

SCARDA 戦略 2.0(概要)

令和8(2026)年 6 月 23 日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
先進的研究開発戦略センター(SCARDA)

- 感染症有事に備えたSCARDAの令和8(2026)年度から令和12(2030)年度までの5カ年の総合的な戦略を提示。2030年までに達成すべき感染症有事に備える我が国の研究開発の在り方(「達成すべき姿」として、次の3項目を示す。
 1. 既存の感染症危機対応医薬品等(MCM)では対応困難な感染症有事においては、我が国の産学官の知見を結集し、安全・効果的なMCMの迅速な開発・供給を実現する。
 2. こうした有事対応を実現するため平時においては、産学官における研究開発の実施・支援、基盤強化・体制整備等を戦略的に実施する。
 3. 上記の実現のためSCARDAは、有事に向けたMCM研究開発のハブとして、必要な研究開発支援等を戦略的に計画・推進するなど、平時・有事それぞれにおいて必要な役割を果たす。
- この実現に向けて、SCARDAの4つの業務の柱(①調査・分析、②研究開発拠点形成、③戦略的研究費ファンディング、④感染症有事検討・体制整備)について、「準備期」「初動期」「対応期」ごとに、各項目の(1)問題意識、(2)達成すべき姿、(3)実現のためのSCARDAの方策を記載した。
- 不測の感染症有事に対応するためには、SCARDA は関係機関と可能な限りの想定を行い、平時のうちに連携体制の構築や手順等の整備を関係者合意のもと進め、それらの実行性の担保に努めることが必要であり、研究資金配分機関としての SCARDA のみで可能な範囲に限定せず、関係機関と協力・連携してこの実現を目指す。
- また、感染症有事における迅速な研究開発・実用化のためには、感染症有事となり得る事象の発生兆候を確認した時点から、正確な情報把握や対応判断が重要であり、今後、感染症有事対応の具体的判断基準・手順、SCARDA の役割等の詳細を整理した「SCARDA 自主行動計画」を策定する。

主な記載事項

感染症発生動向等の情報共有、警戒と判断、国内外・AMED 内外機関・事業との連携、研究シーズの保管等、開発情報の管理、訓練・シミュレーション、有事切替判断・対応判断、有事下の研究費配分・研究開発実施・臨床試験実施・病原体供与等、製造能力・体制 等

平時・有事フェーズごとの各項目の「達成すべき姿」と、その実現のための方策(概要)

	5.1 準備期	5.2 初動期	5.3 対応期
戦略的な研究開発等の基礎となる調査・分析活動	5.1 準備期における達成すべき姿 (※以下、同様) ➢ SCARDAにおける迅速な判断や対応 ➢ 国内における戦略的なMCM研究開発についての、不断の検討 〈実現のための方策〉 (※以下、同様) L 感染症有事に発展しうる予兆的な情報を含む、感染症発生動向や、国内外の研究開発動向の把握 L 厚生労働省やJIHSとの不断の情報共有等 (5.1.1(1)①、②) 厚生省、JIHS等	国内外における感染症有事となり得る事象の発生兆候の確認された際の、 達成すべき姿 ➢ 判断に資する情報の速やかな入手 ➢ 迅速な判断 ➢ 必要となる対応の判断と開始 - MCM準備状況の確認 - SCARDAの対応の検討等 (5.1.1(3)③) 〈実現のための方策〉 L 平時からのJIHSとの不断の情報連携体制の構築 L 感染症有事におけるSCARDAの役割及び対応を整理した「SCARDA自主行動計画」の整理、関係機関への共有と内容の精緻化 内閣府、厚生省、JIHS等	5.2 初動期における達成すべき姿 ➢ 継続的な情報収集、分析 ➢ 関係機関との連携 ➢ 政府方針や研究開発要請への速やかな対応 ➢ 有事対応への切り替え判断 - 既採択課題の研究加速(有事合意契約の発動を含む) - 拠点における有事対応の開始指示 - 新規公募の実施 - 研究課題の支援体制の構築等 ➢ 研究開発の支援と、関係府省庁や関係機関への報告や情報共有 〈実現のための方策〉 L SCARDAにおける情報収集・分析体制、及び関係機関との平時からの連携体制作り L 採択課題の進捗状況の更新、評価 L SCARDAの対応や、支援する研究開発の進捗状況の共有 厚生省、内閣府、関係省庁、PMDA等
世界トップレベル研究開発拠点の形成	➢ フラグシップ拠点および各拠点における感染症有事への研究・連携体制の構築 ➢ 更なる感染症研究の基盤強化、研究者育成 L SCARDAと連携した、感染症有事を想定した役割分担等の協議、手順等の整備 L 情報収集の強化や疫学研究の充実等(5.1.2(1)) 文科省	国内外的関係機関との連携体制構築 (5.1.1(2)) L AMED内外の関連事業との相乗効果 (5.1.2(3)①) L 訓練、シミュレーションによる実行性の確認 (5.1.3(3)②)等 厚生省、内閣府、関係省庁、PMDA等	L SCARDAにおける情報収集・分析体制、及び関係機関との平時からの連携体制作り L SCARDAの対応や、支援する研究開発の進捗状況の共有 L 感染症の流行状況や政府対応方針を踏まえた対応 厚生省、内閣府、関係省庁、PMDA等
戦略性を持った研究費のファンディング	➢ 「MCM戦略」に基づき、感染症有事への備えとして国内での開発・整備が必要な研究開発への支援 ➢ 戦略に基づいた効果的なファンディングの実施 L 幅広い情報収集と分析に基づいた、研究開発課題の探索や支援内容の検討、公募設計の工夫 L 伴走支援体制の強化 (5.1.2(2)①~③) 内閣府、関係省庁	L 訓練、シミュレーションの計画、運営等 (5.1.3(2)、(3)) 内閣府、厚生省等関係省庁	L SCARDAにおける情報収集・分析体制、及び関係機関との平時からの連携体制作り L 採択課題の進捗状況の更新、評価 L SCARDAの対応や、支援する研究開発の進捗状況の共有 厚生省、内閣府、関係省庁、PMDA等
感染症有事に備えた検討・体制整備	➢ 感染症有事におけるSCARDAの役割の整理、迅速なMCM実用化のための体制や手順等の整備 L 感染症有事におけるSCARDAの対応の整理(判断に必要な情報の入手、有事合意契約の管理、研究費配分方法、研究支援体制の整備等)、「SCARDA自主行動計画」の作成 L 訓練・シミュレーションの計画、運営等 (5.1.3(2)、(3)) 内閣府、厚生省等関係省庁	5.4 特措法上の新型インフルエンザ等に位置づけられない場合についても別途、対応を記載 所感省庁や関係機関	L SCARDAの対応や、支援する研究開発の進捗状況の共有 厚生省、内閣府、関係省庁、PMDA等