遺症が少ないこと、Ca 拮抗剤内服患者において、脱毛が少ないことから、ミノキシジル等、血管拡張剤が女性の脱毛に有用な可能性を示した。また、うつ病等の神経性症状の後遺症の病態に活性化アストロサイトや活性化ミクログリアの関与を示唆する結果を得た。

- ・「コロナ後遺症に関連する自己抗体の同定と治療法シーズの導出」石坂幸人（国立国際医療研究センター）

COVID 関連膠原病患者検体の解析から、抗体産生制御に關与する Fc gamma receptor 2B(Fc γ RIIB)に対する自己抗体を確認した。また同患者血液中に認められる抗 ACE2 抗体が S 蛋白質に対する molecular mimicry 抗体である可能性を見出した。

- ・「宿主免疫異常に着目した COVID-19 小児例における重症化の分子機構の解明」岡田賢（広島大学）

COVID-19 により致死経過をたどった小児の重症化に關連性が高い遺伝子異常を同定した。抗 I 型 IFN 中和抗体の保有頻度が、COVID-19 肺炎小児で高いこと、コロナワクチン接種後の急性心筋炎による死亡頻度が高いこと等、小児の COVID-19 重症化に及ぼす宿主免疫の影響を様々な角度から明らかにした。

- ・「原因不明の小児急性肝炎および MIS-C に伴う肝炎の病態解明と治療法の開発」須磨崎亮（国立国際医療研究センター）

原因不明の小児急性肝炎に対する、患者検体を用いた病因検索や宿主免疫応答解析より、当該疾患における、CD8+T 細胞の活性化・増殖を認めた。特に COVID-19 の亜急性期に CD8+T 細胞の著しい活性化が認められた。

○臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）

<経過概要>

本事業は、令和 3 年 11 月頃に予算措置のメドが立ったことを受けて、速やかに補助金交付して連携医療機関のネットワークを活用した体制強化を進める予定であった。しかしながら、本事業を進めるに当たり詳細な内容を精査していたところ、実施方法等の再検討が必要となり、急ぎ再検討を進めたものの情報収集や調整等に想定以上の期間を要し、年度内に業務を完了することが困難となったため、予算繰越を申請した。令和 4 年 3 月末に繰越承認されたことを受けて、以下のスケジュールで事業を実施した。

令和 4 年 4 月 5 日 公募開始

令和 4 年 5 月 9 日 公募締め切り 応募 5 件

令和 4 年 5 月 11～23 日 書面審査

令和 4 年 6 月 3 日 ヒアリング審査

令和 4 年 6 月 13 日 理事会議（採択 1 課題）

令和 4 年 7 月 1 日 事業開始（補助金交付決定）

令和 4 年 7 月時点で予算全額について執行済みである。

<成果概要>

新型コロナ感染症を始め、パンデミック発生時には臨床研究中核病院が連携して大規模な治験を実施する必要があるが、その対策として分散型臨床試験のシステム・大規模の治験を効率良く実施するシステムと運用体制を構築することを目指す本提案では、以下のような取り組みを行い、成果を得た。

- ・臨床研究中核病院間の人的ネットワーク構築：Teams を立ち上げ、アカデミア（15 施設）や電子カルテベンダー（3 社）を登録し、全体会議（キックオフ会議及び中間報告会 2 回）や WG を設置した。
- ・プロトコル検討（WG1）：本事業で優先して整備する DCT に必要な要素を洗い出すため、また、模擬治験を実施するため、軽症新型コロナ感染症の経口内服薬を想定したランダム化比較試験のプロトコルと説明同意文書を作成した。
- ・eWorkSheet（WG2）：電子カルテの標準化クリニカルパス（ePath）の仕組みをベースとした電子ワークシートを開発し、EDC にデータを取り込む変換ツールも作成した。また、ePath のデータを格納するリポジトリを設置した。
- ・ePRO/eConsent（WG3）：EDC を核とする分散型臨床試験運用に必要なデータ収集システムのあり方について検討し、REDCap、Fountain、Viedoc の EDC を核とし、eConsent、ePRO、eClinRO 等のモジュールを構築・実装した。
- ・遠隔診療・サテライト施設とのネットワーク（WG4）：サテライト施設の組み入れやオンライン診療の手順などを確認し、アンケート調査やオンライン診療ツールの試用を行った。
- ・トレーニング・模擬治験の実施（WG5）：分散型臨床試験に関するトレーニング（セミナー）を 5 回実施し、模擬治験用のプロトコルに基づいて各医療機関で DCT 要素を実装し、模擬治験を行った。本事業は分散型臨床試験のシステムと運用体制を構築することを目的としており、その成果を以下のように考える。
- ・将来のパンデミック対策として、臨床研究中核病院が連携し、発熱外来を有するサテライト医療施設を複数束ね、被験者が自宅隔離となり通院困難でも治験を継続実施できる方法を示した。
- ・分散型臨床試験の普及や発展に向けて規制面・技術面・運用面で多くの課題を明らかにし、各臨床研究中核病院での運用体制整備を後押しした。また、他の病院にも必要に応じて分散型臨床試験の運用体制を共有することができる。
- ・大規模治験を効率的に行うための情報インフラを構築し、全臨床研究中核病院をつなぐ治験への端緒とした。

2.14 令和 4 年度第 1 回調整費

○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

<経過概要>

本事業は、令和 4 年 6 月 21 日の健康・医療戦略推進本部の決定をうけて、既存課題 2 課題（京都府立医科大学、浜松医科大学）に追加交付を行った。

予算全額について執行済みである。

<成果概要>

本事業の実施により、患者由来血清の検討では、寛解した患者に比して Long COVID の患者では、血管内皮細胞では ICAM-1, CCL-2, CXCR4, IL32 の発現が有意に増加していた。Long COVID 患者の血清中には血管内皮細胞の炎症を誘導する因子が存在しており、これら因子に晒された long COVID 患者の血管内皮細胞では慢性的な炎症が生じている可能性が高いと考えられた（京都府立医科大学）。

また、Long COVID に関するアンケートでは主に軽症例を対象にしたにもかかわらず 62.6%が何らか

の症状を有していた。急性期の検査データ、プロテオーム解析結果、遺伝子多型との関連を解析中である。人検体を用いた検討結果で、SARS-CoV-2 変異株間（ α 、delta、omicron）で血清マーカーや腸内細菌叢の違いを認めた。また ACE2 遺伝子変異を有する患者で重症例は認めなかった（浜松医科大学）。

○「新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外拠点研究領域）」

<経過概要>

本事業海外研究拠点領域で採択されている長崎大学及び神戸大学の既存課題 2 件に追加交付を行った。予算全額について執行済みである。

<成果概要>

本事業の実施により、COVID-19 診断用の迅速診断法の開発及び新型コロナウイルスの流行動態の解明（長崎大学）、新型コロナウイルス流行動態の解明（神戸大学）等が得られた。

○「新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）」

<経過概要>

本事業多分野融合研究領域で採択されている東京大学の既存課題 1 件に追加交付を行った。予算全額について執行済みである。

<成果概要>

調整費の活用により、従来マンパワーで解析していた画像処理に対応する、解析用 AI ソフトウェアを構築、導入し、ほぼリアルタイムでの解析結果の取得に成功した。また微小血栓をより高精度に分類することに成功した。現在、COVID-19 関連血栓症のさらなる病態解析のために、取得したビックデータの画像の特徴による細解析を実施している。

○「免疫アレルギー疾患実用化研究事業」

<経過概要>

新型コロナウイルス感染症において、基礎疾患の重篤化や、Long COVID において血管炎・血栓症の関連が疑われその病態解明が急がれることから、下記 2 課題に追加支援を実施した。

- ・「新型コロナウイルス感染症で血管炎を誘導する新たな病的免疫細胞集団の同定と病態形成機構の解明」7,202 万円
- ・「COVID-19 感染症に伴う血管内皮障害の発生メカニズムの解明とその制御」3,412.3 万円

<事業実施により得られた研究開発成果の概要>

「新型コロナウイルス感染症で血管炎を誘導する新たな病的免疫細胞集団の同定と病態形成機構の解明」「COVID-19 感染症に伴う血管内皮障害の発生メカニズムの解明とその制御」について、両課題および循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業の課題で連携を行った。Long COVID 患者から 242 検体を回収し、Myl9 濃度を ELISA 法にて測定した。健常人と比較すると全体的に Long COVID 患者の Myl9 濃度は高い傾向にあり、SARS-CoV-2 の肺血管への残存とそれによる血管炎が起きていることが推測された。今後、Myl9 値と後遺症状との関連を解析するとともに、経時的な症状の推移と Myl9 値の変化などの解析を進めていく。

また、重症 COVID-19 患者の糞便中の炎症マーカーやマイクロバイオーム解析並びにメタボローム

解析を行い、重症の便中にはカルプロテクチンが有意に上昇していることを明らかになったため、COVID-19 患者の便検体を回収し、検査を行うシステムを構築した。

3 参考（研究開発課題リスト）

3.1 令和元年度執行残

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

1)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の診断法開発に資する研究

研究開発代表者：国立感染症研究所 鈴木忠樹（感染病理部 部長）

研究開発実施期間：令和2年2月19日～令和3年3月31日

2)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のワクチン開発に関する研究

研究開発代表者：国立感染症研究所 長谷川秀樹（インフルエンザウイルス研究センター センター長）

研究開発実施期間：令和2年2月19日～令和3年3月31日

3)研究開発課題名：新型コロナウイルス（2019-nCoV）の制圧に向けての基盤研究

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 河岡義裕（医科学研究所 教授）

研究開発実施期間：令和2年2月19日～令和3年3月31日

4)研究開発課題名：新型コロナウイルスの増殖機構の理解と治療剤開発に関する研究

研究開発代表者：国立感染症研究所 竹田誠（ウイルス第三部 部長）

研究開発実施期間：令和2年2月19日～令和3年3月31日

3.2 令和元年度第3回調整費（トップダウン型）

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

1)研究開発課題名：病理学的アプローチによる先天性感症・原因不明感染症診断法の開発

研究開発代表者：国立感染症研究所 鈴木忠樹（感染病理部 部長）

研究開発実施期間：2019年4月1日～令和3年3月31日

2)研究開発課題名：SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験およびファビピラビルの投与された中等症・重症患者における臨床経過の検討を目的とした多施設観察研究

研究開発代表者：学校法人藤田学園 藤田医科大学 湯澤由紀夫（学長）

研究開発実施期間：令和2年2月28日～令和3年3月31日

3)研究開発課題名：新型コロナウイルス（2019-nCoV）の制圧に向けての基盤研究＜再掲＞

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 河岡義裕（医科学研究所 教授）

研究開発実施期間：令和2年2月19日～令和4年3月31日

研究概要：国立大学法人東京大学 河岡義裕（医科学研究所 教授）

研究開発実施期間：令和2年2月19日～令和3年3月31日

4)研究開発課題名：アダプティブデザインを用いた COVID-19 国際多施設ランダム化比較試験と重症呼吸器感染症に対する臨床研究体制の基盤構築

研究開発代表者：学校法人聖マリアンナ医科大学 藤谷茂樹（医学部 教授）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

5)研究開発課題名：あらゆる新興感染症にすぐに対応可能で特別な装置や技術を要さない核酸迅速診断法のための基盤技術開発

研究開発代表者：学校法人帝京大学 鈴木幸一（医療技術学部臨床検査学科 教授）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

6)研究開発課題名：バイオバンクが保有する健康人と疾患例の試料・情報を活用した抗 SARS2-CoV-2 抗体検査法の妥当性検討と予防医学への応用

研究開発代表者：国立大学法人東北大学 峯岸直子（東北メディカル・メガバンク機構 教授）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

7)研究開発課題名：ウイルス非特異的感染動態定量化に基づいた治療最適化プラットフォームの開発

研究開発代表者：国立大学法人九州大学 岩見真吾（大学院理学研究院 生物科学部門 准教授）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

8)研究開発課題名：カニクイザルモデルを用いた新型コロナウイルスに対する組換えワクチンの開発

研究開発代表者：国立大学法人滋賀医科大学 伊藤靖（医学部 教授）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

9)研究開発課題名：SARS-CoV-2 の臨床現場即時検査法開発に関する研究

研究開発代表者：国立大学法人富山大学 磯部正治（学術研究部工学系 教授）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

10)研究開発課題名：人工知能を用いた COVID19 肺炎の重症度トリージシステムの開発

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 田岡和城（医学部附属病院 血液腫瘍内科 助教）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

11)研究開発課題名：SARS-CoV-2 感染に対する抗体応答と血清疫学調査

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 山吉誠也（医科学研究所 特任准教授）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

12)研究開発課題名：COVID-19 に対するワクチンの開発

研究開発代表者：国立大学法人長崎大学 田中義正（先端創薬イノベーションセンター センター長/教授）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

13)研究開発課題名：感染責任部位エピトープ舌下ワクチンによる新型コロナウイルス感染防御法の開発

研究開発代表者：国立大学法人金沢大学 渡部良広（附属病院先端医療開発センター 特任教授）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

14)研究開発課題名：システムウイルス学による新型コロナウイルス感染症等新興感染症の病原性発現および異種間伝播の原理の解析

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 佐藤佳（医科学研究所 准教授）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

15)研究開発課題名：新規ゲノム編集技術を用いた新興感染症に対する高精度な即時診断法の開発

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 吉見一人（医科学研究所 講師）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

16)研究開発課題名：蛋白質ナノ粒子を用いた粘膜免疫誘導型 SARS-CoV-2 ワクチンの開発

研究開発代表者：国立大学法人弘前大学 森田英嗣（農学生命科学部 准教授）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

17)研究開発課題名：COVID-19 の診断・予防・治療を目指した人工核酸アプタマーの開発

研究開発代表者：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 笠原勇矢（創薬デザイン研究センター 人工核酸スクリーニングプロジェクト サブプロジェクトリーダー）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

18)研究開発課題名：生細胞内のウイルスを可視化する BEF ペプチドの開発

研究開発代表者：国立研究開発法人理化学研究所 鶴澤尊規（開拓研究本部 専任研究員）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

19)研究開発課題名：感染症関連 RNA に対するカスタマイズ性に富む迅速・簡便検出法開発

研究開発代表者：国立大学法人東京工業大学 丸山厚（生命理工学院 教授）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

20)研究開発課題名：多種新興感染症に即応可能かつ治療ワクチン効果を持つ off-the-shelf 型細胞製（GAIA-102）の開発

研究開発代表者：国立大学法人九州大学 米満吉和（大学院薬学研究院 革新的バイオ医薬創成学 教授）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

21)研究開発課題名：COVID-19の予後予測因子の開発とその臨床応用に向けた研究

研究開発代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 杉山真也（研究所ゲノム医科学プロジェクト・副プロジェクト長）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

22)研究開発課題名：抗新型コロナウイルス中和抗体エпитープ部位の把握による血漿提供候補患者スクリーニング法開発

研究開発代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 松永章弘（上級研究員）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

23)研究開発課題名：COVID-19患者層別化による医療資源の最適分配とアウトカム向上

研究開発代表者：公立大学法人横浜市立大学 竹内一郎（医学部医学研究科救急医学教室 教授）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

24)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症の重症化予防法・治療法の開発

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 荒瀬尚（微生物病研究所 教授）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

25)研究開発課題名：間質性肺炎定量化技術を用いた、COVID-19等、新興・再興感染症に対するクラウド型病変定量化システムの研究開発

研究開発代表者：国立大学法人京都大学 平井豊博（大学院医学研究科 呼吸器内科学 教授）

研究開発実施期間：令和2年5月28日～令和3年3月31日

3.3 令和元年度予備費

○先進的医療機器・システム等技術開発事業（基盤技術開発プロジェクト）

1)研究開発課題名：迅速ウイルス検出機器導入実証

研究開発代表者：杏林製薬株式会社 塩野谷通（診断事業部 診断事業部長）

研究開発実施期間：令和2年3月17日～令和2年3月31日

3.4 令和2年度第1回調整費(トップダウン型)

○新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外拠点活用研究領域）

1)研究開発課題名：ハイリスク患者選別のためのCOVID-19ウイルス抗原特異的免疫応答の網羅的評価法の開発

研究開発代表者：学校法人東海大学 椎名隆（医学部医学科 基礎医学系分子生命科学・教授）

研究開発実施期間：令和2年5月29日～令和4年5月31日

2)研究開発課題名：インドシナ半島における新型コロナウイルス感染症対策の確立に向けた研究

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 松浦善治（微生物病研究所 特任教授）

研究開発実施期間：令和2年5月29日～令和4年5月31日

3)研究開発課題名：アフリカにおける新型コロナウイルス感染症対策の確立に向けた研究

研究開発代表者：国立大学法人北海道大学 澤洋文（人獣共通感染症国際共同研究所 教授）

研究開発実施期間：令和2年5月29日～令和4年5月31日

4)研究開発課題名：ベトナムSARS-CoV-2非感染健常者および回復患者でのSARS-CoV-2交差反応性T細胞、B細胞の解析に基づくCOVID-19予後関連免疫因子の同定

研究開発代表者：国立大学法人京都大学 上野英樹（大学院医学研究科 教授）

研究開発実施期間：令和2年11月6日～令和4年5月31日

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

- 1)研究開発課題名：SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験およびファビピラビルの投与された中等症・重症患者における臨床経過の検討を目的とした多施設観察研究

研究開発代表者：学校法人藤田学園 藤田医科大学 湯澤由紀夫（学長）

研究開発実施期間：令和2年6月10日～令和4年3月31日

- 2)研究開発課題名：軽度呼吸不全を呈する COVID-19 肺炎患者に対するファビピラビル／ステロイド併用療法の多施設共同第 II 相試験

研究開発代表者：国立大学法人東海国立大学機構 進藤有一郎（名古屋大学医学部附属病院・呼吸器 内科 助教）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和3年7月31日

- 3)研究開発課題名：COVID-19 撲滅を目指した既存薬からなる配合剤および核小体に着目した新薬の開発とそれらの安全性検証

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 岡本徹（微生物病研究所 教授）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和3年3月31日

- 4)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症に対する抗体カクテル療法の開発

研究開発代表者：国立大学法人徳島大学 安友康二（大学院医歯薬学研究部 教授）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和3年3月31日

- 5)研究開発課題名：肺胞細胞増殖および重症化抑制を目指した超多重ガイド RNA 発現ゲノム編集アデノベクターとプロテアーゼ阻害剤の併用による抗 COVID-19 療法の戦略的開発

研究開発代表者：国立大学法人群馬大学 神谷亘（大学院医学系研究科 教授）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和3年3月31日

- 6)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染回復者の抗体エピトープ情報を活用した COVID-19 標的グロブリン製剤開発

研究開発代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 石坂幸人（研究所 副所長/難治性疾患研究部 部長）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和3年3月31日

- 7)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する低分子治療薬開発

研究開発代表者：塩野義製薬株式会社 奥野隆行（研究企画 プロジェクトマネージャー）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和3年3月31日

- 8)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療用ウイルス中和抗体の開発

研究開発代表者：株式会社カネカ 北野光昭（Pharma & Supplemental Nutrition Solutions Vehicle バイオテクノロジー研究所 基盤・探索研究グループリーダー）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和3年3月31日

- 9)研究開発課題名：Main protease を標的とする COVID-19 治療薬の開発研究

研究開発代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 満屋裕明（研究所 難治性ウイルス感染症研究部 研究所長/部長）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和3年3月31日

- 10)研究開発課題名：COVID-19 の重症化を阻止し反復パンデミックを防止する免疫制御治療薬の開発

研究開発代表者：国立大学法人京都大学 本庶佑（医学研究科 特別教授）

研究開発実施期間：令和2年6月15日～令和3年3月31日

- 11)研究開発課題名：COVID-19 治療としての回復者血漿療法の基盤整備

研究開発代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 前田賢次（研究所 難治性ウイルス感染症研究部 室長）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和3年3月31日

12)研究開発課題名：大村天然化合物エバーメクチンを基盤とした COVID-19 治療薬の創製

研究開発代表者：学校法人北里研究所 花木秀明（北里大学大村智記念研究所 感染制御研究センターセンター長/部長）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和3年3月31日

13)研究開発課題名：病理学的アプローチによる先天性感染症・原因不明感染症診断法の開発

研究開発代表者：国立感染症研究所 鈴木忠樹（感染病理部 部長）

研究開発実施期間：令和2年4月1日～令和4年3月31日

14)研究開発課題名：新型コロナウイルス（2019-nCoV）の制圧に向けての基盤研究

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 河岡義裕（医科学研究所 教授）

研究開発実施期間：令和2年2月28日～令和3年3月31日

○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

1)研究開発課題名：化合物ライブラリーを基盤とした北のアカデミア発創薬の加速

研究開発代表者：国立大学法人北海道大学 前仲勝実（大学院薬学研究院 教授）

研究開発実施期間：平成29年4月1日～令和4年3月31日

3.5 令和2年度第1次補正予算

○医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）

1)研究開発課題名：COVID-19 予防のためのナノ粒子型蛋白ワクチンの開発

研究機関名：ユナイテッド・イミュニティ株式会社

2)研究開発課題名：ミトコンドリア製剤による新型コロナウイルス治療薬の研究開発

研究機関名：ルカ・サイエンス株式会社

3)研究開発課題名：次世代型イベルメクチン誘導体による COVID-19 に対する画期的治療薬創出と抗ウイルス薬の基盤構築

研究機関名：Meiji Seika ファルマ株式会社

4)研究開発課題名：iPS 細胞由来 HLA ホモ型血小板の実用化

研究機関名：株式会社メガカリオン

5)研究開発課題名：外傷診療における VR 遠隔臨床学習プラットフォームの構築に関する研究

研究機関名：株式会社ジョリーグッド

6)研究開発課題名：長期寛解を目指した革新的重症筋無力症治療薬の開発

研究機関名：日本製薬株式会社

7)研究開発課題名：根治的前立腺全摘除術にて損傷した海綿体神経を修復するアルギン酸シート神経再生補助材の開発

研究機関名：持田製薬株式会社

8)研究開発課題名：医療用プタ製造を目指した基盤整備

研究機関名：株式会社ボル・メド・テック

9)研究開発課題名：膝前十字靱帯再建術に用いる脱細胞化動物組織由来の医療機器の開発・治験の実施

研究機関名：CoreTissue BioEngineering 株式会社

10)研究開発課題名：非 NSAIDs・非オピオイド新規疼痛治療薬 ENDOPIN の実用化研究

研究機関名：株式会社 BTB 創薬研究センター

- 11)研究開発課題名：TMEM180 を高発現する大腸がんの有効な新規ヒト化抗 TMEM180 抗体の開発
研究機関名：株式会社凜研究所
- 12)研究開発課題名：腫瘍関連マクロファージ選択的ナノゲル DDS による新規がん免疫療法の開発
研究機関名：ユナイテッド・イミュニティ株式会社
- 13)研究開発課題名：人工知能技術と脳科学の精神疾患診断治療への応用
研究機関名：株式会社 XNef
- 14)研究開発課題名：遺伝子導入長期造血幹細胞を用いた小児難治性希少疾患の治療
研究機関名：ネクスジェン株式会社
- 15)研究開発課題名：組換え HGF タンパク 質を用いた難治性線維症治療薬の開発
研究機関名：クリングルファーマ株式会社
- 16)研究開発課題名：脊磁計による神経機能情報を活用した新たな診断技術の確立
研究機関名：株式会社リコー

○ウイルス等感染症対策技術開発事業

- 1)研究開発課題名：ナノポア技術と機械学習を用いた新型コロナウイルス検査法に関する研究
研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 谷口正輝（産業科学研究所 教授）
研究開発実施期間：令和2年6月8日～令和3年3月31日
- 2)研究開発課題名：水際対策に寄与するための非接触体温計測（サーモグラフィ等）技術の信頼性向上
研究開発代表者：国立研究開発法人産業技術総合研究所 雨宮邦招（物理計測標準研究部門 研究グループ長）
研究開発実施期間：令和2年6月15日～令和3年3月31日
- 3)研究開発課題名：感染症等で隔離された宿泊療養での病院搬送の判定・早期治療に繋げる DtoNtoP の遠隔モニタリングシステム等の開発研究
研究開発代表者：芙蓉開発株式会社 前田俊輔（プロジェクトリーダー（事業本部長））
研究開発実施期間：令和2年6月24日～令和3年3月31日
- 4)研究開発課題名：新型コロナウイルス肺炎に対する高性能新規 ECMO システムの有効性・安全性に関する臨床研究
研究開発代表者：国立研究開発法人国立循環器病研究センター 福嶋教偉（移植医療部長）
研究開発実施期間：令和2年5月14日～令和3年9月30日
- 5)研究開発課題名：デジタル ELISA 法による超高感度全自動新型コロナウイルス迅速診断システムの開発
研究開発代表者：アボットジャパン合同会社 吉村徹（総合研究所 所長）
研究開発実施期間：令和2年6月15日～令和3年3月31日
- 6)研究開発課題名：新型コロナウイルスの信頼性の高い迅速診断システムの開発
研究開発代表者：国立研究開発法人産業技術総合研究所 亀山仁彦（生命工学領域研究戦略部 研究戦略部長）
研究開発実施期間：令和2年5月15日～令和3年3月31日
- 7)研究開発課題名：コロナウイルス等呼吸器系感染症患者の動脈血中酸素飽和度等バイタルサインモニタリングデバイス及び統合管理システムの開発と改良評価
研究開発代表者：国立研究開発法人産業技術総合研究所 小林健（センシングシステム研究センター 研究チーム長）
研究開発実施期間：令和2年6月18日～令和3年6月30日
- 8)研究開発課題名：ウイルス等感染症対策に資する宮崎県周産期医療体制強化の実証研究
研究開発代表者：国立大学法人宮崎大学 鮫島浩（医学部附属病院 理事/病院長）

研究開発実施期間：令和2年6月18日～令和3年3月31日

9)研究開発課題名：SARS-CoV-2 抗原の高感度迅速診断システムに関する研究開発

研究開発代表者：アークレイ株式会社 平村史人（研究開発本部 開発四部 第四チーム 責任者）

研究開発実施期間：令和2年6月18日～令和3年3月31日

10)研究開発課題名：医療従事者感染リスク低減を目指した、軽症 COVID-19 感染者等の遠隔管理システムのフィージビリティ検証と最適化の研究

研究開発代表者：日本光電工業株式会社 小林直樹（荻野記念研究所 所長）

研究開発実施期間：令和2年5月15日～令和3年3月31日

11)研究開発課題名：UV-LED によるウイルス不活化に特化した製品の開発

研究開発代表者：東京エレクトロンデバイス株式会社 真島成人（設計開発センター第二開発部 プロジェクトリーダー）

研究開発実施期間：令和2年7月1日～令和3年8月31日

12)研究開発課題名：半導体センサ技術を活用した革新的 新型コロナウイルス検査機器の開発

研究開発代表者：学校法人東海大学 浅井さとみ（医学部基盤診療学系臨床検査学 准教授）

研究開発実施期間：令和2年6月16日～令和3年3月31日

13)研究開発課題名：遠隔画像診断・非曝露撮影機能を実装する CT 検診車を用いた院外療養中の感染者における新型コロナウイルス肺炎の早期診断の有用性に関する実証研究

研究開発代表者：公立大学法人横浜市立大学 山城恒雄（大学院医学研究科 放射線診断学 准教授）

研究開発実施期間：令和2年6月5日～令和3年3月31日

14)研究開発課題名：呼吸安定性時間（Respiratory Stability Time：RST）を用いた COVID-19 感染症患者に対する重症化指標に関する研究開発

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 澤芳樹（大学院医学系研究科 教授）

研究開発実施期間：令和2年6月17日～令和3年3月31日

15)研究開発課題名：人工呼吸器の安全性向上に関する機能開発

研究開発代表者：アコマ医科工業株式会社 須賀陽介（取締役副社長）

研究開発実施期間：令和2年5月13日～令和2年9月23日

16)研究開発課題名：中長期呼吸 ECMO の開発と臨床評価

研究開発代表者：泉工医科工業株式会社 佐藤弘人（生産開発本部 常務取締役）

研究開発実施期間：令和2年5月14日～令和4年3月31日

17)研究開発課題名：COVID-19 罹患患者の重症化を非侵襲的にモニターするシステムの開発

研究開発代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 野入英世（中央バイオバンク 事務局長）

研究開発実施期間：令和2年6月17日～令和3年3月31日

18)研究開発課題名：ネットワーク型ユニットによる感染症患者ケアシステムの開発・実証

研究開発代表者：株式会社セントラルユニ 中島毅（東京支社支社長）

研究開発実施期間：令和2年7月29日～令和3年3月31日

19)研究開発課題名：患者の鼻腔に由来するエアロゾル・飛沫によるウイルス感染から医療者を守るための機器開発

研究開発代表者：国立大学法人京都大学 菊地正弘（大学院医学研究科 助教）

研究開発実施期間：令和2年7月10日～令和3年3月31日

20)研究開発課題名：重症 COVID-19 肺炎に対する水素ガス吸入療法

研究開発代表者：学校法人慶應義塾 佐々木淳一（慶應義塾大学医学部 教授）

研究開発実施期間：令和2年8月3日～令和3年3月31日

- 21)研究開発課題名：院内感染等の感染拡大を防止する、付着ウイルスを高速分解可能な革新素材の開発
研究開発代表者：東レ株式会社 信正均（先端融合研究所 常任理事/所長）
研究開発実施期間：令和2年6月24日～令和3年3月31日
- 22)研究開発課題名：SARS-CoV-2 吸着カラムの開発
研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 猪阪善隆（大学院医学系研究科腎臓内科学 教授）
研究開発実施期間：令和2年6月29日～令和3年3月31日
- 23)研究開発課題名：新型コロナウイルスに対するワクチン開発における ADE 評価等のための細胞開発
研究開発代表者：マイキャン・テクノロジーズ株式会社 宮崎和雄（代表取締役）
研究開発実施期間：令和2年6月24日～令和3年3月31日
- 24)研究開発課題名：ウイルス感染症の陽性後隔離中の入院患者に対するリアルタイムバイタルサインモニタリングを備えた遠隔診療支援システムの実証研究
研究開発代表者：セコム医療システム株式会社 野口邦晴（企画本部 担当次長）
研究開発実施期間：令和2年6月25日～令和3年5月31日
- 25)研究開発課題名：高感染リスク空間における気流制御によるゾーニング効果の検証
研究開発代表者：国立研究開発法人産業技術総合研究所 高辻利之（計量標準総合センター 工学計測標準研究部門・研究部門付）
研究開発実施期間：令和2年6月12日～令和3年3月31日
- 26)研究開発課題名：コロナウイルスを迅速・高精度に診断する自動機器に関する研究開発
研究開発代表者：国立大学法人広島大学 田原栄俊（大学院医系科学研究科 教授）
研究開発実施期間：令和2年6月10日～令和3年3月31日
- 27)研究開発課題名：新型コロナウイルスの RNA/抗原を標的とした新規診断機器の開発
研究開発代表者：国立大学法人徳島大学 安井武史（ポストLEDフォトンクス研究所 所長／教授）
研究開発実施期間：令和2年6月29日～令和3年3月31日
- 28)研究開発課題名：呼吸音遠隔モニタシステムに関する研究開発
研究開発代表者：国立大学法人広島大学 志馬伸朗（大学院医系科学研究科救急集中治療医学 教授）
研究開発実施期間：令和2年6月18日～令和3年3月31日
- 29)研究開発課題名：COVID-19 を含む感染症マルチプレックス診断機器の開発と実証研究
研究開発代表者：デンカ株式会社 三浦隆昭（ライフイノベーションセンター 所長）
研究開発実施期間：令和2年6月30日～令和3年3月31日
- 30)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染力阻止に関する研究開発
研究開発代表者：株式会社シーライブ 鈴木康士（代表取締役）
研究開発実施期間：令和2年7月2日～令和3年3月31日
- 31)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症に対する 222nm 紫外線を用いた感染対策に関する研究開発
研究開発代表者：国立大学法人広島大学 大毛宏喜（広島大学病院 感染症科 教授）
研究開発実施期間：令和2年6月25日～令和3年3月31日
- 32)研究開発課題名：感染症指定医療機関に於ける UV-C 殺菌灯及び可視光応答光触媒を用いた感染リスク低減に関する研究開発
研究開発代表者：公立大学法人大阪 秋吉優史（大阪府立大学 工学研究科 准教授）
研究開発実施期間：令和2年6月25日～令和3年3月31日
- 33)研究開発課題名：3D プリント可能な人工呼吸器実用化プロジェクト
研究開発代表者：独立行政法人国立病院機構新潟病院 石北直之（臨床研究部 医療機器イノベーション室長）
研究開発実施期間：令和2年5月13日～令和3年3月31日

- 34)研究開発課題名：新型コロナウイルス抗体検出を目的としたハイスループットな全自動免疫測定方法の開発及び同測定方法の社会実装に向けた研究
研究開発代表者：公立大学法人横浜市立大学 梁明秀（大学院医学研究科 微生物学 主任教授）
研究開発実施期間：令和2年5月15日～令和3年9月30日
- 35)研究開発課題名：LINEと連携した新型コロナウイルス感染症自宅・宿泊療養患者向けSpO₂測定スマホアプリモニタリングシステムの実証研究
研究開発代表者：株式会社アルム 坂野哲平（代表取締役）
研究開発実施期間：令和2年6月19日～令和3年11月30日
- 36)研究開発課題名：安心・安全をモットーとしたウイルス感染症対策のための医療用コンテナの活用に関する研究開発
研究開発代表者：国立大学法人千葉大学 渡邊栄三（大学院医学研究院 総合医科学講座（救急科・集中治療部） 特任教授）
研究開発実施期間：令和2年6月29日～令和3年3月31日
- 37)研究開発課題名：COVID-19臨床情報を実装化した完全閉鎖系抗原・抗体検出イムノクロマト法
研究開発代表者：学校法人順天堂 切替照雄（順天堂大学大学院医学研究科微生物学 担当教授）
研究開発実施期間：令和2年9月8日～令和3年3月31日
- 38)研究開発課題名：磁気微粒子マトリクスを用いたデジタルウイルス検出法の研究開発
研究開発代表者：国立研究開発法人産業技術総合研究所 藤巻真（センシングシステム研究センター 副研究センター長）
研究開発実施期間：令和2年9月18日～令和3年3月31日
- 39)研究開発課題名：抗ウイルス性を有する銅メッキポリプロピレン不織布フィルターの開発
研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 徐于懿（大学院工学研究科応用化学専攻 助教）
研究開発実施期間：令和2年9月10日～令和3年5月31日
- 40)研究開発課題名：アポダイズド位相差とAI技術を活用した次世代型ウイルス感染細胞解析システムの構築
研究開発代表者：国立研究開発法人産業技術総合研究所 加藤薫（バイオメディカル研究部門 主任研究員）
研究開発実施期間：令和2年9月15日～令和3年12月31日
- 41)研究開発課題名：ネオプテリンの感染症バイオマーカーとしての臨床応用に向けた基盤研究
研究開発代表者：国立大学法人東京工業大学 一瀬宏（生命理工学院 教授）
研究開発実施期間：令和2年9月28日～令和3年3月31日
- 42)研究開発課題名：新型コロナウイルス等感染症の精確な検査を可能にする極微量RNAの超高感度増幅検出技術（RT-PCR法）の開発
研究開発代表者：国立研究開発法人産業技術総合研究所 松浦俊一（化学プロセス研究部門 主任研究員）
研究開発実施期間：令和2年9月18日～令和3年3月31日
- 43)研究開発課題名：高特異度・高感度インタクトSARS-CoV-2センサの開発のための基礎研究
研究開発代表者：国立大学法人神戸大学 竹内俊文（大学院工学研究科 教授）
研究開発実施期間：令和2年9月15日～令和3年3月31日
- 44)研究開発課題名：現場で使用できコンタミリスクがない閉鎖系新型コロナウイルス検出システム構築に向けた要素技術の確立
研究開発代表者：国立大学法人京都大学 保川清（大学院農学研究科食品生物科学専攻 教授）
研究開発実施期間：令和2年9月15日～令和3年3月31日
- 45)研究開発課題名：光濃縮による1ステップ超高感度ウイルス感染症検査システムの開発

研究開発代表者：公立大学法人大阪 飯田琢也（大阪府立大学大学院理学系研究科 教授／LAC-SYS 研究所 所長）

研究開発実施期間：令和 2 年 9 月 28 日～令和 3 年 3 月 31 日

46)研究開発課題名：COVID-19 感染重症患者における凝固異常の病態解明と早期治療戦略の構築

研究開発代表者：東北大学病院 齋藤浩二（集中治療部 准教授）

研究開発実施期間：令和 2 年 9 月 30 日～令和 3 年 11 月 30 日

47)研究開発課題名：SARS-CoV-2 感染者の高精度・高機能免疫モニタリング技術開発

研究開発代表者：KOTAI バイオテクノロジー株式会社 山下和男（代表取締役）

研究開発実施期間：令和 2 年 9 月 23 日～令和 3 年 3 月 31 日

48)研究開発課題名：AI を含むビッグデータ解析技術による高速進化 RNA ウイルスゲノムの変化予測と危険株迅速検知システムの構築

研究開発代表者：国立大学法人新潟大学 阿部貴志（自然科学系 准教授）

研究開発実施期間：令和 2 年 9 月 28 日～令和 3 年 3 月 31 日

49)研究開発課題名：ウイルス全ゲノムシーケンシングを用いた院内感染拡大防止支援システムの基礎研究

研究開発代表者：学校法人慶應義塾 小崎健次郎（慶應義塾大学医学部 教授）

研究開発実施期間：令和 2 年 10 月 6 日～令和 3 年 3 月 31 日

50)研究開発課題名：藻類由来レクチンによる濃縮と LAMP 法による迅速高感度 COVID-19 診断技術開発

研究開発代表者：国立大学法人広島大学 坂口剛正（大学院医系科学研究科 教授）

研究開発実施期間：令和 2 年 9 月 15 日～令和 3 年 3 月 31 日

51)研究開発課題名：ウイルスの安全・迅速診断を可能にするウイルス濃縮技術の研究開発

研究開発代表者：国立研究開発法人産業技術総合研究所 永田夫久江（材料・化学領域 研究グループ長）

研究開発実施期間：令和 2 年 9 月 28 日～令和 3 年 3 月 31 日

52)研究開発課題名：CRISPR を用いた新規超高感度核酸検出技術の開発

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 西増弘志（先端科学技術研究センター 教授）

研究開発実施期間：令和 2 年 9 月 28 日～令和 3 年 3 月 31 日

53)研究開発課題名：簡易 RNA 抽出法と複合 LAMP 法を基盤とする、従来よりも安全・迅速・高感度な COVID-19 診断システムの開発

研究開発代表者：国立大学法人京都大学 山崎渉（東南アジア地域研究研究所 教授）

研究開発実施期間：令和 2 年 9 月 28 日～令和 3 年 3 月 31 日

54)研究開発課題名：SARS-CoV-2 変異検出アプリケーション開発と変異に対応した防御抗体の特定研究

研究開発代表者：国立大学法人東北大学 小笠原康悦（加齢医学研究所 教授）

研究開発実施期間：令和 2 年 9 月 30 日～令和 3 年 3 月 31 日

55)研究開発課題名：完全感染防御のための鼻咽頭スワブ操作ロボット

研究開発代表者：国立大学法人東海国立大学機構 長谷川泰久（名古屋大学 大学院工学研究科 教授）

研究開発実施期間：令和 2 年 9 月 28 日～令和 3 年 3 月 31 日

56)研究開発課題名：体外式膜型人工肺（ECMO）配管内壁コーティング材料の改良に関する研究開発

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 原田慈久（物性研究所 教授）

研究開発実施期間：令和 2 年 10 月 6 日～令和 3 年 3 月 31 日

57)研究開発課題名：感染症危機管理における位置情報活用に向けた基盤的技術の開発

研究開発代表者：国立大学法人北見工業大学 奥村貴史（工学部 教授）

研究開発実施期間：令和 2 年 10 月 19 日～令和 3 年 6 月 30 日

- 58)研究開発課題名：医療用 N95 マスクの性能評価手順と再利用条件の確定に関する研究
研究開発代表者：公益財団法人結核予防会結核研究所 御手洗聡（抗酸菌部 部長）
研究開発実施期間：令和2年9月15日～令和3年3月31日
- 59)研究開発課題名：安全なウイルス研究・創薬プラットフォーム：ウイルス様粒子の超迅速作製システムの構築に関する研究開発
研究開発代表者：国立大学法人東海国立大学機構 堀克敏（名古屋大学大学院工学研究科 教授）
研究開発実施期間：令和2年9月24日～令和3年3月31日
- 60)研究開発課題名：ウイルス等感染症による血栓形成を流体力学的アプローチを用いて予防する ECMO の開発
研究開発代表者：国立大学法人東京工業大学 土方亘（工学院機械系 准教授）
研究開発実施期間：令和2年9月15日～令和3年3月31日
- 61)研究開発課題名：腸内細菌モデレーションによる SARS-CoV2 感染制御
研究開発代表者：学校法人慶應義塾 本田賢也（慶應義塾大学医学部 教授）
研究開発実施期間：令和2年9月8日～令和3年3月31日
- 62)研究開発課題名：RNA 抽出不要な SARS-CoV-2 の簡易迅速遺伝子検出法の開発
研究開発代表者：学校法人東京医科大学 河島尚志（小児科・思春期科学分野 主任教授）
研究開発実施期間：令和2年9月15日～令和3年3月31日
- 63)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症における重症化の早期予測判定システムの開発
研究開発代表者：国立大学法人千葉大学 中山俊憲（大学院医学研究院 免疫発生学 教授）
研究開発実施期間：令和2年9月30日～令和3年3月31日
- 64)研究開発課題名：パンデミックウイルスに迅速に対応する高速人工抗体創製プラットフォームの開発
研究開発代表者：国立大学法人東海国立大学機構 村上裕（名古屋大学大学院工学研究科 教授）
研究開発実施期間：令和2年9月7日～令和3年3月31日
- 65)研究開発課題名：COVID-19 定量的スクリーニング(抗原・抗体検査)検査法の基盤開発
研究開発代表者：国立大学法人長崎大学 柳原克紀（大学院医歯薬学総合研究科 教授）
研究開発実施期間：令和2年10月6日～令和3年9月30日
- 66)研究開発課題名：ウイルス等感染症患者用高潔浄閉空間システムの飛躍的高機能化
研究開発代表者：国立大学法人北海道大学 石橋晃（電子科学研究所 教授）
研究開発実施期間：令和2年9月15日～令和3年3月31日
- 67)研究開発課題名：ラットの VV-ECMO モデルを利用した COVID19 による ARDS に対する新たな治療戦略の開発
研究開発代表者：学校法人慈恵大学 大塚崇（東京慈恵会医科大学 外科学講座（呼吸器外科） 教授）
研究開発実施期間：令和2年9月15日～令和3年8月31日
- 68)研究開発課題名：ウイルス感染拡大抑止効果をもつ表面創成技術に関する研究
研究開発代表者：国立研究開発法人産業技術総合研究所 明渡純（先進コーティング技術研究センター 研究センター長）
研究開発実施期間：令和2年9月10日～令和3年5月31日
- 69)研究開発課題名：GANP トランスジェニックマウスを用いた抗体医薬の開発
研究開発代表者：国立大学法人熊本大学 押海裕之（大学院生命科学研究部 教授）
研究開発実施期間：令和2年9月7日～令和3年3月31日
- 70)研究開発課題名：COVID-19 の感染伝播、発症、重症化を予防するための吸入療法システムの研究開発
研究開発代表者：国立大学法人秋田大学 久場敬司（大学院医学系研究科 分子機能学・代謝機能学講座 教授）

研究開発実施期間：令和2年10月6日～令和3年3月31日

71)研究開発課題名：COVID-19 および呼吸器感染症ウィルス類の簡易迅速検知システムに関する研究

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 齋藤真人（大学院工学研究科 助教）

研究開発実施期間：令和2年9月28日～令和3年3月31日

72)研究開発課題名：SARS-CoV-2 のみを識別する抗原ペプチドやその特異抗体を用いた早期・大量診断システムの開発

研究開発代表者：公立大学法人名古屋市立大学 国松己歳（大学院医学研究科 研究員）

研究開発実施期間：令和2年9月15日～令和3年3月31日

73)研究開発課題名：qPCR 高感度化を目的とした唾液サンプルからの SARS CoV-2 濃縮精製カラムデバイスの開発

研究開発代表者：国立大学法人京都大学 高折晃史（大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 教授）

研究開発実施期間：令和2年9月24日～令和3年3月31日

74)研究開発課題名（課題管理番号）：ワクチンを含む、感染者の抗ウイルス抗体抗原親和性(avidity)測定によるウイルス感染拡大防止効果の新規評価法の確立

研究開発代表者：国立大学法人徳島大学 木戸博（先端酵素学研究所 生体防御病態代謝研究分野 特任教授）

研究開発実施期間：令和2年9月3日～令和3年3月31日

75)研究開発課題名：高病原性ウイルスパンデミックに迅速対応可能なハイスループット中和抗体検査法の開発

研究開発代表者：国立大学法人富山大学 森永芳智（学術研究部医学系 教授）

研究開発実施期間：令和2年9月30日～令和3年3月31日

76)研究開発課題名：ゼロ感染リスクを目指した POCT（ポイントオブケアテスト）バイオセンサー開発に関する研究

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 民谷栄一（産業科学研究所 特任教授）

研究開発実施期間：令和2年9月15日～令和3年3月31日

77)研究開発課題名：検査ギャップ解消を指向した新型コロナウイルス検出用マイクロ流路チップの開発

研究開発代表者：学校法人慈恵大学 嘉糠洋陸（東京慈恵会医科大学 医学部 教授）

研究開発実施期間：令和2年9月8日～令和3年3月31日

78)研究開発課題名：ウイルス感染を防止する低圧力損失マスク・フィルターに関する研究開発

研究開発代表者：国立大学法人福井大学 山下義裕（繊維・マテリアル研究センター 教授）

研究開発実施期間：令和2年10月7日～令和3年6月30日

79)研究開発課題名：新型コロナウイルスの中和抗体逃避変異株を事前に同定するシステムの開発

研究開発代表者：学校法人川崎学園 川崎医科大学 齊藤峰輝（医学部 教授）

研究開発実施期間：令和2年9月8日～令和3年3月31日

○新興・再興感染症研究基盤創生事業（海外拠点研究領域）

1)研究開発課題名：日本・タイ感染症共同研究拠点における新興・再興感染症の基礎研究の推進

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 飯田哲也（微生物病研究所 教授）

研究開発実施期間：令和2年4月1日～令和7年3月31日

2)研究開発課題名：フィリピン研究拠点における感染症国際共同研究

研究開発代表者：国立大学法人東北大学 押谷仁（大学院医学系研究科 教授）

研究開発実施期間：令和2年4月1日～令和7年3月31日

3)研究開発課題名：中国拠点を基軸とした新興・再興および輸入感染症制御に向けた基盤研究

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 川口寧（医科学研究所 教授）

研究開発実施期間：令和2年4月1日～令和7年3月31日

4)研究開発課題名：ベトナムにおける新興・再興感染症研究推進プロジェクト

研究開発代表者：国立大学法人長崎大学 金子修（熱帯医学研究所 所長/教授）

研究開発実施期間：令和2年4月1日～令和7年3月31日

○創薬支援推進事業／ワクチン開発推進事業

1)研究開発課題名：気道親和性センダイウイルスベクターによる新型コロナウイルスワクチンの開発

研究開発代表者：株式会社 ID ファーマ 草野好司（研究開発センター 執行役員 研究開発センター長）

研究開発実施期間：令和2年6月1日～令和3年3月31日

2)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する不活化ワクチンの開発

研究開発代表者：KMバイオロジクス株式会社 園田憲悟（研究開発本部 製品開発部 部長）

研究開発実施期間：令和2年6月1日～令和4年3月31日

3)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン開発

研究開発代表者：塩野義製薬株式会社 木山竜一（医薬研究本部 上席執行役員/医薬研究本部長）

研究開発実施期間：令和2年6月1日～令和3年3月31日

4)研究開発課題名：新型コロナウイルス（COVID-19）を標的としたワクチン実用化開発

研究開発代表者：アンジェス株式会社 山田英（代表取締役社長）

研究開発実施期間：令和2年6月1日～令和4年3月31日

5)研究開発課題名：汎コロナウイルス感染症ワクチンへの応用も視野に入れた、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する即時性と免疫持続性を併せ持つ組換えワクチンの実用化

研究開発代表者：公益財団法人東京都医学総合研究所 安井文彦（疾患制御研究分野 感染制御プロジェクト・プロジェクトリーダー）

研究開発実施期間：令和2年6月1日～令和4年3月31日

6)研究開発課題名：COVID-19 に対する mRNA 吸入ワクチン開発

研究開発代表者：国立大学法人長崎大学 佐々木均（病院 薬剤部 教授）

研究開発実施期間：令和2年5月26日～令和3年3月31日

7)研究開発課題名：組み換え BCG (rBCG) 技術を利用した COVID-19 ワクチン開発

研究開発代表者：国立大学法人新潟大学 松本壮吉（大学院医歯学総合研究科細菌学 教授）

研究開発実施期間：令和2年6月1日～令和4年3月31日

8)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた分子ニードル COVID-19 粘膜免疫ワクチンの開発

研究開発代表者：学校法人慶應義塾 金井隆典（慶應義塾大学医学部 教授）

研究開発実施期間：令和2年5月26日～令和3年3月31日

9)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する弱毒生ワクチンの開発

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 河岡義裕（医科学研究所 教授）

研究開発実施期間：令和2年5月26日～令和4年3月31日

10)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する mRNA ワクチン開発

研究開発代表者：第一三共株式会社 眞鍋淳（代表取締役会長 兼 CEO）

研究開発実施期間：令和2年9月18日～令和5年3月31日

11)研究開発課題名：自己増殖 RNA テクノロジーを用いたわが国における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発

研究開発代表者：VLP Therapeutics Japan 株式会社 赤畑渉（研究開発・最高研究開発責任者）

研究開発実施期間：令和2年9月18日～令和4年3月31日

12)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する経口ワクチンの開発

研究開発代表者：国立大学法人神戸大学 白川利朗（大学院科学技術イノベーション研究科 教授）

研究開発実施期間：令和2年9月18日～令和3年3月31日

13)研究開発課題名：麻疹ウイルスベクターを用いた新型コロナウイルス感染症ワクチンの開発

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 米田美佐子（生産技術研究所 特任教授）

研究開発実施期間：令和2年9月18日～令和3年3月31日

14)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発

研究開発代表者：塩野義製薬株式会社 青山恭規（バイオ医薬研究本部長）

研究開発実施期間：令和2年9月18日～令和3年3月31日

15)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する弱毒生ワクチンの開発 II

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 河岡義裕（医科学研究所 教授）

研究開発実施期間：令和2年9月18日～令和3年3月31日

○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

1)研究開発課題名：分子モデリングおよびシミュレーションを活用したインシリコ創薬支援

研究開発代表者：国立大学法人筑波大学 広川貴次（医学医療系 生命医科学域教授）

研究開発実施期間：平成29年4月1日～令和4年3月31日

2)研究開発課題名（課題管理番号）：実践創薬ナレッジとイノベーションで拓くリード創出（大型創薬研究基盤を活用したスクリーニング支援）

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 小島宏建（創薬機構 特任教授）

研究開発実施期間：平成29年4月1日～令和4年3月31日

○臨床研究・治験推進研究事業（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業）

1)研究開発課題名：アジアオンライン創薬ネットワークに関する事業

研究開発代表者：国立大学法人京都大学 萩原正敏（大学院医学研究科教授）

研究開発実施期間：令和2年9月4日～令和4年3月31日

2)研究開発課題名：アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業

研究開発代表者：国立研究開発法人国立がん研究センター 島田和明（中央病院 病院長）

研究開発実施期間：令和2年9月1日～令和5年3月31日

3)研究開発課題名：感染症分野における日本とアジア諸国の国際研究開発協力を促進する臨床研究・治験プラットフォーム形成と実証事業

研究開発代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 飯山達雄（臨床研究センター国際ターナショナルトライアル部 部長）

研究開発実施期間：令和2年9月1日～令和5年3月31日

3.6 令和2年度第2次補正予算

○創薬支援推進事業／ワクチン開発推進事業

1)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する mRNA ワクチン開発

研究開発代表者：第一三共株式会社 眞鍋淳（代表取締役会長 兼 CEO）

研究開発実施期間：令和3年4月1日～令和7年3月31日

2)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する不活化ワクチンの開発

研究開発代表者：KMバイオロジクス株式会社 園田憲悟（研究開発本部 製品開発部 部長）

研究開発実施期間：令和2年9月18日～令和7年3月31日

3)研究開発課題名：新型コロナウイルスに対する NVX-CoV2373 ワクチンの開発

研究開発代表者：武田薬品工業株式会社 森光宏（グローバルワクチンビジネスユニット日本開発統括部 部長）

研究開発実施期間：令和2年9月18日～令和7年3月31日

4)研究開発課題名：第三世代 RNA ワクチン技術を用いた新型コロナウイルスワクチン第 I/II 相試験

研究開発代表者：学校法人藤田学園 藤田医科大学 土井洋平（医学部 微生物学講座/感染症科 教授）

研究開発実施期間：令和2年9月29日～令和5年3月31日

5)研究開発課題名：新型コロナウイルス（COVID-19）を標的とした DNA ワクチン臨床開発

研究開発代表者：アンジェス株式会社 山田英（代表取締役社長）

研究開発実施期間：令和2年9月25日～令和5年3月31日

6)研究開発課題名：自己増殖 RNA テクノロジーを用いたわが国における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発

研究開発代表者：VLP Therapeutics Japan 株式会社 赤畑渉（研究開発・最高研究開発責任者）

研究開発実施期間：令和3年4月1日～令和7年3月31日

7)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する経口ワクチンの開発

研究開発代表者：国立大学法人神戸大学 白川利朗（大学院科学技術イノベーション研究科 教授）

研究開発実施期間：令和3年4月1日～令和4年3月31日

8)研究開発課題名：麻疹ウイルスベクターを用いた新型コロナウイルス感染症ワクチンの開発

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 米田美佐子（生産技術研究所 特任教授）

研究開発実施期間：令和2年4月1日～令和5年3月31日

9)研究開発課題名：新型コロナウイルスに対する mRNA-1273 ワクチンの開発

研究開発代表者：武田薬品工業株式会社 森光宏（グローバルワクチンビジネスユニット日本開発統括部 部長）

研究開発実施期間：令和2年9月18日～令和5年3月31日

10)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発

研究開発代表者：塩野義製薬株式会社 青山恭規（バイオ医薬研究本部長）

研究開発実施期間：令和3年4月1日～令和7年3月31日

11)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する弱毒生ワクチンの開発 II

研究開発代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 河岡義裕（国際ウイルス感染症研究センター センター長）

研究開発実施期間：令和3年4月1日～令和7年3月31日

12)研究開発課題名：福島県の被災地域における医療者と高齢者の、ワクチン接種間隔と抗体保有率についてのコホート研究

研究開発代表者：公立大学法人福島県立医科大学 坪倉正治（医学部 教授）

研究開発実施期間：令和3年9月1日～令和5年3月31日

13)研究開発課題名：複数の新型コロナワクチンを接種した場合の有効性、安全性等に関する研究

研究開発代表者：医療法人相生会ピーエスクリニック 都留智巳（院長）

研究開発実施期間：令和3年9月1日～令和5年3月31日

14)研究開発課題名：保健・医療・介護・行政データを統合した大規模データベースを活用したワクチンの有効性・安全性の検証に資する研究開発

研究開発代表者：国立大学法人九州大学 福田治久（大学院医学研究院・准教授）

研究開発実施期間：令和3年4月1日～令和6年3月31日

15)研究開発課題名：予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築および既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 康永秀生（大学院公共健康医学専攻臨床疫学・経済学教室 教授）

研究開発実施期間：令和3年4月1日～令和6年3月31日

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

1)研究開発課題名：新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎患者に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 の有効性および安全性を検討する探索的Ⅱ相医師主導治験

研究開発代表者：国立大学法人東北大学 張替秀郎（大学院医学系研究科血液免疫病学分野 教授）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和3年5月31日

2)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症 COVID19 の病態メカニズム解明と反復パンデミックを防止できる治療薬の開発

研究開発代表者：国立大学法人京都大学 萩原正敏（医学研究科 教授）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和3年3月31日

3)研究開発課題名：COVID-19 による機械換気を要する重症肺炎の治療薬開発－Phase IIa 試験

研究開発代表者：国立大学法人宮崎大学 北村和雄（医学部 教授）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和4年3月31日

4)研究開発課題名：COVID-19 対策北里プロジェクト；イベルメクチンの COVID-19 に対する適応追加を目指した医師主導治験

研究開発代表者：学校法人北里研究所 山岡邦宏（北里大学医学部膠原病・感染内科学 教授）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和4年3月31日

5)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の重症化を阻止する治療薬の開発

研究開発代表者：エーザイ株式会社 塚原克平（執行役 チーフデータオフィサー（兼）筑波研究所長）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和3年3月31日

6)研究開発課題名：新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)を中和するヒト単クローン抗体の作成

研究開発代表者：国立大学法人熊本大学 松下修三（ヒトレトロウイルス学共同研究センター 教授）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和4年3月31日

7)研究開発課題名：既存薬多剤併用を用いた新型コロナウイルス感染症（COVID-19）重症化制御

研究開発代表者：学校法人国際医療福祉大学 津島健司（成田病院 呼吸器内科 主任教授）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和3年9月30日

8)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する汎用性 T 細胞療法の開発

研究開発代表者：国立大学法人京都大学 河本宏（ウイルス・再生医科学研究所 再生免疫学分野 教授）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和3年3月31日

9)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)等新興・再興感染症に対する新規抗ウイルス薬の開発

研究開発代表者：国立感染症研究所 松岡佐保子（血液・安全性研究部 室長）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和3年3月31日

10)研究開発課題名：ヒトモノクローナル抗体による新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療法の確立

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 河岡義裕（医科学研究所 教授）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和4年3月31日

- 11)研究開発課題名：感染初期の COVID-19 患者の重症化を防止する新規生薬エキスの開発
研究開発代表者：学校法人北里研究所 小田口浩（北里大学東洋医学総合研究所 所長）
研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和5年3月31日
- 12)研究開発課題名：COVID-19に伴う急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に対する臍帯由来間葉系細胞（IMSUT-CORD）輸注療法
研究開発代表者：ヒューマンライフコード株式会社 岡村健太郎（製造技術開発部責任者）
研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和4年3月31日
- 13)研究開発課題名：腸換気法を用いた COVID-19 関連重症呼吸器合併症に対する治療薬開発
研究開発代表者：国立大学法人東京医科歯科大学 武部貴則（統合研究機構 教授）
研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和4年3月31日
- 14)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）重症化治療薬の開発
研究開発代表者：国立大学法人信州大学 沢村達也（学術研究院医学系 教授）
研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和3年3月31日
- 15)研究開発課題名：VHH 抗体技術を用いた新規 SARS-CoV-2 中和抗体の開発
研究開発代表者：国立大学法人京都大学 高折晃史（大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 教授）
研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和3年3月31日
- 16)研究開発課題名：RdRP 阻害剤による抗 SARS-CoV2 戦略
研究開発代表者：国立研究開発法人国立がん研究センター 増富健吉（研究所 がん幹細胞研究分野 分野長）
研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和3年3月31日
- 17)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象とした rhGM-CSF の臨床第Ⅱ/Ⅲ 相試験の実施
研究開発代表者：ノーベルファーマ株式会社 島崎茂樹（研究開発本部 本部長）
研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和4年3月31日
- 18)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症の治療に有効な新規アモジアキン誘導体の開発
研究開発代表者：国立大学法人鹿児島大学 馬場昌範（ヒトレトロウイルス学共同研究センター センター長（特任教授））
研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和3年3月31日
- 19)研究開発課題名：COVID-19 肺炎患者を対象とした生体組織再生誘導医薬開発
研究開発代表者：株式会社ステムリム 岡島正恒（代表取締役／社長執行役員）
研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和3年3月31日
- 20)研究開発課題名：標的タンパク質分解誘導法に基づく新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発
研究開発代表者：大塚製薬株式会社 長瀬剛（創薬化学研究所 所長）
研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和3年3月31日
- 21)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療法を確立するための研究
研究開発代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 大曲貴夫（国際感染症センター センター長）
研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和5年3月31日
- 22)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する多価 VHH 抗体薬の開発
研究開発代表者：株式会社 Epsilon molecular Engineering 土屋政幸（取締役 創薬開発部長）
研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和3年3月31日
- 23)研究開発課題名：COVID-19 重症肺炎・ARDS に対する吸入エクソソーム医薬品製造および実用化

研究開発代表者：学校法人慈恵大学 藤田雄（東京慈恵会医科大学 エクソソーム創薬研究講座 特任講師）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和3年3月31日

24)研究開発課題名：新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する中和抗体医薬の開発

研究開発代表者：学校法人慶應義塾 竹下勝（慶應義塾大学医学部 特任助教）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和3年3月31日

25)研究開発課題名：長期間作用型抗補体因子抗体を用いた重症 COVID-19 合併症に対する治療薬開発

研究開発代表者：武田薬品工業株式会社 仁尾泰徳（T-CiRA Discovery organoid medicine project 主席研究員）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和3年3月31日

26)研究開発課題名：高活性触媒的標的 RNA 消化機能付与型新規核酸医薬による感染症治療基盤創出

研究開発代表者：国立大学法人東北大学 和田健彦（多元物質科学研究所/大学院理学研究科化学専攻教授）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和3年3月31日

27)研究開発課題名：COVID-19 重症例に対するエトピンドおよびコルチコステロイドを使用した HLH-94 プロトコルによる有効性・安全性評価のための第Ⅱ相臨床試験

研究開発代表者：国立大学法人東北大学 青柳哲史（大学院医学系研究科 総合感染症学分野 准教授）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和4年3月31日

28)研究開発課題名：COVID-19 に対する蛋白質分解医薬の開発とオフターゲット評価法の構築

研究開発代表者：国立医薬品食品衛生研究所 大岡伸通（遺伝子医薬部 室長）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和3年3月31日

29)研究開発課題名：メカニズムに基づく抗 SARS2-CoV-2 薬の創薬を目指した研究

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 松浦善治（微生物病研究所 教授）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和3年3月31日

30)研究開発課題名：COVID-19 の予後予測因子の開発とその臨床応用に向けた研究

研究開発代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 杉山真也（研究所ゲノム医科学プロジェクト・副プロジェクト長）

研究開発実施期間：令和2年11月1日～令和3年3月31日

31)研究開発課題名：COVID-19 に対する抗ウイルス薬の効果改善を目的とした血管保護剤の開発

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 木戸屋浩康（微生物病研究所情報伝達分野 准教授）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和3年3月31日

32)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療用抗体の研究開発

研究開発代表者：Meiji Seika ファルマ株式会社 黒沢亨（医薬研究開発本部 執行役員 医薬研究開発副本部長）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和4年3月31日

33)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）等新興・再興感染症に対する核酸代謝拮抗剤の開発

研究開発代表者：国立大学法人徳島大学 南川典昭（大学院医歯薬学研究部（薬学域） 教授）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和3年3月31日

34)研究開発課題名：適切な治療のための、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）肺炎のバイオマーカー探索

研究開発代表者：国立医薬品食品衛生研究所 斎藤嘉朗（医薬安全科学部 部長）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和3年3月31日

35)研究開発課題名：立体構造解析を基盤にした新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への革新的抗体医薬の開発

研究開発代表者：国立大学法人北海道大学 前仲勝実（大学院薬学研究院 教授）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和4年3月31日

36)研究開発課題名：COVID-19によるサイトカインストームに対する羊膜間葉系幹細胞治療の最適化

研究開発代表者：学校法人兵庫医科大学 山原研一（先端医学研究所医薬開発研究部門 准教授）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和3年3月31日

37)研究開発課題名：高親和性改変 ACE2 によるウイルス変異抵抗性 SARS-CoV-2 中和製剤の開発

研究開発代表者：京都府公立大学法人京都府立医科大学 星野温（大学院医学研究科 循環器内科学 学内講師）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和3年3月31日

38)研究開発課題名：SARS-CoV-2 に対する抗体ミメティックを活用した治療薬開発

研究開発代表者：独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 岩谷靖雅（臨床研究センター 感染・免疫研究部 部長）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和4年3月31日

39)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者における低用量コルヒチンによる宿主過剰炎症反応予防に向けた抗炎症治療の医師主導治験による開発

研究開発代表者：国立大学法人琉球大学 金城武士（大学院医学研究科 助教）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和4年3月31日

40)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の重症化予防と長期予後改善のための治療薬とコンパニオン診断薬の開発

研究開発代表者：ARTham Therapeutics 株式会社 長袋洋（代表取締役社長）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和3年3月31日

41)研究開発課題名：COVID-19 関連重症肺炎治療薬の開発（治験薬製造法の検討）

研究開発代表者：ひむか AM ファーマ株式会社 新城裕司（代表取締役）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和3年3月31日

42)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症に対するアンチセンス核酸医薬の開発と オフターゲット毒性の予測・評価法の確立

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 小比賀聡（大学院薬学研究科 教授）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和3年3月31日

43)研究開発課題名：微粒子吸入剤による新型コロナウイルス（COVID-19）無症・軽症患者向け治療薬の開発

研究開発代表者：株式会社 SENTAN Pharma 松尾タケル（研究開発部 主席研究員）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和3年3月31日

44)研究開発課題名：タンパク質-DNA アプタマー複合体のクライオ顕微鏡構造解析による COVID-19 治療薬候補分子の探索

研究開発代表者：株式会社キュライオ 真板綾子（研究開発部 研究員）

研究開発実施期間：令和2年10月15日～令和3年3月31日

○ナショナルバイオリソースプロジェクト

1)研究開発課題名：病原細菌の収集・保存・提供体制の整備

研究開発代表者：国立大学法人東海国立大学機構 田中香お里（岐阜大学 高等研究院 微生物遺伝

資源保存センター 教授)

2)研究開発課題名：病原真核微生物の収集、保存、提供体制の整備

研究開発代表者：国立大学法人千葉大学 矢口貴志（真菌医学研究センター 准教授）

3)研究開発課題名：ゼブラフィッシュの収集・保存および提供

研究開発代表者：国立研究開発法人理化学研究所 岡本仁（脳神経科学研究センター 意思決定回路動態研究チーム チームリーダー）

4)研究開発課題名：藻類リソースの収集・保存・提供

研究開発代表者：国立研究開発法人国立環境研究所 河地正伸（生物・生態系環境研究センター 生物多様性資源保全研究推進室 室長）

5)研究開発課題名：イネ属遺伝資源の利活用高度化プロジェクト

研究開発代表者：大学共同利用機関法人情報・システム研究機構 佐藤豊（国立遺伝学研究所 ゲノム・進化研究系 植物遺伝研究室 教授）

6)研究開発課題名：モデル原核生物（大腸菌・枯草菌）リソースの維持、拡充と利用促進

研究開発代表者：大学共同利用機関法人情報・システム研究機構 仁木宏典（国立遺伝学研究所 遺伝形質研究系 微生物機能研究室 教授）

7)研究開発課題名：メダカ先導的バイオリソース拠点形成

研究開発代表者：大学共同利用機関法人自然科学研究機構 成瀬清（基礎生物学研究所 特任教授）

8)研究開発課題名：広義キク属植物の収集・保存・提供

研究開発代表者：国立大学法人広島大学 草場信（大学院統合生命科学研究科附属植物遺伝子保管実験施設 教授）

9)研究開発課題名：ショウジョウバエ（ショウジョウバエ遺伝資源の戦略的収集・維持管理および提供）

研究開発代表者：大学共同利用機関法人情報・システム研究機構 齋藤都暁（国立遺伝学研究所 遺伝メカニズム研究系 無脊椎動物遺伝研究室 教授）

10)研究開発課題名：ゾウリムシリソースの収集・保存・提供

研究開発代表者：国立大学法人山口大学 藤島政博（共同獣医学部 教授（特命））

11)研究開発課題名：研究用ヒト臍帯血の収集・細胞調製・保存・提供

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 長村 登紀子（井上 登紀子）（医科学研究所附属病院 セルプロセッシング・輸血部/臍帯血・臍帯バンク 准教授）

12)研究開発課題名：ライフサイエンス研究用ニホンザルの飼育・繁殖・提供

研究開発代表者：国立大学法人京都大学 中村克樹（霊長類研究所 神経科学研究部門高次脳機能分野 教授）

13)研究開発課題名：ラット（ラットリソースの収集・保存・提供）

研究開発代表者：国立大学法人京都大学 浅野雅秀（大学院医学研究科附属動物実験施設 教授）

14)研究開発課題名：酵母遺伝資源の戦略的収集、保存および提供

研究開発代表者：公立大学法人大阪 中村太郎（大阪市立大学大学院理学研究科 教授）

15)研究開発課題名：アサガオリソースの収集・保存・提供およびゲノム情報を用いた高度化

研究開発代表者：国立大学法人九州大学 仁田坂英二（大学院理学院 生物科学部門 准教授）

16)研究開発課題名：細胞性粘菌リソースの収集・保存・提供

研究開発代表者：国立研究開発法人理化学研究所 上村陽一郎（生命機能科学研究センター 上級研究員）

17)研究開発課題名：脊索動物モデルとしてのホヤの戦略的リソース整備

研究開発代表者：国立大学法人筑波大学 笹倉靖徳（生命環境系（下田臨海実験センター勤務） 教授）

18)研究開発課題名：遺伝子機能解析用ストレインの収集・保存・提供

研究開発代表者：学校法人東京女子医科大学 三谷昌平（医学部 生理学講座（分子細胞生理学分野）教授 講座主任）

19)研究開発課題名：マメ科植物を牽引するミヤコグサ・ダイズリソース-基盤情報の再構築と拡充-

研究開発代表者：国立大学法人宮崎大学 明石良（農学部 畜産草地科学科 教授）

20)研究開発課題名：オオムギ高品質バイオリソースの整備

研究開発代表者：国立大学法人岡山大学 佐藤和広（資源植物科学研究所 大麦・野生植物資源研究センター長 教授）

21)研究開発課題名：トマトバイオリソース中核拠点整備

研究開発代表者：国立大学法人筑波大学 江面浩（生命環境系（つくば機能植物イノベーション研究センター） 教授（センター長））

22)研究開発課題名：カイコバイオリソースの収集・保存・提供

研究開発代表者：国立大学法人九州大学 伴野豊（大学院農学研究院家蚕遺伝子資源学分野 教授）

23)研究開発課題名：ネットアイツメガエルを中心とした両生類リソースの収集・保存・提供

研究開発代表者：国立大学法人広島大学 荻野肇（両生類研究センター 教授）

3.7 令和2年度第2回調整費(理事長裁量型)

○医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

1)研究開発課題名：西アフリカにおけるブルーリ潰瘍とその他の皮膚 NTDs 対策のための統合的介入

研究開発代表者：学校法人帝京大学 鈴木幸一（医療技術学部臨床検査学科 教授）

研究開発実施期間：平成30年4月1日～令和4年3月31日

○ウイルス等感染症対策技術開発事業

1)研究開発課題名：感染症ウイルスの水際検査用抗原／抗体定量解析デバイスに関する研究開発

研究開発代表者：国立大学法人東北大学 藪浩（材料科学高等研究所 准教授）

研究開発実施期間：令和2年11月19日～令和3年3月31日

2)研究開発課題名：内視鏡システムからのエアゾル発生の危険性評価及び汎用型処置具アイソレータの開発

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 中島清一（大学院医学系研究科 特任教授（常勤））

研究開発実施期間：令和2年11月19日～令和3年3月31日

3)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症のポスト・ワクチン時代を見据えた半定量・迅速中和抗体価測定法の開発

研究開発代表者：公立大学法人大阪 城戸康年（大阪市立大学大学院医学研究科 准教授）

研究開発実施期間：令和2年12月7日～令和3年3月31日

4)研究開発課題名：医療機関におけるリハビリ等をはじめとする閉鎖空間におけるクラスター感染を予防するための遠隔心臓リハビリテーション技術の実証研究

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 網谷英介（大学院医学系研究科重症心不全治療開発講座／医学部附属病院循環器内科 特任講師）

研究開発実施期間：令和2年12月7日～令和3年5月31日

5)研究開発課題名：イオンブラシを用いたウイルス不活性化オーダーメイドコーティング技術の開発

研究開発代表者：独立行政法人国立高等専門学校機構 上條利夫（鶴岡工業高等専門学校 創造工学科 化学・生物コース 副校長/研究・地域連携担当 教授）

研究開発実施期間：令和2年12月17日～令和3年3月31日

6)研究開発課題名：大規模検査に対応可能な、簡便で正確な COVID-19 免疫獲得検査システムの開発

研究開発代表者：富士フイルム株式会社 小山田孝嘉（マネージャー）

研究開発実施期間：令和2年12月1日～令和3年12月31日

7)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染拡大を阻止する機能性材料とその界面構造の解析

研究開発代表者：京都府公立大学法人 松田修（京都府立医科大学大学院医学研究科免疫学 教授）

研究開発実施期間：令和2年12月14日～令和3年3月31日

8)研究開発課題名：ウイルス感染症の可搬型迅速診断装置の開発（20he1122005j0001）

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 一木隆範（大学院工学系研究科マテリアル工学専攻 教授）

研究開発実施期間：令和2年12月7日～令和3年3月31日

9)研究開発課題名：遠隔診療機能を装備し感染防護対策されたエックス線診療車の開発

研究開発代表者：国立研究開発法人産業技術総合研究所 三澤雅樹（生命工学領域 健康医工学研究部門 主任研究員）

研究開発実施期間：令和2年12月14日～令和3年3月31日

10)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染防止用新型高機能マスク（N95 相当）の開発および実証化に向けた研究

研究開発代表者：国立研究開発法人国立循環器病研究センター 西村邦宏（予防医学・疫学情報部 部長）

研究開発実施期間：令和2年12月7日～令和3年3月31日

○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

1)研究開発課題名：循環器疾患領域における多剤併用（polypharmacy）の実態とその問題把握に関する研究

研究開発代表者：国立研究開発法人国立循環器病研究センター 安田聡（副院長/心臓血管内科部門 長）

研究開発実施期間：平成30年4月1日～令和3年3月31日

2)研究開発課題名：東アジア特有の高血圧・脳梗塞リスク RNF213 p.R4810K 多型の迅速判定法の確立と判定拠点の構築

研究開発代表者：国立研究開発法人国立循環器病研究センター 猪原匡史（脳神経内科 部長）

研究開発実施期間：2019年4月1日～令和4年3月31日

3)研究開発課題名：COVID-19 感染による血栓症発症・増悪機転の解明と治療介入の可能性の解明

研究開発代表者：国立大学法人浜松医科大学 浦野哲盟（医学部 教授）

研究開発実施期間：令和2年12月25日～令和5年3月31日

4)研究開発課題名：血管内皮細胞ウイルス感染の観点から明らかとする COVID-19 関連血栓症発症メカニズムと細胞老化の影響の解析

研究開発代表者：京都府公立大学法人 池田宏二（京都府立医科大学大学院医学研究科 長寿・地域疫学講座 教授）

研究開発実施期間：令和2年12月22日～令和5年3月31日

○障害者対策総合研究開発事業（精神障害分野）

1)研究開発課題名：精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究

研究開発代表者：国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 中込和幸（理事長）

研究開発実施期間：平成30年4月1日～令和3年3月31日

2)研究開発課題名：対面診療に比したオンライン診療の非劣勢試験：COVID-19 によって最も影響を受け得る精神疾患に対するマスタープロトコル試験による検証

研究開発代表者：学校法人慶應義塾 岸本泰士郎（慶應義塾大学 医学部 専任講師）

研究開発実施期間：令和2年12月8日～令和5年3月31日

3)研究開発課題名：COVID-19 等による社会変動下に即した応急的遠隔対応型メンタルヘルスケアの基盤システム構築と実用化促進にむけた効果検証

研究開発代表者：国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 中込和幸（理事長）

研究開発実施期間：令和2年11月30日～令和5年3月31日

○新興・再興感染症研究基盤創生事業

1)研究開発課題名：複雑性創出型化学／生物ハイブリッド合成に基づく赤痢アメーバ治療薬創製

研究開発代表者：国立大学法人東海国立大学機構 恒松雄太（名古屋大学 生命農学研究科 准教授）

研究開発実施期間：令和2年12月15日～令和5年3月31日

2)研究開発課題名：薬剤耐性菌を殺菌する広宿主域バイオリジクスの開発

研究開発代表者：国立感染症研究所 氣賀恒太郎（治療薬・ワクチン開発研究センター 室長）

研究開発実施期間：令和2年12月15日～令和5年3月31日

3)研究開発課題名：乳児ボツリヌス症の包括的理解に向けた基礎的・臨床的研究

研究開発代表者：国立大学法人金沢大学 小林伸英（医薬保健研究域 医学系 助教）

研究開発実施期間：令和2年12月15日～令和5年3月31日

4)研究開発課題名：流行地マラリア原虫株を用いた遺伝学とビッグデータ解析を基盤とした多分野融合研究によるアルテミシニン耐性機構の解明

研究開発代表者：国立大学法人東京医科歯科大学 新澤直明（大学院医歯学総合研究科 助教）

研究開発実施期間：令和2年12月15日～令和5年3月31日

5)研究開発課題名：ウイルス-宿主インタラクトーム解析に基づく抗パラミクソウイルス薬の開発研究

研究開発代表者：国立感染症研究所 加藤大志（ウイルス第三部 室長）

研究開発実施期間：令和2年12月15日～令和5年3月31日

6)研究開発課題名：細胞生物学的アプローチで高病原性ウイルスの細胞内動態を可視化する研究開発

研究開発代表者：国立大学法人長崎大学 高松由基（熱帯医学研究所・准教授）

研究開発実施期間：令和2年12月15日～令和5年3月31日

7)研究開発課題名：グアニン四重鎖構造誘起による（+）ssRNA ウイルス阻害剤の探索研究

研究開発代表者：国立大学法人東京農工大学 寺正行（大学院工学研究院 生命機能科学部門 准教授）

研究開発実施期間：令和2年12月15日～令和5年3月31日

8)研究開発課題名：インフルエンザウイルス感染に合併する細菌性肺炎の病態形成機構の解明と新規感染制御法の開発

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 住友倫子（大学院歯学研究科 講師）

研究開発実施期間：令和2年12月15日～令和5年3月31日

9)研究開発課題名：レトロウイルス病原性と持続感染の根源となる不均一な潜伏集団を生み出す宿主エピゲノム特性の解明と治療薬開発

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 山岸誠（大学院新領域創成科学研究科 特任講師）

研究開発実施期間：令和2年12月15日～令和5年3月31日

10)研究開発課題名：COVID-19 関連血栓症の AI 血栓識別法の確立と病態解明

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 西川真子（医学部附属病院 検査部 助教）

研究開発実施期間：令和2年12月15日～令和5年3月31日

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

1)研究開発課題名：P2 施設で検討可能な SARS-CoV-2tcp 感染系による in vivo モデルの確立

研究開発代表者：国立大学法人北海道大学 福原崇介（大学院医学研究院 微生物学免疫学分野 病原微生物学教室 教授）

研究開発実施期間：令和3年1月29日～令和4年3月31日

2)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の治療薬開発促進を目指したマウスモデルの開発

研究開発代表者：学校法人東京理科大学 岩倉洋一郎（研究推進機構 生命医科学研究所 教授）

研究開発実施期間：令和3年1月29日～令和4年3月31日

3)研究開発課題名：感染増強抗体の測定法の開発による COVID-19 の病態解析・重症化メカニズム解明

研究開発代表者：HulA immune 株式会社 中崎有恒（先端医薬研究所 所長）

研究開発実施期間：令和3年1月29日～令和4年3月31日

4)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者の網羅的遺伝子・タンパク発現解析を用いた新規分子病態バイオマーカー開発と臨床応用

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 小倉裕司（大学院医学系研究科 准教授）

研究開発実施期間：令和3年1月29日～令和4年3月31日

5)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発のための実用的な予後予測・治療スコアの開発と社会実装

研究開発代表者：公立大学法人横浜市立大学 竹内一郎（医学部医学研究科救急医学教室 教授）

研究開発実施期間：令和3年1月29日～令和5年3月31日

6)研究開発課題名：Hollow-Fiber Infection Model を応用した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬の開発促進に向けた評価法・検証法の構築に資する基盤研究

研究開発代表者：学校法人東邦大学 舘田一博（東邦大学医学部微生物・感染症学講座 教授）

研究開発実施期間：令和3年1月29日～令和4年3月31日

7)研究開発課題名：iPS 細胞由来呼吸器細胞を用いた新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬の薬効予測 in vitro システムの開発

研究開発代表者：HiLung 株式会社 山本佑樹（事業開発部 取締役）

研究開発実施期間：令和3年1月29日～令和4年3月31日

8)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発を加速する動物モデルの供給体制に資する研究

研究開発代表者：日本エスエルシー株式会社 高木久宜（バイオテクニカルセンター センター長）

研究開発実施期間：令和3年1月29日～令和4年3月31日

9)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬開発を加速する感染動物実験施設の体制整備に資する研究

研究開発代表者：国立感染症研究所 滝本一広（安全実験管理部 室長）

研究開発実施期間：令和3年1月29日～令和4年3月31日

10)研究開発課題名：霊長類モデルを用いた新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン及び治療薬開発を加速する支援体制の構築

研究開発代表者：国立大学法人滋賀医科大学 伊藤靖（医学部 教授）

研究開発実施期間：令和3年1月29日～令和4年3月31日

11)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症治療薬開発を加速する感染培養技術の供給体制整備

研究開発代表者：国立感染症研究所 渡士幸一（ウイルス第二部 主任研究官）

研究開発実施期間：令和3年1月29日～令和4年3月31日

12)研究開発課題名：動物モデルと患者検体を用いた新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の病態メカニズムの解明

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 河岡義裕（医科学研究所 教授）

研究開発実施期間：令和3年1月29日～令和4年3月31日

13)研究開発課題名：COVID-19 の発症と病態を規定するウイルス要因・変異の同定とその機序の解明

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 佐藤佳（医科学研究所 准教授）

研究開発実施期間：令和3年1月29日～令和4年3月31日

14)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）霊長類モデルならびにヒト検体を用いた病態解明に関する研究

研究開発代表者：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 保富康宏（霊長類医科学研究センター センター長）

研究開発実施期間：令和3年1月29日～令和4年3月31日

15)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療薬開発を加速する臨床研究基盤の整備

研究開発代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 杉浦互（臨床研究センター センター長）

研究開発実施期間：令和3年1月29日～令和4年3月31日

○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

1)研究開発課題名：分子モデリングおよびシミュレーションを活用したインシリコ創薬支援

研究開発代表者：国立大学法人筑波大学 広川貴次（医学医療系 生命医科学域 教授）

研究開発実施期間：平成29年4月1日～令和4年3月31日

2)研究開発課題名：創薬等支援のための1細胞・微小生体組織のトランスクリプトーム解析

研究開発代表者：学校法人早稲田大学 竹山春子（理工学術院 教授）

研究開発実施期間：平成29年4月1日～令和4年3月31日

3)研究開発課題名：実践創薬ナレッジとイノベーションで拓くリード創出（大型創薬研究基盤を活用したスクリーニング支援）

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 小島宏建（創薬機構 特任教授）

研究開発実施期間：平成29年4月1日～令和4年3月31日

○地球規模保健課題解決推進のための研究事業

1)研究開発課題名：新規消毒剤を用いた安価で簡便な感染制御法の確立

研究開発代表者：地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所 朝野和典（理事長）

研究開発実施期間：令和2年6月15日～令和4年3月31日

2)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症の血清学的診断法の臨床的有用性評価

研究開発代表者：公立大学法人大阪 中釜悠（大阪市立大学 大学院医学研究科 特任講師）

研究開発実施期間：令和2年6月15日～令和4年3月31日

○長寿科学研究開発事業

1)研究開発課題名：介護予防のための“通いの場”の総合的研究：実態把握と効果検証

研究開発代表者：国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 荒井秀典（理事長）

研究開発実施期間：平成31年4月1日～令和3年3月31日

2)研究開発課題名：地域づくりによる介護予防の推進のための研究

研究開発代表者：国立大学法人千葉大学 近藤克則（予防医学センター 教授）

研究開発実施期間：平成31年4月1日～令和3年3月31日

3)研究開発課題名：地域高齢者のエンパワメントによるフレイル予防推進と健康長寿のまちづくり

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 飯島勝矢（未来ビジョン研究センター 教授）

研究開発実施期間：平成31年4月16日～令和3年3月31日

○東北メディカル・メガバンク計画

1)研究開発課題名：東北メディカル・メガバンク計画（東北大学）一般会計分

研究開発代表者：国立大学法人東北大学 山本雅之（東北大学東北メディカル・メガバンク機構 機構長）

研究開発実施期間：平成 24 年 2 月 1 日～令和 4 年 3 月 31 日

○脳とこころの研究推進プログラム（戦略的国際脳科学研究推進プログラム）

1)研究開発課題名：人生ステージに沿った健常および精神・神経疾患の統合 MRI データベースの構築にもとづく国際脳科学連携

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 笠井清登（医学部附属病院 精神神経科 教授）

研究開発実施期間：平成 30 年 6 月 28 日～令和 3 年 3 月 31 日

○免疫アレルギー疾患実用化研究事業

1)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症で血管炎を誘導する新たな病的免疫細胞集団の同定と病態形成機構の解明

研究開発代表者：国立大学法人千葉大学 平原潔（大学院医学研究院 免疫発生学 准教授）

研究開発実施期間：令和 2 年 12 月 23 日～令和 5 年 3 月 31 日

2)研究開発課題名：COVID-19 感染症に伴う血管内皮障害の発生メカニズムの解明とその制御

研究開発代表者：国立大学法人東京医科歯科大学 保田晋助（大学院医歯学総合研究科 膠原病・リウマチ内科学分野 教授）

研究開発実施期間：令和 2 年 12 月 28 日～令和 5 年 3 月 31 日

3.8 令和 2 年度予備費

○ウイルス等感染症対策技術開発事業

1)研究開発課題名：AI ナノポアによる新型コロナウイルス・スクリーニング検査法に関する研究開発

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 谷口正輝（産業科学研究所 教授）

研究開発実施期間：令和 2 年 11 月 27 日～令和 3 年 3 月 31 日

2)研究開発課題名：COVID-19 に対する唾液を用いた社会的検査体制を構築する研究

研究開発代表者：学校法人慶應義塾 西原広史（慶應義塾大学医学部 教授）

研究開発実施期間：令和 2 年 11 月 30 日～令和 3 年 3 月 31 日

3)研究開発課題名：ヒト型汎用ロボットを中心とした新興再興感染症 PCR 検査と全ゲノムシーケンス解析の包括的自動化

研究開発代表者：国立大学法人筑波大学 佐藤孝明（プレジジョン・メディシン開発研究センター 特命教授/センター長）

研究開発実施期間：令和 2 年 11 月 26 日～令和 3 年 3 月 31 日

4)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症に対する安全かつ大量処理可能な全自動遺伝子検査システムの実証・比較研究

研究開発代表者：国立大学法人京都大学 松村康史（大学院医学研究科 准教授）

研究開発実施期間：令和 2 年 11 月 27 日～令和 3 年 3 月 31 日

5)研究開発課題名：安全・効率的な大量感染症検査システムの構築とプール方式の実証研究

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 大澤毅（先端科学技術研究センター 特任准教授）

研究開発実施期間：令和 2 年 11 月 26 日～令和 3 年 3 月 31 日

6)研究開発課題名：多検体検査を可能にする次世代型オートメーション技術を利用した画期的な新型コロナウイルス検査法の確立

研究開発代表者：学校法人北里研究所 浅見行弘（北里大学大学院感染制御科学府 微生物応用化学研究室 教授）

研究開発実施期間：令和2年12月8日～令和3年8月31日

3.9 令和2年度第3回調整費(理事長裁量型)

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

1)研究開発課題名：病理学的アプローチによる先天性感染症・原因不明感染症診断法の開発

研究開発代表者：国立感染症研究所 鈴木忠樹（感染病理部 部長）

研究開発実施期間：令和2年4月1日～令和4年3月31日

2)研究開発課題名：COVID-19による機械換気を要する重症肺炎の治療薬開発－Phase IIa 試験

研究開発代表者：国立大学法人宮崎大学 北村和雄（医学部 教授）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和4年3月31日

3)研究開発課題名：感染初期のCOVID-19患者の重症化を防止する新規生薬エキスの製剤の開発

研究開発代表者：学校法人北里研究所 小田口浩（北里大学東洋医学総合研究所 所長）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和5年3月31日

4)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象とした rhGM-CSF の臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験の実施

研究開発代表者：ノーベルファーマ株式会社 島崎茂樹（研究開発本部 本部長）

研究開発実施期間：令和2年7月13日～令和4年3月31日

3.10 令和2年度第3次補正予算

○医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）

1)研究開発課題名：臓器移植において免疫寛容を誘導する誘導型抑制性 T 細胞製剤の安定供給及び普及のための技術開発

研究機関名：株式会社 JUNTEN BIO

2)研究開発課題名：抗 CD25 抗体-色素複合体（RM-1995）を用いた制御性 T 細胞を標的とした革新的がん治療法の開発

研究機関名：楽天メディカルジャパン株式会社

3)研究開発課題名：脊磁計による神経機能情報を活用した新たな診断技術の確立

研究機関名：株式会社リコー

4)研究開発課題名：世界初のイントラクライン機構を介したマイボーム腺機能不全治療薬の開発

研究機関名：千寿製薬株式会社

5)研究開発課題名：細胞ファイバ技術を基盤とした細胞大量製造プロセス確立と拠点整備

研究機関名：株式会社セルフファイバ

6)研究開発課題名：心臓内幹細胞を用いた小児先天性心疾患患者に対する治療法の開発

研究機関名：株式会社メトセラ

7)研究開発課題名：iPS 細胞由来 ADPKD 病態モデルを用いた新規化合物の探索及び非臨床 POC の獲得

研究機関名：リジェネフロ株式会社

8)研究開発課題名：生体吸収性マグネシウム合金製骨固定ヘッドレスコンプレッションスクリューの製品化を目指した研究開発（臨床開発、並びに大量生産技術開発）

研究機関名：メルフロンティア株式会社

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

1)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症の重症化阻止を目指した医薬品・次世代型ワクチン開発に必要な遺伝学・免疫学・代謝学的基盤研究の推進

研究開発代表者：学校法人慶應義塾 福永興壱（慶應義塾大学医学部・教授）

研究開発実施期間：令和3年4月1日～令和4年3月31日

2)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の病態解明と治療薬開発に資する基盤研究

研究開発代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 杉山真也（副プロジェクト長）

研究開発実施期間：令和3年4月1日～令和4年3月31日

3)研究開発課題名：新型コロナウイルスに対する免疫システムの包括的理解に向けた研究基盤の創出

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 佐藤佳（医科学研究所 准教授）

研究開発実施期間：令和3年7月30日～令和4年3月31日

4)研究開発課題名：新型コロナ変異ウイルスに対する遺伝学的、免疫学的、代謝学的病態解明および治療戦略の策定

研究開発代表者：学校法人慶應義塾 福永興壱（慶應義塾大学医学部・教授）

研究開発実施期間：令和3年7月30日～令和5年3月31日

5)研究開発課題名：広島県官学連携 COVID-19 研究体制を基盤とした疫学・臨床医学・ウイルス学・医療システム学の視点から新たなエビデンス創出を目指す発展的研究

研究開発代表者：国立大学法人広島大学 田中純子（大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 教授）

研究開発実施期間：令和3年7月30日～令和4年3月31日

6)研究開発課題名：COVID-19 感染症の臨床情報データベースを活用した病態変容に伴う全オミックスと免疫応答解明に基づく重症化阻止法の開発

研究開発代表者：国立大学法人京都大学 本庶佑（医学研究科 附属がん免疫総合研究センター センター長）

研究開発実施期間：令和3年7月30日～令和4年3月31日

7)研究開発課題名：変異型新型コロナウイルスに対する診断・予防・治療法研究プラットフォームの開発

研究開発代表者：国立大学法人北海道大学 豊嶋崇徳（大学院医学研究院 教授）

研究開発実施期間：令和3年12月6日～令和4年3月31日

8)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する疫学調査等の推進に関する研究

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 四柳宏（医科学研究所 教授）

研究開発実施期間：令和3年12月6日～令和4年3月31日

9)研究開発課題名：新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第 II 相医師主導治験

研究開発代表者：国立大学法人東北大学 張替秀郎（教授）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和5年3月31日

10)研究開発課題名：回復者血漿療法による COVID-19 治療の臨床開発とランダム化比較試験

研究開発代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 斎藤翔（医長）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和4年3月31日

11)研究開発課題名：ナファモスタットメシル酸塩の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬としての開発

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 森屋恭爾（教授）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和5年3月31日

12)研究開発課題名：COVID-19 による中等症肺炎の治療薬開発—Phase II a 試験

研究開発代表者：国立大学法人宮崎大学 北村和雄（教授）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和5年3月31日

13)研究開発課題名：無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験

研究開発代表者：国立大学法人長崎大学 宮崎泰可（准教授）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和4年3月31日

14)研究開発課題名：腸換気法を用いた COVID-19 関連重症呼吸器合併症に対する治療薬開発

研究開発代表者：国立大学法人東京医科歯科大学 武部貴則（教授）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和4年3月31日

15)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症に対するアンチセンス核酸医薬の開発

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 小比賀聡（教授）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和4年3月31日

16)研究開発課題名：COVID-19 に対する抗ウイルス/抗炎症デュアル制御剤の非臨床開発

研究開発代表者：学校法人東京理科大学 松島綱治（教授）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和4年3月31日

17)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する中分子ペプチド治療薬開発

研究開発代表者：塩野義製薬株式会社 三神山秀勲（ディレクター）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和4年3月31日

18)研究開発課題名：新規 SARS-CoV-2 Mpro/PLpro 阻害剤の研究・開発と臨床応用

研究開発代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 満屋裕明（研究所長）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和5年3月31日

19)研究開発課題名：内因性生理活性物質誘導体をリードとした新型コロナウイルス感染症治療薬の開発

研究開発代表者：国立感染症研究所 渡士幸一（主任研究官）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和4年3月31日

20)研究開発課題名：ケミカルノックダウン創薬による COVID-19 治療薬の開発

研究開発代表者：国立大学法人東京医科歯科大学 森修一（助教）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和4年3月31日

21)研究開発課題名：Pin1 阻害化合物を用いる新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬開発

研究開発代表者：国立大学法人広島大学 浅野知一郎（教授）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和4年3月31日

22)研究開発課題名：新規高活性触媒機能付与型核酸医薬による COVID-19 感染症治療薬の開発

研究開発代表者：国立大学法人東北大学 和田健彦（教授）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和4年3月31日

23)研究開発課題名：新型コロナウイルスのスパイク蛋白を標的としたヘリックス・ループ・ヘリックス(HLH)ペプチドの開発

研究開発代表者：公立大学法人大阪 藤井郁雄（大阪府立大学 教授）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和4年3月31日

24)研究開発課題名：変異型 SARS-CoV-2 ウイルスに対応可能な治療用中和抗体の開発

研究開発代表者：国立感染症研究所 森山彩野（主任研究官）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和4年3月31日

25)研究開発課題名：VHH 抗体技術を用いた新規 SARS-CoV-2 中和抗体の開発

研究開発代表者：国立大学法人京都大学 高折晃史（大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 教授）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和4年3月31日

26)研究開発課題名：核輸送ダイナミクスに着目した新型コロナウイルスの新規治療薬の開発

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 岡本徹（教授）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和4年3月31日

27)研究開発課題名：COVID-19 感染症に対する可逆的共有結合阻害剤の開発

研究開発代表者：国立大学法人九州大学 王子田彰夫（教授）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和4年3月31日

28)研究開発課題名：細胞膜透過性スクレオチド誘導体による SARS-CoV-2RNA ポリメラーゼ阻害剤の開発

研究開発代表者：国立大学法人東海国立大学機構 阿部洋（名古屋大学 教授）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和4年3月31日

29)研究開発課題名：新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）エンベロープの膜アセンブリを標的とした薬剤の開発

研究開発代表者：学校法人大阪医科大学 鈴木陽一（講師）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和4年3月31日

30)研究開発課題名：ペプチド模倣技術を用いた新規 SARS-CoV-2 感染症に対する治療薬の開発

研究開発代表者：株式会社大分大学先端医学研究所 小路弘行（主幹研究員）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和4年3月31日

31)研究開発課題名：ラットおよびシリアンハムスターにおける COVID-19 ゲノム編集動物モデルの開発

研究開発代表者：国立大学法人京都大学 椛嶋克哉（特定研究員）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

32)研究開発課題名：人工知能を用いた COVID-19 の重症度・予後予測トリアージシステムの実用化

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 田岡和城（助教）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

33)研究開発課題名：ハイスループットスクリーニングのための stable SARS-CoV-2 レプリコンの開発

研究開発代表者：国立大学法人鹿児島大学 池田正徳（教授）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

34)研究開発課題名：COVID-19 に係る国際多施設アダプティブランダム化比較プラットフォーム試験を通じた、迅速・効率的な治療法確立のための臨床研究基盤の強化

研究開発代表者：学校法人聖マリアンナ医科大学 藤谷茂樹（教授）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

35)研究開発課題名：COVID-19 に対する抗体依存性感染増強抗体の評価

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 山吉誠也（特任准教授）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

36)研究開発課題名：感染症ウイルスの迅速かつ簡便な水際検査用抗原/抗体定量解析デバイスに関する研究開発

研究開発代表者：国立大学法人東北大学 藪浩（准教授）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

37)研究開発課題名：CRISPR を用いた高感度ウイルス RNA 検出技術の開発

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 西増弘志（教授）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

38)研究開発課題名：新型コロナウイルス（COVID-19）ワクチンに用いる新規アジュバントの実用化に向けた開発研究

研究開発代表者：国立感染症研究所 佐々木永太（主任研究官）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

39)研究開発課題名：抗 I 型インターフェロン抗体の測定による COVID-19 重症化の早期予測法の開発

研究開発代表者：国立大学法人広島大学 岡田賢（教授）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

40)研究開発課題名：重症新型コロナウイルス感染症の多発微小肺血栓塞栓症に対する治療を開発するための臨床試験体制の確立

研究開発代表者：国立大学法人東海国立大学機構 後藤縁（名古屋大学病院 講師）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

41)研究開発課題名：呼吸器オルガノイドと iPS 細胞を用いた COVID-19 発症・重症化モデルの開発と創薬応用

研究開発代表者：国立大学法人京都大学 高山和雄（講師）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

42)研究開発課題名：免疫プロファイリングを基盤にした COVID-19 ワクチンバイオマーカーの探索研究

研究開発代表者：国立感染症研究所 高橋宜聖（部長）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

43)研究開発課題名：異分野融合による COVID-19 の流行解析のためのデータ科学基盤の整備

研究開発代表者：国立大学法人北海道大学 伊藤公人（教授）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

44)研究開発課題名：COVID-19 ウィルスゲノムシーケンシングによるワクチン・薬剤耐性関連変異株・海外変異株の予防的国内監視システムの構築

研究開発代表者：学校法人慶應義塾 小崎健次郎（教授）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

45)研究開発課題名：COVID-19 重症化における血管内皮細胞の感染病態解明と治療法の開発

研究開発代表者：国立大学法人北海道大学 樋田京子（教授）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

46)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 重症化霊長類モデルを用いた SARS-CoV-2 と季節性コロナウイルスに対する免疫反応の解析と治療薬及びワクチンターゲットの探索

研究開発代表者：学校法人滋賀医科大学 伊藤靖（教授）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

47)研究開発課題名：新型コロナウイルスに特異的な T 細胞の抗ウイルス機能と抗原認識機序の解明

研究開発代表者：国立大学法人熊本大学 上野貴将（教授）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

48)研究開発課題名：食細胞機構による炎症抑制と組織修復に基づく COVID-19 新規治療法の検討

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 宮崎徹（教授）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

49)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の後遺症として生じるうつ症状と疲労の予防および治療を目指した発生機構解明

研究開発代表者：学校法人慈恵大学 近藤一博（東京慈恵会医科大学 教授）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

50)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症の重症化因子を標的にした新たな治療薬・予防法の開発

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 荒瀬尚（教授）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

51)研究開発課題名：COVID-19 に転用可能な振興・再興感染症に対するユニバーサル純国産アデノウイルスベクターワクチン開発

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 水口裕之（教授）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

52)研究開発課題名：新型コロナウイルスに対する体外式膜型肺(ECMO)診療データベースの利活用

研究開発代表者：国立大学法人広島大学 志馬伸朗（教授）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

○臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）

1)研究開発課題名：臨床研究中核病院機能の活用による革新的医薬品・医療機器等の創出促進に向けた先進的 ARO モデルの構築

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 土岐祐一郎（医学部附属病院・病院長）

研究開発実施期間：平成29年4月1日～実施中

2)研究開発課題名：早期開発から後期開発までのシームレスな研究開発支援体制構築事業

研究開発代表者：国立研究開発法人国立がん研究センター 島田和明（中央病院 病院長）

研究開発実施期間：平成29年4月1日～実施中

3.11 令和3年度第1回調整費

○医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業

1)研究開発課題名：各種抗体の抗原親和性モニターによる診断・治療一体化アレルギー免疫療法の有効性向上の治療戦略研究

研究開発代表者：国立大学法人徳島大学 木戸博（先端酵素学研究所 特任教授）

研究開発実施期間：令和元年8月30日～令和6年3月31日

○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

1)研究開発課題名：COVID-19 感染による血栓症発症・増悪機転の解明と治療介入の可能性の解明

研究開発代表者：国立大学法人浜松医科大学 浦野哲盟（医学部 教授）

研究開発実施期間：令和2年12月25日～令和5年3月31日

2)研究開発課題名：血管内皮細胞ウィルス感染の観点から明らかとする COVID-19 関連血栓症発症メカニズムと細胞老化の影響の解析

研究開発代表者：京都府公立大学法人 池田宏二（京都府立医科大学大学院医学研究科 長寿・地域疫学講座 教授）

研究開発実施期間：令和2年12月22日～令和5年3月31日

○新興・再興感染症研究基盤創生事業

1)研究開発課題名：フィリピン研究拠点における感染症国際共同研究

研究開発代表者：国立大学法人東北大学 押谷仁（大学院医学系研究科 教授）

研究開発実施期間：令和2年4月1日～令和7年3月31日

2)研究開発課題名：ベトナムにおける新興・再興感染症研究推進プロジェクト

研究開発代表者：国立大学法人長崎大学 金子修（熱帯医学研究所 所長/教授）

研究開発実施期間：令和2年4月1日～令和7年3月31日

3)研究開発課題名：ベトナム SARS-CoV-2 非感染健常者および回復患者での SARS-CoV-2 交差反応性 T 細胞、B 細胞の解析に基づく COVID-19 予後関連免疫因子の同定

研究開発代表者：国立大学法人京都大学 上野英樹（大学院医学研究科 教授）

研究開発実施期間：令和2年11月6日～令和4年3月31日

4)研究開発課題名：COVID-19 関連血栓症の AI 血栓識別法の確立と病態解明

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 西川真子（医学部附属病院 検査部 助教）

研究開発実施期間：令和2年12月15日～令和5年3月31日

5)研究開発課題名：医学、進化学、情報科学の融合研究による耐性化しない抗マalaria薬の創薬にむけた基盤技術の開発

研究開発代表者：学校法人順天堂 美田敏宏（順天堂大学大学院医学研究科生体防御・寄生虫学 主任教授）

研究開発実施期間：令和3年12月24日～令和6年3月31日

6)研究開発課題名：ヒト iPS 心筋を用いたシャーガス病モデリングによる宿主-病原体相互作用解析と創薬プロセス変革

研究開発代表者：公立大学法人大阪 中釜悠（大学院医学研究科 准教授）

研究開発実施期間：令和3年12月24日～令和6年3月31日

7)研究開発課題名：サイトカインストームを制御する分子組織化抗酸化薬の設計と評価

研究開発代表者：国立大学法人筑波大学 長崎幸夫（数理物質系 物質工学域 教授）

研究開発実施期間：令和3年12月24日～令和6年3月31日

8)研究開発課題名：ウイルス感染後に感染細胞の核内に出現する構造体の時空間的解析

研究開発代表者：国立大学法人東海国立大学機構 佐藤好隆（名古屋大学大学院医学系研究科 講師）

研究開発実施期間：令和3年12月24日～令和6年3月31日

9)研究開発課題名：新型コロナウイルスーヒト糖鎖受容体相互作用の解明と中和抗体の開発

研究開発代表者：国立研究開発法人産業技術総合研究所 館野浩章（細胞分子工学研究部門・研究グループ長）

研究開発実施期間：令和3年12月24日～令和6年3月31日

10)研究開発課題名：制御性ネクロシスから挑む感染防御機構と感染症発症機構の真の理解

研究開発代表者：学校法人東邦大学 森脇健太（医学部医学科生化学講座 准教授）

研究開発実施期間：令和3年12月24日～令和6年3月31日

11)研究開発課題名：医療ビッグデータ解析、臨床薬理学と細菌学の融合による薬剤耐性細菌感染症に対する新規治療法開発プラットフォームの構築

研究開発代表者：国立大学法人徳島大学 石澤啓介（大学院医歯薬学研究部（医学域）臨床薬理学分野 教授）

研究開発実施期間：令和3年12月24日～令和6年3月31日

12)研究開発課題名：感染症 B 細胞レバトア解析のための計算・情報基盤の構築

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 黒田大祐（大学院工学系研究科医療福祉工学開発評価研究センター 講師）

研究開発実施期間：令和3年12月24日～令和6年3月31日

13)研究開発課題名：臨床応用にむけた IgM を基盤とするマalaria防御機構の網羅的解析

研究開発代表者：国立大学法人愛媛大学 高島英造（プロテオサイエンスセンター 准教授）

研究開発実施期間：令和3年12月24日～令和6年3月31日

14)研究開発課題名：治療と根治を両立する革新的マalaria制圧戦略の分子基盤に関する研究開発

研究開発代表者：国立感染症研究所 案浦健（寄生動物部 第3室 室長）

研究開発実施期間：令和3年12月24日～令和6年3月31日

15)研究開発課題名：マalaria原虫感染阻止ワクチン開発に向けて、皮膚内のスポロゾイト移動を阻害する新規 CSP モノクローナル抗体の作出と流行地株に対する効果測定系の確立

研究開発代表者：国立大学法人東京医科歯科大学 石野智子（大学院医歯学総合研究科・教授）

研究開発実施期間：令和3年12月24日～令和6年3月31日

16)研究開発課題名：人工知能とゲノム創薬による肺非結核性抗酸菌症の新規治療戦略の創出

研究開発代表者：学校法人慶應義塾 南宮湖（医学部 専任講師）

研究開発実施期間：令和3年12月24日～令和6年3月31日

17)研究開発課題名：多分野融合による HLAClass1 拘束性 HTLV-1 特異的 T 細胞療法開発と最適化

研究開発代表者：学校法人自治医科大学 仲宗根秀樹（医学部・准教授）

研究開発実施期間：令和3年12月24日～令和6年3月31日

18)研究開発課題名：CRISPR を利用した RNA ウイルス感染症抑制テクノロジー

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 西増弘志（先端科学技術研究センター 教授）

研究開発実施期間：令和3年12月24日～令和6年3月31日

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

1)研究開発課題名：病理学的アプローチによる先天性感染症・原因不明感染症診断法の開発

研究開発代表者：国立感染症研究所 鈴木忠樹（感染病理部 部長）

研究開発実施期間：令和2年4月1日～令和4年3月31日

2)研究開発課題名：SARS-CoV-2 変異株及び来るべき SARSCoV-3 に対する核酸医薬開発基盤の整備

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 小比賀聡（大学院薬学研究科生物有機化学分野・教授）

研究開発実施期間：令和3年10月20日～令和4年9月30日

3)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症に対する核酸代謝拮抗治療薬と低中分子併用薬の開発

研究開発代表者：国立大学法人東京医科歯科大学 藤吉好則（高等研究院卓越研究部門 特別荣誉教授）

研究開発実施期間：令和3年10月20日～令和4年9月30日

4)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症に対する核酸代謝拮抗治療薬と低中分子併用薬の開発

研究開発代表者：国立大学法人北海道大学 前仲勝実（大学院薬学研究院 教授）

研究開発実施期間：令和3年11月5日～令和4年3月31日

5)研究開発課題名：新規高活性触媒機能付与型核酸医薬による COVID-19 感染症治療用創薬技術の開発

研究開発代表者：国立大学法人東北大学 和田健彦（多元物質科学研究所/大学院理学研究科化学専攻 教授）

研究開発実施期間：令和3年11月5日～令和4年3月31日

6)研究開発課題名：高親和性 ACE2 による逃避変異を克服する COVID-19 治療薬の開発

研究開発代表者：京都府公立大学法人 星野温（京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 学内講師）

研究開発実施期間：令和3年10月20日～令和4年3月31日

7)研究開発課題名：G タンパク質シグナルを制御する内在性の膜透過型ペプチドを利用した抗ウイルス薬の開発

研究開発代表者：国立大学法人京都大学 豊島文子（ウイルス・再生医科学研究所 教授）

研究開発実施期間：令和3年10月20日～令和4年3月31日

8)研究開発課題名：抗体医薬の迅速供給を可能とする体内抗体産生技術基盤の構築

研究開発代表者：株式会社カン研究所 向洋平（創薬基盤研究部 主幹研究員）

研究開発実施期間：令和3年10月20日～令和4年12月31日

9)研究開発課題名：単剤で既存の VOC 株全てに有効な第2世代 SARS-CoV-2 中和抗体の開発

研究開発代表者：学校法人慶應義塾 竹下勝（慶應義塾大学医学部 助教）

研究開発実施期間：令和3年10月20日～令和4年3月31日

10)研究開発課題名：多様な前向きコホートを用いた COVID-19 ワクチンの多角的解析

研究開発代表者：学校法人慶應義塾 長谷川直樹（慶應義塾大学医学部 教授）

研究開発実施期間：令和3年10月29日～令和4年3月31日

11)研究開発課題名：新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第 II 相医師主導治験

研究開発代表者：国立大学法人東北大学 張替秀郎（教授）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和5年3月31日

12)研究開発課題名：腸換気法を用いた COVID-19 関連重症呼吸器合併症に対する治療薬開発

研究開発代表者：国立大学法人東京医科歯科大学 武部貴則（教授）

研究開発実施期間：令和3年3月25日～令和5年3月31日

13)研究開発課題名：新型コロナウイルス（COVID-19）ワクチンに用いる新規アジュバントの実用化に向けた開発研究

研究開発代表者：国立感染症研究所 佐々木永太（主任研究官）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和5年3月31日

14)研究開発課題名：免疫プロファイリングを基盤にした COVID-19 ワクチンバイオマーカーの探索研究

研究開発代表者：国立感染症研究所 高橋宜聖（部長）

研究開発実施期間：令和3年4月23日～令和4年3月31日

15)研究開発課題名：愛玩動物由来人獣共通感染症の対策を目指した総合研究

研究開発代表者：国立感染症研究所 前田健（感染病理部 部長）

研究開発実施期間：令和3年4月1日～令和6年3月31日

○創薬基盤推進研究事業

1) 研究開発課題名：電荷反転型 LNP 製剤の精密設計と核酸・ペプチド医薬品開発への応用

研究開発代表者：静岡県公立大学法人静岡県立大学 浅井知浩（薬学部 教授）

研究開発実施期間：令和3年11月30日～令和8年3月31日

2)研究開発課題名：サブセトレベルで細胞標的化を可能とする脂質ナノ粒子技術の開発

研究開発代表者：国立大学法人北海道大学 中村孝司（大学院薬学研究院 助教）

研究開発実施期間：令和3年11月30日～令和8年3月31日

3)研究開発課題名：高分子ミセルによる核酸・ペプチド・タンパク質医薬品の送達技術に関する研究

研究開発代表者：国立大学法人東京工業大学 西山伸宏（科学技術創成研究院 教授）

研究開発実施期間：令和3年11月30日～令和8年3月31日

4)研究開発課題名：注射に代わる非侵襲性次世代経皮吸収送達技術に関する研究

研究開発代表者：国立大学法人九州大学 後藤雅宏（大学院工学研究院 教授）

研究開発実施期間：令和3年11月30日～令和8年3月31日

5)研究開発課題名：イオン液体を用いた中分子医薬品（ペプチド・核酸）の非侵襲的経皮・経腸吸収促進技術の確立に関する研究

研究開発代表者：国立大学法人徳島大学 石田竜弘（大学院医歯薬学研究部（薬学域） 教授）

研究開発実施期間：令和3年11月30日～令和8年3月31日

6)研究開発課題名：ヒアルロン酸ナノゲルによるポリペプチドの可溶化・生体内輸送機能解析とワクチンへの応用

研究開発代表者：旭化成株式会社 勝又徹（ライフイノベーション事業本部ヘルスケアマテリアル事業部新製品開発推進室 技術開発グループ長）

研究開発実施期間：令和3年11月30日～令和8年3月31日

7)研究開発課題名：新規医薬品モダリティおよび送達技術開発の迅速化を可能にする PET イメージング／薬物動態解析プラットフォームの構築

研究開発代表者：国立大学法人岡山大学 佐々木崇了（学術研究院医歯薬学域 助教）

研究開発実施期間：令和3年11月30日～令和8年3月31日

8)研究開発課題名：新しい医薬品モダリティ・ワクチンや感染症治療薬の動態評価のためのPETイメージング技術の高度化に関する研究

研究開発代表者：国立大学法人長崎大学 向井英史（大学院医歯薬学総合研究科医薬品情報学分野 准教授）

研究開発実施期間：令和3年11月30日～令和8年3月31日

9)研究開発課題名：イメージング質量分析による動態評価技術の新規モダリティ薬剤への適応展開

研究開発代表者：国立大学法人浜松医科大学 瀬藤光利（国際マスイメージングセンター センター長 / 医学部細胞分子解剖学講座 教授）

研究開発実施期間：令和3年11月30日～令和8年3月31日

10)研究開発課題名：超高感度CE-MS技術に基づくミクロスケール薬物動態評価プラットフォーム

研究開発代表者：国立大学法人九州大学 川井隆之（大学院理学研究院化学部門 准教授）

研究開発実施期間：令和3年11月30日～令和8年3月31日

11)研究開発課題名：高輝度蛍光標識プローブを用いた二次元から三次元への薬物動態解析による創薬技術支援の基盤構築

研究開発代表者：国立研究開発法人国立がん研究センター 濱田哲暢（研究所分子薬理研究分野 分野長）

研究開発実施期間：令和3年11月30日～令和8年3月31日

12)研究開発課題名：モダリティ別蛍光プローブ・イメージング法とがんモデルの選択及び最適化による薬物動態評価法の開発

研究開発代表者：国立研究開発法人国立がん研究センター 安永正浩（先端医療開発センター新薬開発分野 分野長）

研究開発実施期間：令和3年11月30日～令和8年3月31日

13)研究開発課題名：高分解能X線計測と高感度蛍光計測を併用した薬物動態と薬効の評価技術開発

研究開発代表者：国立大学法人東北大学 権田幸祐（大学院医学系研究科保健学専攻 教授）

研究開発実施期間：令和3年11月30日～令和8年3月31日

○免疫アレルギー疾患実用化研究事業

1)研究開発課題名：家族性地中海熱関連腸炎の診断法確立と病態解明を目指す研究

研究開発代表者：北海道公立大学法人札幌医科大学 仲瀬裕志（医学部 消化器内科学講座・教授）

研究開発実施期間：令和元年7月30日～令和4年3月31日

2)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症で血管炎を誘導する新たな病的免疫細胞集団の同定と病態形成機構の解明

研究開発代表者：国立大学法人千葉大学 平原潔（大学院医学研究院 免疫発生学 准教授）

研究開発実施期間：令和2年12月23日～令和5年3月31日

3)研究開発課題名：COVID-19感染症に伴う血管内皮障害の発生メカニズムの解明とその制御

研究開発代表者：国立大学法人東京医科歯科大学 保田晋助（大学院医歯学総合研究科 膠原病・リウマチ内科学分野 教授）

研究開発実施期間：令和2年12月28日～令和5年3月31日 <再掲>

○臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）

1)研究開発課題名：臨床研究中核病院機能の活用による革新的医薬品・医療機器等の創出促進に向けた先進的AROモデルの構築

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 土岐祐一郎（医学部附属病院・病院長）

研究開発実施期間：平成 29 年 4 月 1 日～令和 7 年 3 月 31 日

2)研究開発課題名：新治療法開発のための医薬品・医療機器・再生医療等製品創造と科学の双翼プロジェクト

研究開発代表者：国立大学法人千葉大学 横手幸太郎（医学部附属病院・病院長）

研究開発実施期間：平成 29 年 4 月 1 日～令和 7 年 3 月 31 日

3)研究開発課題名：革新的医薬品医療機器等の研究開発を支援する臨床研究中核病院 ARO 機能強化

研究開発代表者：国立大学法人岡山大学 前田嘉信（岡山大学病院・病院長）

研究開発実施期間：平成 29 年 4 月 1 日～令和 7 年 3 月 31 日

4)研究開発課題名：世界最先端の革新的医療技術の研究開発を最速で進めるための中核的機能強化事業

研究開発代表者：学校法人慶應義塾 佐谷秀行（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター センター長）

研究開発実施期間：平成 29 年 4 月 1 日～令和 7 年 3 月 31 日

5)研究開発課題名：未承認医薬品を用いた臨床研究の安全性確保と革新的医薬品・医療技術創出の体制強化

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 瀬戸泰之（医学部附属病院 病院長）

研究開発実施期間：平成 29 年 4 月 1 日～令和 7 年 3 月 31 日

6)研究開発課題名：安全性確保に立脚した新規医療技術開発推進に関する研究

研究開発代表者：国立大学法人北海道大学 佐藤典宏（北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 機構長／教授）

研究開発実施期間：平成 30 年 4 月 1 日～令和 4 年 12 月 31 日

7)研究開発課題名：革新的医療技術の社会実装を目指した研究開発支援体制の構築

研究開発代表者：学校法人順天堂 田村直人（順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター センター長）

研究開発実施期間：令和 3 年 4 月 1 日～令和 7 年 3 月 31 日

○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

1)研究開発課題名：化合物ライブラリーを基盤とした北のアカデミア発創薬の加速

研究開発代表者：国立大学法人北海道大学 前仲勝実（大学院薬学研究院 教授）

研究開発実施期間：平成 29 年 4 月 1 日～令和 4 年 3 月 31 日

2)研究開発課題名：生体試料を用いた大規模機能ゲノミクス解析による創薬等支援及び技術基盤の整備

研究開発代表者：国立研究開発法人理化学研究所 カルニンチピエロ（生命医科学研究センター 副センター長）

研究開発実施期間：平成 29 年 4 月 1 日～令和 4 年 3 月 31 日

3.12 令和 3 年度第 2 回調整費

○医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業

1)研究開発課題名：結核症の治療成績改善と耐性菌減少のためのヒトと結核菌のゲノム情報の統合的活用

研究開発代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 徳永勝士（ゲノム医科学プロジェクト・戸山プロジェクト長）

研究開発実施期間：令和 2 年 2 月 3 日～令和 5 年 3 月 31 日

○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

1)研究開発課題名：診療録直結型大規模糖尿病レジストリを用いた糖尿病合併症抑制のための治療法に関するエビデンス創出のための研究

研究開発代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 植木浩二郎（糖尿病研究センター
糖尿病研究センター長）

研究開発実施期間：令和2年8月21日～令和4年12月31日

○橋渡し研究戦略的推進プログラム

1)研究開発課題名：がん化学療法に伴う口腔粘膜炎の疼痛緩和・発症制御を目指す新規口腔粘膜保護材の開発

研究開発代表者：国立大学法人岡山大学 大森一弘（岡山大学病院 歯科（歯周科部門）講師）

研究開発実施期間：令和2年8月1日～令和4年3月31日

3.13 令和3年度第1次補正予算

○障害者対策総合研究開発事業（精神障害分野）

1)研究開発課題名：COVID-19感染後の精神症状を有する患者レジストリの構築と病態解明及び新規治療法の開発に資する研究

研究開発代表者：国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 鬼頭伸輔（病院 精神診療部・部長）

研究開発実施期間：令和4年7月25日～令和5年3月31日

○新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

1)研究開発課題名：COVID-19罹患後大規模コホート研究から得られた新規知見に基づく治療戦略創出

研究開発代表者：学校法人慶應義塾 福永興彦（慶應義塾大学医学部・教授）

研究開発実施期間：令和4年10月7日～令和5年3月31日

2)研究開発課題名：血管バリアを標的とするCOVID-19の罹患後症状に対する治療薬・バイオマーカーの開発

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 岡田欣晃（薬学研究科臨床薬効解析学分野准教授）

研究開発実施期間：令和4年10月7日～令和5年3月31日

3)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）罹患後症状の定性・定量的診断手法の開発

研究開発代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 杉山真也（研究所感染症研究部
ニュートラック部長）

研究開発実施期間：令和4年10月7日～令和5年3月31日

4)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症後遺症の各症候群に関連するコロナ特異的T細胞応答の解明

研究開発代表者：国立大学法人京都大学 上野英樹（医学研究科免疫細胞生物学 教授）

研究開発実施期間：令和4年10月7日～令和5年3月31日

5)研究開発課題名：コロナ後遺症に関連する自己抗体の同定と治療法シーズの導出

研究開発代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 石坂幸人（研究所
所長 難治性疾患研究部 部長）

研究開発実施期間：令和4年10月7日～令和5年3月31日

6)研究開発課題名：宿主免疫異常に着目したCOVID-19小児例における重症化の分子機構の解明

研究開発代表者：国立大学法人広島大学 岡田賢（教授）

研究開発実施期間：令和4年10月7日～令和5年3月31日

7)研究開発課題名：原因不明の小児急性肝炎およびMIS-Cに伴う肝炎の病態解明と治療法の開発

研究開発代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 須磨崎亮（研究所肝炎・免疫研究センター
客員研究員）

研究開発実施期間：令和4年10月7日～令和5年3月31日

8)研究開発課題名：新規SARS-CoV-2 Mpro阻害剤TKB245の臨床応用を前提とした非臨床試験

研究開発代表者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 満屋裕明（研究所 難治性ウイルス感染症研究部 研究所長／部長）

研究開発実施期間：令和4年7月19日～令和5年3月31日

9)研究開発課題名：高親和性 ACE2 による変異株を網羅した COVID-19 治療薬開発

研究開発代表者：京都府公立大学法人 星野温（京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 講師）

研究開発実施期間：令和4年7月19日～令和5年3月31日

10)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）及び COVID-19 ワクチン接種に合併する心筋炎に対する治療薬・予防薬の開発

研究開発代表者：国立大学法人大阪大学 高島成二（大学院医学系研究科 医化学 教授）

研究開発実施期間：令和4年7月19日～令和5年3月31日

11)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する吸入薬型核酸医薬の供給を支援する技術の開発

研究開発代表者：国立大学法人東海国立大学機構 上野義仁（岐阜大学 応用生物科学部 教授）

研究開発実施期間：令和4年7月19日～令和5年3月31日

12)研究開発課題名：アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による肺炎の重症化予防一医師主導治験 Phase IIa

研究開発代表者：国立大学法人宮崎大学 北村和雄（フロンティア科学総合研究センター 特別教授）

研究開発実施期間：令和4年7月19日～令和5年3月31日

13)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するフルボキサミンの重症化予防効果に関する医師主導治験（FLVOCCO study）

研究開発代表者：国立大学法人千葉大学 新津富央（大学院医学研究院 精神医学 准教授／副科長）

研究開発実施期間：令和4年7月21日～令和5年3月31日

14)研究開発課題名：ドネペジルのドラッグリポジショニングによる COVID-19 後遺症治療薬の開発ー精神症状治療薬へのリポジショニングー

研究開発代表者：学校法人帝京大学 中村謙介（帝京大学医学部救急医学講座 病院准教授）

研究開発実施期間：令和4年7月19日～令和5年3月31日

15)研究開発課題名：病院外療養の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者における抗炎症薬コルヒチンによる重症化予防：DCT の手法による第3相二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験

研究開発代表者：国立大学法人琉球大学 金城武士（医学研究科 感染症・呼吸器・消化器内科学 助教）

研究開発実施期間：令和4年8月1日～令和5年3月31日

16)研究開発課題名：生体内蛋白質医薬品生産技術に基づく Next COVID-19 治療薬の開発

研究開発代表者：エーザイ株式会社 鈴木裕太（筑波研究所 hhc データクリエーションセンター 主幹研究員）

研究開発実施期間：令和4年7月11日～令和5年3月31日

17)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）及び公衆衛生上リスクが高い RNA ウイルスによる感染症に広く効果を示す新規抗ウイルス薬の開発

研究開発代表者：塩野義製薬株式会社 緒方雄貴（創薬化学研究所・ディレクター）

研究開発実施期間：令和4年7月19日～令和5年3月31日

18)研究開発課題名：高度に変異した新型コロナウイルス株に有効な広域完全ヒトモノクローナル抗体の早期治療薬化

研究開発代表者：株式会社イーベック 三浦りゅう（研究部 部長）

研究開発実施期間：令和4年7月11日～令和5年3月31日

19)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するマルチモーダル低分子治療薬の開発

研究開発代表者：ロート製薬株式会社 野中秀紀（再生医療研究企画部 マネージャー）

研究開発実施期間：令和4年7月11日～令和5年3月31日

20)研究開発課題名：次世代 COVID-19 低分子経口治療薬の研究開発

研究開発代表者：塩野義製薬株式会社 佐藤剛章（研究本部 創薬疾患研究所長）

研究開発実施期間：令和4年7月19日～令和5年3月31日

21)研究開発課題名：スパイクタンパク質を標的とした抗 SARS-CoV-2 ペプチド医薬の非臨床開発研究

研究開発代表者：エーザイ株式会社 守谷潤（DHBL hhc データクリエーションセンター 5D インテグレーションユニット 主幹研究員）

研究開発実施期間：令和4年7月11日～令和5年3月31日

22)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するカクテル抗体療法の開発

研究開発代表者：Meiji Seika ファルマ株式会社 黒沢亨（研究開発本部 取締役常務執行役員 研究開発本部長）

研究開発実施期間：令和4年7月11日～令和5年3月31日

23)研究開発課題名：COVID-19 感染後の精神症状を有する患者レジストリの構築と病態解明及び新規治療法の開発に資する研究

研究開発代表者：国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 鬼頭伸輔（病院 精神診療部 部長）

研究開発実施期間：令和4年7月25日～令和5年3月31日

24)研究開発課題名：標準化電子ワークシートを核とした分散型臨床試験のシステム・運用両面からの構築

研究開発代表者：国立大学法人九州大学 戸高浩司（九州大学病院 ARO 次世代医療センター センター長）

研究開発実施期間：令和4年7月1日～令和5年3月31日

○臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）

1)研究開発課題名：標準化電子ワークシートを核とした分散型臨床試験のシステム・運用両面からの構築

研究開発代表者：国立大学法人九州大学 戸高浩司（九州大学病院 ARO 次世代医療センター センター長）

研究開発実施期間：令和4年7月1日～令和5年3月31日

3.14 令和4年度第1回調整費

○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

1)研究開発課題名：COVID-19 感染による血栓症発症・増悪機転の解明と治療介入の可能性の解明

研究開発代表者：国立大学法人浜松医科大学 浦野哲盟（医学部 教授）

研究開発実施期間：令和2年12月25日～令和5年3月31日

2)研究開発課題名：血管内皮細胞ウイルス感染の観点から明らかとする COVID-19 関連血栓症発症メカニズムと細胞老化の影響の解析

研究開発代表者：京都府公立大学法人 池田宏二（京都府立医科大学大学院医学研究科 長寿・地域疫学講座 教授）

研究開発実施期間：令和2年12月22日～令和5年3月31日

○新興・再興感染症研究基盤創生事業

1)研究開発課題名：インドネシアにおける新興・再興感染症の国際共同研究拠点形成に関する研究

研究開発代表者：国立大学法人神戸大学 森康子（大学院医学研究科附属感染症センター 教授）

研究開発実施期間：令和2年4月1日～令和8年3月31日

2)研究開発課題名：ベトナムにおける新興・再興感染症研究推進プロジェクト

研究開発代表者：国立大学法人長崎大学 金子修（熱帯医学研究所 所長・教授）

研究開発実施期間：令和2年11月6日～令和4年3月31日

3)研究開発課題名：COVID-19 関連血栓症の AI 血栓識別法の確立と病態解明

研究開発代表者：国立大学法人東京大学 西川真子（医学部附属病院 検査部 助教）

研究開発実施期間：令和2年12月15日～令和5年3月31日

○免疫アレルギー疾患実用化研究事業

1)研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症で血管炎を誘導する新たな病的免疫細胞集団の同定と病態形成機構の解明

研究開発代表者：国立大学法人千葉大学 平原潔（大学院医学研究院 免疫発生学 准教授）

研究開発実施期間：令和2年12月23日～令和5年3月31日

2)研究開発課題名：COVID-19 感染症に伴う血管内皮障害の発生メカニズムの解明とその制御

研究開発代表者：国立大学法人東京医科歯科大学 保田晋助（大学院医歯学総合研究科 膠原病・リウマチ内科学分野 教授）

研究開発実施期間：令和2年12月28日～令和5年3月31日