

革新的先端研究開発支援事業ユニットタイプ

「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」研究開発領域

令和3年度発足 領域中間評価結果

革新的先端研究開発支援事業  
「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」  
研究開発領域  
領域中間評価委員会

※本報告書内の所属・役職は領域評価時

## I. 概要

### 1 研究開発領域の概要

### 2 評価の概要

#### (1) 評価会の実施時期

#### (2) 評価委員一覧

#### (3) 評価項目

## II. 評価結果

## I. 概要

## 1. 研究開発領域の概要

本研究開発領域では、感染症創薬分野における基礎研究を飛躍的に加速させるための基盤および技術の確立を目指します。

新興・再興感染症の流行時に即時対応するためには、病原体の性状や宿主との相互作用を理解した上で予防・診断・治療薬の開発を行い、更には実用化するというプロセスを迅速に進めていく必要があります。一方で、病原体の多様性、潜伏感染等に起因する完治の難しさ、流行予測の困難さ、流行時の即時対応の必要性といった感染症特有の問題等により、創薬シーズを先々の研究開発につなげていく流れの中で、とりわけ基礎研究のプロセスが律速となっています。

本研究開発領域では、細菌、真菌、ウイルス等の感染症創薬研究の基盤・技術や研究リソース、既存創薬シーズを、実用化を見据えて戦略的に組み合わせ、また、異分野融合研究を強力に推進することにより、感染症創薬の基礎フェーズにおいて律速となっている課題の解決を目指します。また、将来にわたり予想される新たな感染症に対して創薬の観点から即応できる体制構築に向けて、新規モダリティの創出や既存モダリティの最適化、感染症創薬の革新的基盤技術の創出につながる成果を蓄積します。

## 2. 評価の概要

### (1) 評価の実施期間

研究開発領域開始後の5年目を目処に実施。

### (2) 評価委員一覧

赤畑 渉	VLP_Therapeutics Japan	代表取締役
阪口 亜矢子	アストラゼネカ株式会社	メディカル本部 エビデンス&オブザベーションリサーチ統括部 統括部長
◎松本 哲哉	国際医療福祉大学 医学部	代表教授
村越 路子	第一三共株式会社	研究開発統括部 ヒットディスカバリー基盤研究所 所長
由雄 祥代	国立健康危機管理研究機構	国立国際医療研究所 免疫病態研究部 テニユアトラック部長

※◎委員長

### (3) 評価項目

本評価委員会においては、以下の評価項目に基づき総合的に評価が実施された。

#### ア 研究開発目標の達成に資する成果

- ・ 科学技術の進歩に資するという視点から見て、論文、学会・会議における発表状況等に基づき、研究成果は国際的に高い水準が期待できるか。
- ・ 医療の革新に寄与する卓越した成果が期待できるか。
- ・ 産業や社会への展開・実装の見通し、知的財産権取得への取組状況等はどうか。
- ・ 領域に参画する若手研究者の研究者としての飛躍が期待できるか。

#### イ 研究開発領域マネジメントの状況

- ・ 研究開発課題の選考方針は適切であったか（採択された課題の構成、研究者の専門分野・所属等）。
- ・ 研究開発領域のマネジメントは適切であるか（研究開発領域の運営方針、研究進捗状況の把握、それに基づく指導、研究開発課題間の連携の推進、研究開発費の配分上の工夫及び人材育成等）。

#### ウ 総合評価

ア～イを勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。

## II. 評価結果

## 総合評価コメント

採択課題の多くは想定以上の成果を挙げており、各研究者の努力が実った結果であるとともに、それを支えた PS、PO、アドバイザーなどの手厚い支援の結果と思われる。特に、各研究開発課題への対応だけでなく、時間と労力を要する領域内連携や事業間連携の活性化、人材交流などの活動が活発に行われてきた。結果として、優れた成果が得られていることから、これらは実行性の高い取り組みであったと考えられる。

これまでの研究の状況として、国際誌への論文投稿数、国際会議での講演、プレスリリース数からも、新規性の高い創薬シーズ探索およびモダリティ研究や創薬加速のための基盤技術開発が活発に行われていると判断できる。また、ヒト試料を用いたコホート研究および臨床研究も進んでおり、医療応用を視野に入れた研究も展開されている。さらに、基礎・基盤研究を活性化させる目的で、追加予算を活用し、多分野融合研究開発領域や AMED-CREST の領域内連携を活性化して成果に繋げていることはとても意義が大きい。感染症創薬分野における我が国の基礎研究力を着実に底上げし、将来の新興・再興感染症に対応し得る研究基盤の構築に大きく貢献しており、今後もこのようなマッチングを通じた連携の更なる推進を期待する。一方で、病原体の多様性、国内外を含む感染源や流行予測の困難さ等、感染症特有の問題の解決にあたっては、海外の研究者および研究機関とのより一層の連携強化が重要と考えられる。

また、感染症創薬研究においては、AMED-CREST 内でインキュベーション研究の遂行や、出口戦略を見据えた後継事業への橋渡しを目的とした「AMED-CREST 感染症創薬アライアンス」の立ち上げを高く評価する。有望な候補シーズについて、他事業に繋げた事例も得られつつある。今後、感染症の予防および治療に資する創薬モダリティの見極め、既存療法との差別化、感染動物モデルによる検証など、「実用化を見据えた」研究をさらに加速化するために、他の支援事業（創薬ブースター、橋渡し研究など）に繋げ、研究開発を深化していくことが必要となる。企業での開発経験のある創薬相談アドバイザーからのアドバイスや、総括裁量経費からの追加予算配賦の活用により、更なる成果創出が見込まれる。

本領域の後半に向けて、課題中間評価と領域中間評価でのコメントを参考にしながら、創薬に対するインパクトの大きい課題にリソースを集中し、研究推進の効果を高めることを期待する。

### 1. 研究開発領域としての研究開発領域マネジメントの状況

#### (1) 研究開発課題の選考方針は適切であったか（採択された課題の構成、研究者の専門分野・所属等）

課題の選考にあたっては、細菌とウイルスの課題がバランスよく採択されている。また予防および治療薬モダリティ研究においても、低分子や天然物に加えて、ワクチン、抗体、核酸、バクテリオファージなど多様なモダリティの活用および研究開発に挑戦する課題が採択された。さらに、創薬におけるターゲット探索を推進する課題や新規の創薬コンセプト

トに基づくチャレンジングな課題も多くみられ、今後の成果が基盤研究の発展に繋がるものと期待する。所属研究機関や地域についても偏りなく採択されたと考える。また、若手研究者の参画や提案を積極的に採用する方針としており、実際に採択時に50歳未満のPIの割合が6割以上を占める結果となった。以上より、選考方針は適切であったと言える。若手および中堅研究者の課題において着実に成果を創出するためには、研究方針についての適切な助言や指導が重要である。特にシーズ創薬研究に関しては、企業での感染症治療薬研究開発経験者(創薬相談アドバイザー)による、臨床的意義や有用性を意識した研究戦略の策定に対するサポートを期待する。

## (2) 研究開発領域のマネジメントは適切であるか(研究開発領域の運営方針、研究進捗状況の把握と評価、それに基づく指導、課題間の連携の推進、研究開発費の配分上の工夫、人材育成等)

各課題の進捗状況を把握するために、半期報告書の活用やサイトビジットを積極的に行っている。さらに領域内連携や多分野融合研究開発領域との連携を促す活動も精力的に進めるなど、適切なマネジメントが行われている。AMED-CREST 内でインキュベーション研究の遂行や、出口戦略を見据えた後継事業への展開を目的とした「AMED-CREST 感染症創薬アライアンス」を立ち上げ、有望な候補シーズについて、研究開発を推進するのに適した環境を整えている他事業に繋げた事例も得られつつある。また、基礎・基盤研究において多分野融合研究開発領域との連携や AMED-CREST の領域内連携に追加予算を配分することで活性化し、成果の得られた課題に対しては集中的な追加予算を措置することで、さらに大きな成果に繋げる取り組みがなされている。

研究開発代表者および分担者の教授相当、准教授相当への昇進実績も多く、国内における感染症創薬研究をリードする研究者の育成に繋がっていることは高く評価できる。国内企業における感染症創薬分野の人材不足は深刻であり、今後感染症流行時に即時対応していくためには、アカデミアにおける感染症創薬研究者の育成および増員が必須である。実用化に向けた創薬研究を担う人材の育成においては、感染症創薬アライアンス、サイトビジット、各種会議を活用し、アドバイザーとの議論を通じて企業目線での開発戦略の教育を図ることが重要であると考えられる。

## 2. 研究開発目標の達成に資する成果

### (1) 科学技術の進歩に資するという視点から見て、研究成果は国際的に高い水準が期待できるか

トップジャーナルへの数多くの発表を含む国際誌への論文投稿数、国際会議での講演数、および各種分野における招待講演数など卓越した成果が認められている。特に国際会議における招待講演の割合は、高い水準で研究成果が得られていることを示唆するものである。また、多様なウイルスや細菌に対応する新規性の高い創薬シーズ探索およびモダリティ研究や創薬研究加速化のための基盤技術開発が活発に行われており、科学技術の進歩に

資する成果を上げている。日本の感染症研究は、研究内容の新規性および研究成果としては国際的に高い水準にあるものの、実用性の観点を重視し、研究成果を実際の創薬につなげるという点で諸外国に遅れをとるケースが散見される。基盤技術をいかに実用に繋げていくかが課題となるので、今後より一層の製薬企業との連携や海外ファンドの活用も視野に入れた国際連携を期待する。

**(2) 医療の革新に寄与する卓越した成果（技術的・社会的に大きなインパクトを期待できる成果）が期待できるか**

研究初期段階において実装の見通しを判断するのは難しいが、企業との共同研究および連携も多く、他事業などへの成果導出、採択にもつながっており、実用化に向けた創薬関連研究が着実に進められている。また、産業や社会への展開および実装を見据えて、知的財産権の権利化の努力もなされているが、将来的に企業への導出を想定した場合、特許取得のタイミングや権利の範囲等でコンフリクトを生じる可能性もあるため、企業経験者や創薬知財経験のある人材からのサポートも重要である。多くの課題から医療の革新に寄与する卓越した成果が出てきており、特に臓器チップの研究開発は、大きな技術的かつ社会的なインパクトが期待できる。今後は医療従事者からみた技術的、社会的評価も必要と思われる。

以上