

一般財団法人 医療関連サービス振興会
第263回 月例セミナー

昨今の感染症の動向について

令和2年7月31日（金）

講師：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 統括役

難波 吉雄 氏

<講師ご略歴>

難波 吉雄 氏

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 統括役

■略歴

- 1987 鳥取大学医学部卒
- 1997 東大病院老年病科講師
- 2006 青森県健康福祉部長
- 2008 厚生労働省健康局新型インフルエンザ対策推進室長
- 2009 同上 疾病対策課長
- 2011 内閣府参事官(障害者施策担当)
- 2013 環境省大気環境課長
- 2014 社会保険診療報酬支払基金審議役
- 2015 厚生労働省名古屋検疫所長
- 2016 国立国際医療研究センター企画戦略局長
- 2018 厚生労働省北海道厚生局長
- 2019 現職

昨今の感染症の動向について

令和2年7月31日

日本医療研究開発機構
難波 吉雄

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の概要

AMED: Japan Agency for Medical Research and Development



1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

2. 設立日 2015年4月1日

3. 組織等

①役員

- ・ 理事長 三島 良直
- ・ 理事 梶尾 雅宏
- ・ 監事(非常勤) 間島 進吾



三島理事長(2020年4月～)
室伏 きみ子

②職員数(2020年4月1日現在)

常勤職員数: 387名

4. 予算(2020年度)

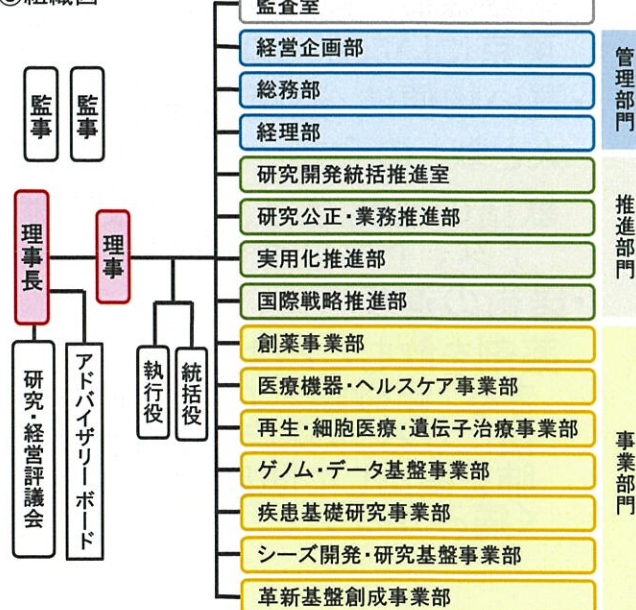
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,272億円
調整費 175億円*

[*: 科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当]

5. 所在地

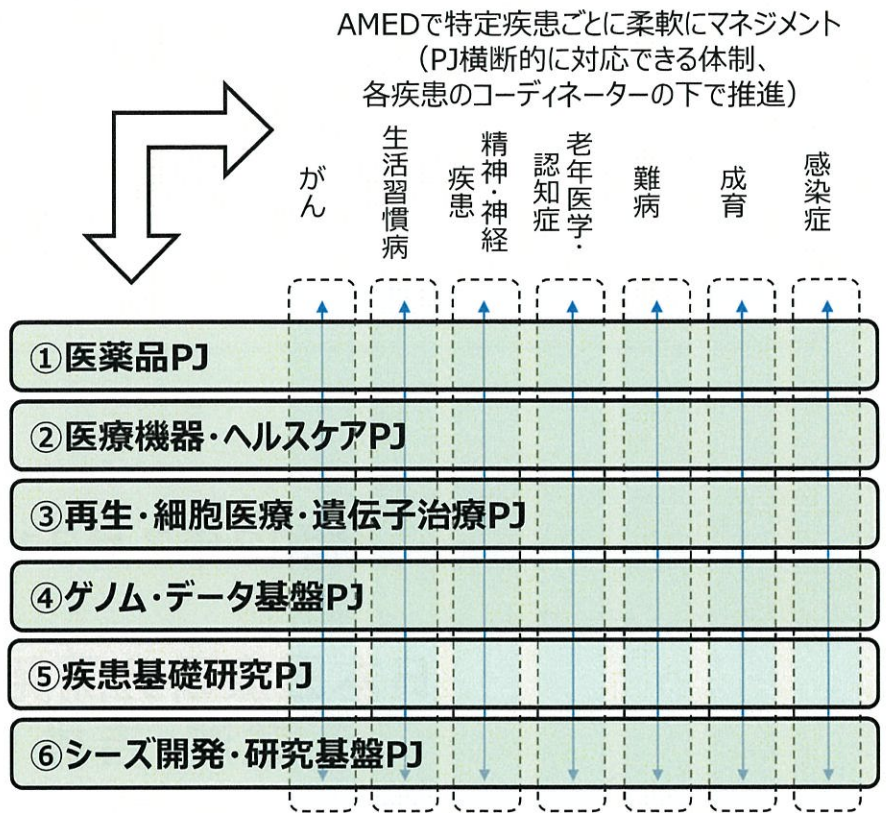
東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20~24階

③組織図



- モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を定め、プログラムディレクター（PD）の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進。
- 疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患のコーディネーターによる柔軟なマネジメントができるよう推進。
- 健康寿命延伸を意識し、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを実施。

6つの統合プロジェクト



1901年における100年後の予測(報知新聞)

百年前の二十世紀(筑摩書房、横田)より抜粋

- ・鉄道の速力(草履、下駄)
東京神戸間を2時間半(当時は17時間22分)
- ・無線電信・電話の発達(風呂敷)
東京にいながらロンドン、ニューヨークと話せる
- ・買い物便法:遠距離品の鑑定、地中の鉄管による配達
- ・人と獣との会話
獣語の研究進み、小学校に獣語科。人と犬猫猿は自由に会話でき、下女、下男は多くが犬に占められ、犬が人の使いをする世の中に
- ・医術の進歩
薬剤を飲むことはなくなり、電気針で痛みなしに患部に薬液を注射できる。顕微鏡とエックス線が発達することで病原の摘出、治療が自由になる。内科手術はほとんど外科になり、将来は、肺結核でさえ肺を摘出して防腐のうえ殺菌できる。もちろん切開は電気により全く痛みがない。

100年前と現在の日本(1)

	1900(明治33)年	2020・2019(令和1・2)年
総人口(千人)	43,847	125,930
老年人口割合(%)	5.3	28.5
男性平均寿命(歳)	42.8	81.25
女性平均寿命(歳)	44.3	87.32

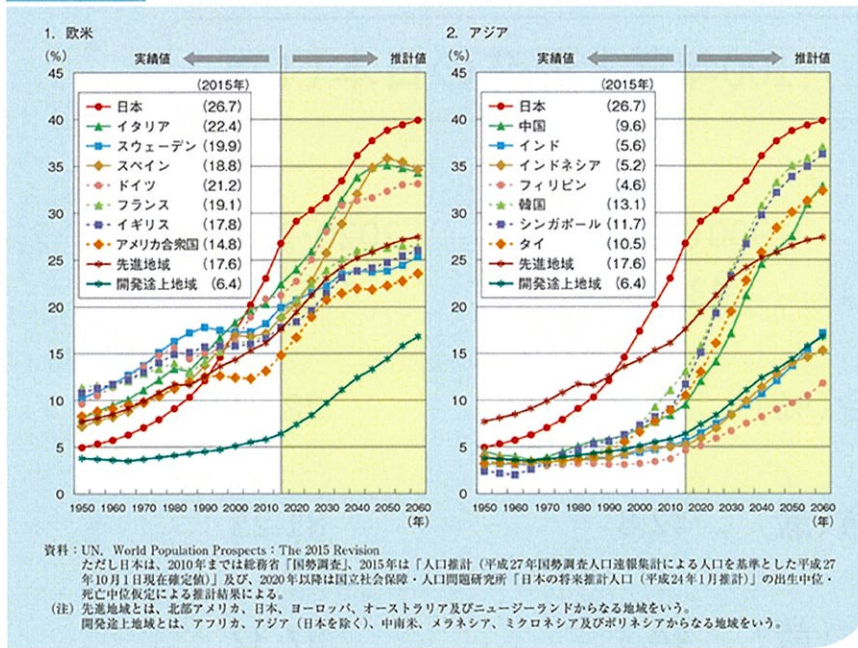
4

100年前と現在の日本(2)

	1900(明治33)年	2018(平成30)年
総死亡数	910,744	1,369,000
死因(%)		
1位 肺炎及び気管支炎	11	悪性新生物 27.4
2位 全結核	8	心疾患 15.3
3位 脳血管疾患	8	老衰 8.0
4位 胃腸炎	6	脳血管疾患 7.9
5位 老衰	6	肺炎 6.9

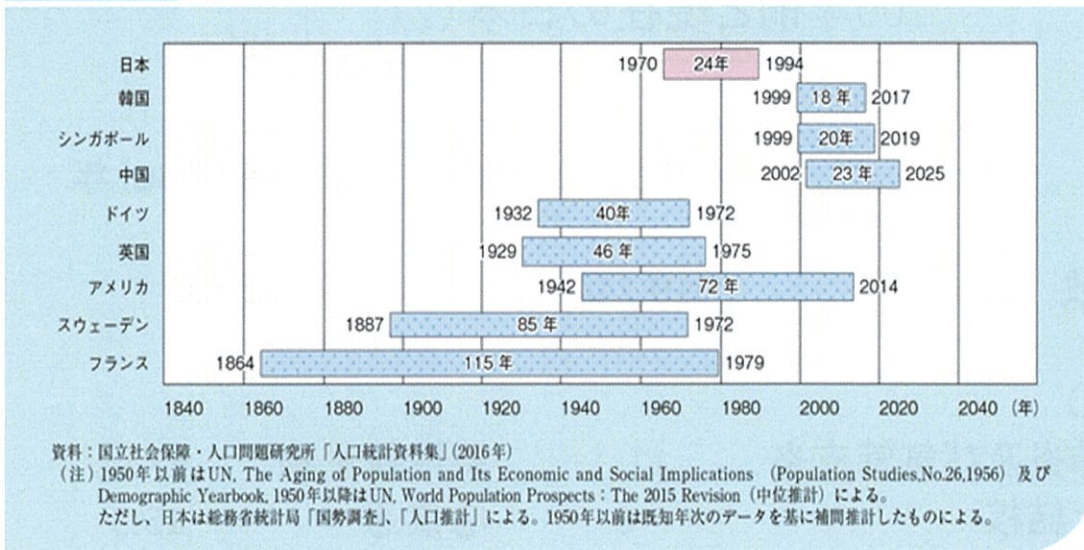
5

図1-1-7 世界の高齢化率の推移



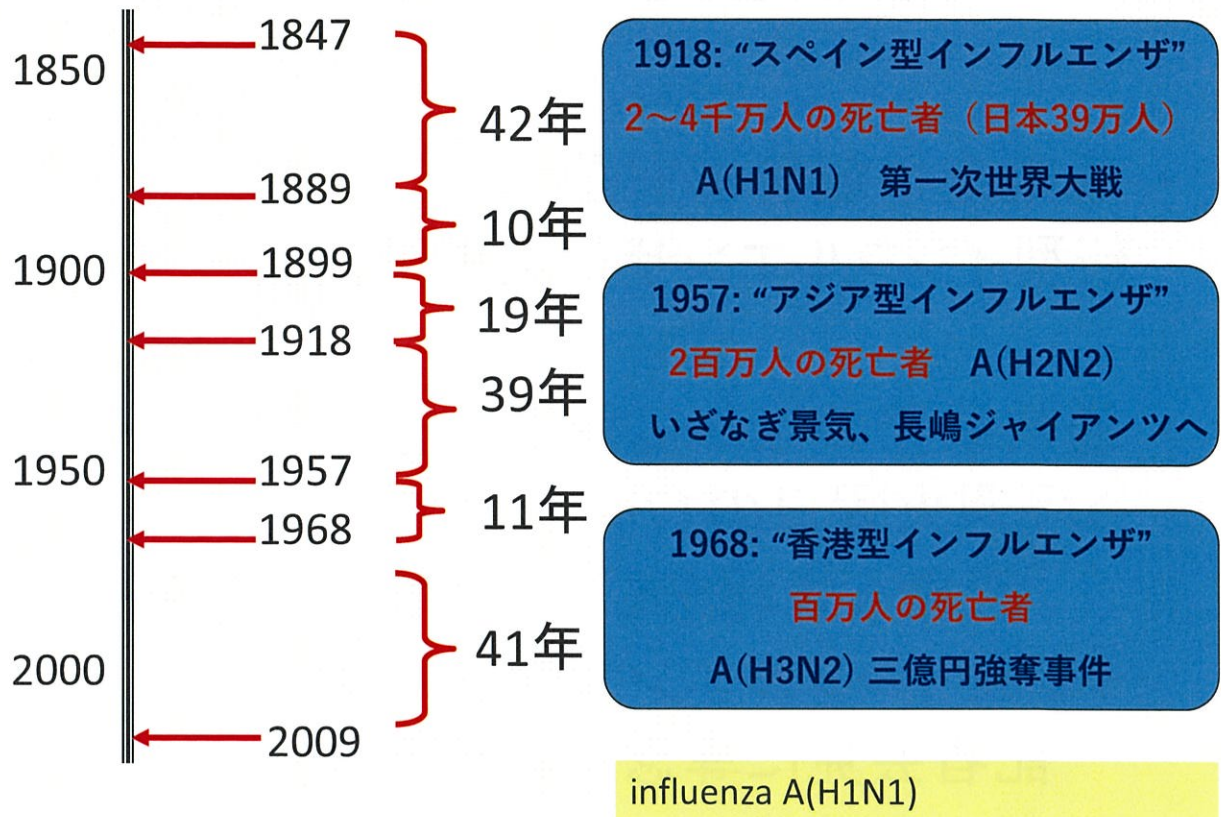
諸外国の高齢化率を比較すると、日本は1980年代までは下位、90年代にはほぼ中位であったが、2005(平成17)年には最も高い水準となり今後も高水準を維持

図1-1-8 主要国における高齢化率が7%から14%へ要した期間



高齢化の速度について比較(高齢化率が7%から14%になる所要年数)
 ・日本の高齢化率は1970年に7%を超え、24年後の1994年に14%になったが、その伸率は鈍化(欧米はもっと長い期間をかけている)
 ・韓国が18年、シンガポールが20年、中国が23年など、アジア諸国では日本を上回るスピードで高齢化が進むと見込まれている

新型インフルエンザ出現のサイクル



8

過去のパンデミックの規模

流行年	通称	死亡者数	
		(世界)	(日本)
1918-1919年 (ウイルス型 H1N1)	スペイン インフルエンザ	4,000 万人	約 39 万人
1957-1958年 (ウイルス型 H2N2)	アジア インフルエンザ	200 万人以上	約 0.7 万人
1968-1969年 (ウイルス型 H3N2)	香港 インフルエンザ	100 万人以上	約 0.2 万人

9

2009年新型インフルエンザ発生

- 感染症情報管理室長
新型インフルエンザ対策推進室長

- 通常業務のほか広報機能を担う
→ 隔週火曜日の17時より会見：
「正確な情報をもとに冷静な対応を」
→ 新型インフルエンザ発生以降は
記者会見に専念する役割分担

10

（第3種郵便物認可）

新型インフルエンザ（豚インフルエンザ）感染の疑い症例が成田空港、横浜市で相次いで報告された。しかし、検査結果はともに感染を否定する。白判定。国民の多くが注目した「疑い症例」とはどんなもので、どんな意味を持つのだろうか。

（科学部 本間雅江、高田真之、医療情報部 藤田勝、本文記事1面）

「患者は（新型インフルエンザではなく）季節性インフルエンザに感染していることが確認されました」

厚生労働省が開いた1日の記者会見。新型インフルエンザ対策推進室の難波吉雄室長はこう説明した直後、疲れ切った顔を一時ゆるませた。

横浜市から疑い症例の報告があったのは、4月30日午後9時25分。先に報告されていた成田空港の疑い症例対応と同時並行で、それから約20時間、ほとんど寝ずに対応してきただけに、疲れはビクビクに達していた。

「通常の5倍」

「患者は（新型インフルエンザではなく）季節性インフルエンザに感染していることが確認されました」

厚生労働省が開いた1日の記者会見。新型インフルエンザ対策推進室の難波吉雄室長はこう説明した直後、疲れ切った顔を一時ゆるませた。

横浜市から疑い症例の報告があったのは、4月30日午後9時25分。先に報告されていた成田空港の疑い症例対応と同時並行で、それから約20時間、ほとんど寝ずに対応してきただけに、疲れはビクビクに達していた。

フル「感染疑い症例」

判定まで20時間

2000万

200人

- 感染
- 死亡

採取ウイルスの確認検査

「解析不能」立て続け

◆ 感染研でも、絞り込まれたことを意味する。

横浜市からの最初の報告は「横浜市衛生研究所のPCR検査で『H1N1』陽性と判明した」というもの。医療機関が診断キットでウイルスがA型であることを事前に特定していたから、PCR検査の結果はさらに、新型か季節性のAソ連型インフルエンザのどちらかに

「検査」

「診断」

「調断」

「査」

通常のインフルエンザをとして治療

横浜市内の男子高校生が新型インフルエンザの疑い

正確性

厚労相

検査結果を発表後、記者の質問に答える難波・新型インフルエンザ対策推進室長（1日午後5時41分、厚労省で）＝竹田津敷史撮影

11

豚インフルエンザ
検疫・監視 強化へ

厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進室
難波吉雄室長

一定期間健康状態を
確認するなどの対応を行う



旧内務省作成ポスター：河北新報掲載 記事100年前からの警句より引用



グローバルな経過:

- 過去20年間で、コロナウイルス(※)に関しては3つのアウトブレイクが発生。
(引用: Cui et al., 2019; de Wit et al., 2016; Fehr et al., 2017; Lu et al., 2020; Wu et al., 2020a)
- 一つ目は、2002年の重症急性呼吸器症候群(SARS-CoV)であり、8000人以上に感染し800人以上が死亡。
(引用: Graham and Baric, 2010)
- 二つ目は、2012年の中東呼吸器症候群(MERS-CoV)であり、伝染は低い致死率が高く、2019年の時点で感染2,494件、死亡率は34%。
(引用: 厚生労働省資料)
- 三つ目は、2019年12月に中国武漢市で発生が確認されたSARS-CoV-2であり、新型コロナウイルス(COVID-19)による重症呼吸器疾患の原因となっている。
(引用: Gorbalenya et al., 2020)
- COVID-19について、世界保健機関(WHO)は2020年3月31日に「パンデミック相当」と表明。
- 2020年7月12日時点において、世界で感染者1232万人、死者56万人となっている。
(引用: 世界保健機関WHOホームページ <https://covid19.who.int/>)



※コロナウイルス
ヒトに感染するコロナウイルスは4種類のいわゆる風邪のウイルスと、今回の新型コロナウイルスを入れて動物から感染し重症肺炎を起こす3種類のウイルスがある。
(引用: 国立感染症研究所HPをもとに作成)

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に関する国内外の動向 2/3

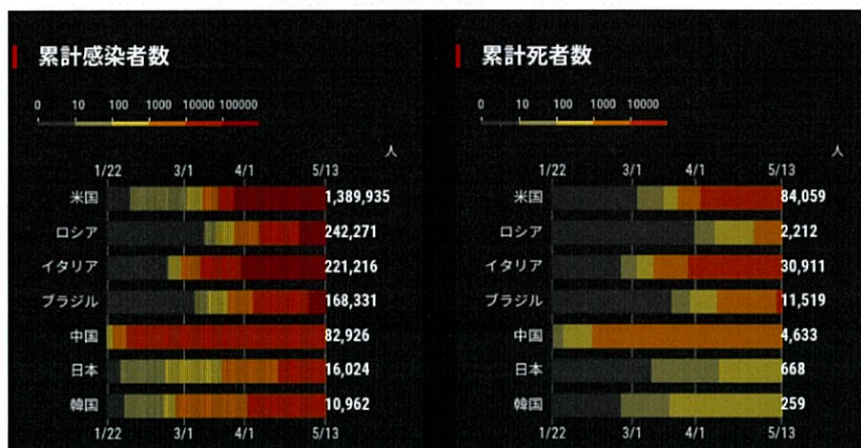


国内における主な経過:

- 1月15日 中国武漢市からの帰国者が陽性と判明
- 1月21日 新型コロナウイルスに関連した感染症対策に関する関係閣僚会議が設置
- 1月28日 国内での一人一人感染第1例報告(奈良県)
- 1月29日~2月17日 チャーター便による武漢からの邦人帰国支援 ※5便のミッションで829人が帰国し、感染者15人、死亡者0
- 1月30日 新型コロナウイルス感染症対策本部(第1回)が開催
- 3月13日 改正新型インフルエンザ等対策特別措置法が成立
- 4月7日 緊急事態宣言(7都道府県)、4月16日全都道府県に拡大
- 5月4日 緊急事態宣言を5月31日まで延長(うち特定警戒都道府県13)
- 5月14日 北海道、埼玉、千葉、東京、神奈川、京都、大阪、兵庫を除く39県を対象として緊急事態宣言を解除

○7月26日現在、わが国の感染者延べ30,662人、死亡者997人

(引用: 世界保健機関WHOホームページ <https://covid19.who.int/>)



(引用: 日本経済新聞チャートで見る世界の感染状況新型コロナウイルス <https://vdata.nikkei.com/newsgraphics/coronavirus-chart>)

新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDの研究開発



政府支援総額1,444億円のうち、**AMED経費1,093億円**

※計数はそれぞれ四捨五入しているため、端数において合計とは一致しない

第1弾（令和2年2月13日）総額4.6億円（令和元年度執行残）

（第1弾政府全体：20.3億円）

国民の命と健康を守ることを最優先に、当面緊急に措置すべき対応策が政府によりとりまとめられた。AMEDは、インフルエンザ検査同様の簡易な方法で診断が可能な**診断キット**、**抗ウイルス薬**、**組み換えタンパクワクチン**等の開発や、構造解析技術等による既承認薬からの治療薬候補選定を目的。

第2弾（令和2年3月10日）総額28.1億円（令和元年度調整費、予備費）

（第2弾政府全体：31.1億円）

第1弾で開始した研究開発を加速するとともに、**既存薬（ファビピラビル（アビガン））をCOVID-19に活用するための臨床研究**や**迅速検査機器開発等の加速**、**新興感染症流行に即刻対応できる研究開発プラットフォームを構築**することを目的。

第3弾（令和2年4月17日）総額32.5億円（令和2年度調整費）

（第3弾政府全体：32.5億円）

治療薬・ワクチンや医療機器等の開発が喫緊の課題となっていることを踏まえ、**トップダウン型経費配分**により、**新型コロナウイルス感染症に関する研究開発を更に加速・拡充**することを目的。

第4弾（令和2年4月30日）総額469億円（令和2年度第1次補正予算）

（第4弾政府全体：751億円）

感染症を克服し、悪影響が及びつつある日本の経済を再び成長軌道に乗せるため、**感染症の治療法・ワクチン開発に加えて、機器・システム開発等を一層加速**させる取り組みの追加等を目的。

第5弾（令和2年6月12日）総額559億円（令和2年度第2次補正予算）

（第5弾政府全体：609億円）

世界的な感染の広がりの終息が見えず、100年に1度の危機を迎えている中、**感染拡大を予防しながら、同時に社会経済活動を本格的に回復させるため、感染症の治療法・ワクチン開発の加速**等を目的。

Copyright 2020 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

16

新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDの研究開発 ①



1. 分子疫学・病態解明

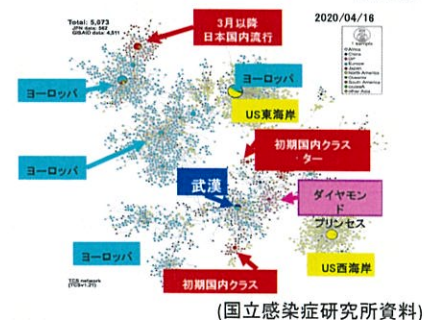
- ウイルスの伝播経路、感染メカニズム、重症化メカニズムを追跡するための研究を支援。
- 武漢由来とヨーロッパ由来の2種類の株があり、タイプを追跡することで、感染経路や流行の分析、ワクチンの開発につながる可能性。

2. 診断法・検査機器開発

- 新型コロナウイルス感染を早期に検出するための精度・感度、処理能力の高い検査の技術開発や機器開発、実用化促進を支援。
- ウイルスを迅速に検出するPCR検出機器の性能実証を実施。3月に製品化・保険収載。
- 抗原を迅速・簡便に検出する検査キットを開発。5月に製造販売承認。
- 唾液などのサンプルから25分程の反応で検出機器を必要とせず目視で判定できる迅速診断法を開発。

3. 治療法開発

- 患者を治療するため、既存承認薬から新型コロナウイルスへの適用拡大（ドラッグ・リポジショニング）や新規治療薬の開発、症状改善のため医療機器開発を支援。
- インシリコスクリーニング（コンピュータ・数値計算で行う候補化合物の絞り込み）により、既存薬データベースの約8,000化合物から118のヒット化合物を同定。
- 既存薬（ナファモスタット）が感染初期のウイルス侵入過程を阻止することを発見。
- 既存薬（アビガン・オルベスコ）の臨床研究を支援。
- 人工呼吸器や人工心肺装置（ECMO）等の性能や安全性向上に関する研究開発を支援。



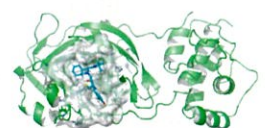
（国立感染症研究所資料）

GeneSoC



高速PCR検査機器
（キョーリン製薬）

新型コロナ抗体
検出キット
（横浜市立大学）



ネルフィナビルと新型コロナウイルスのメインプロテアーゼ複合体構造

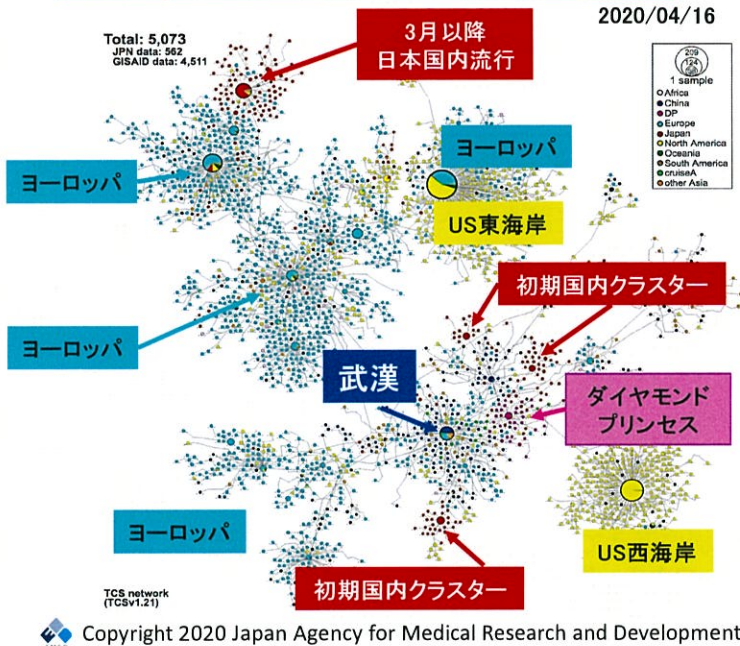
Copyright 2020 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

17

1. 分子疫学・病態解明

- 本分野では、世界的なウイルスのゲノムデータシェアリングの枠組 (GISAID) ^(※1) が構築されるなどにより、リアルタイムのゲノム解析による研究開発の加速が可能となっている。
- ウイルスはヒトなどの細胞内で増殖しながら絶えず変異しており、タイプを追跡することで、感染経路や流行の分析、ワクチンの開発につながる可能性がある ^(※2)。
- どのような経路でウイルスが伝播し、どのように変異し、感染拡大してきたか。国内外の血液サンプル等の検体を集積・解析すること等による分子疫学・病態解明が必要。

新型コロナウイルスのゲノム分子疫学



(※1) Global Initiative on Sharing All Influenza Data
 (※2) 引用: Phylogenetic network analysis of SARS-CoV-2 genomes
 PNAS first published April 8, 2020

国内分離株 (562人) のウイルスのゲノムを公開されている世界各地の分離株 (4,511人) と比較したところ:

1. ダイヤモンドプリンセス号由来
 - ①武漢由来のウイルス
 - ②国内流行なし
2. 初期国内クラスター (北海道等)
 - ①武漢由来のウイルス
 - ②クラスター対策: 有効
3. 3月以降増加している国内流行
 - ①ヨーロッパからの帰国者由来
 - ②各地でクラスター

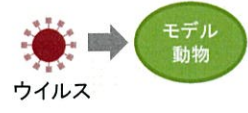
国立感染症研究所
 病原体ゲノム解析研究センター
 JP19fk0108104, JP20fk0108103
https://gph.niid.go.jp/covid19/haplotype_networks

Copyright 2020 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDの研究開発 ②

4. ワクチン開発

- ・今後の感染拡大防止のため、ワクチン候補の作製や国内安定供給のための技術開発を支援。
- ・組換えタンパク質を抗原とするワクチンの開発に関する研究、 mRNA技術を応用したワクチン、関連技術基盤の開発に関する研究を支援。現在、モデル動物の作出等に向け研究を進展。
- ・迅速な実用化を目標に、基礎研究、非臨床試験、臨床試験、(ワクチン) 供給のための技術開発の幅広い段階を支援。



5. コロナ研究を支える基盤

- ・病態解明、治療法、ワクチン開発のために、それを支える基盤的な基礎研究、機器整備、モデル動物作出、評価系確立を支援。
- ・BSL3施設及びその付属施設にて、新興感染症の性状解析・診断法の確立・ワクチン開発・治療法開発を臨床現場から直結して実施できる基盤を整備。
- ・病原体解析に対応出来るクライオ電子顕微鏡施設を整備 (京都大学 (BSL2施設)、北海道大学 (BSL3施設))。
- ・霊長類による感染実験の基盤の構築 (医薬基盤研、大阪大学 (BSL3施設))。



クライオ電子顕微鏡

6. 国際連携

- ・アジア・アフリカ地域の海外研究拠点で得られる患者検体・臨床情報等を活用し、予防・診断・治療薬の開発や、今後の我が国の感染症対策に資する成果を早期創出するため支援。
- ・「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン (健康・医療推進本部決定)」等を踏まえて、「感染症領域」と「非感染症領域」に関し、アジア域内において体制整備した拠点病院との間で、医薬品・医療機器に関する国際共同治験等を行うことを支援。



新型コロナウイルス感染症に関する 国内外の研究開発動向について

令和2年6月19日

内閣官房健康・医療戦略室

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tyousakakai/dai23/gjisisidai.html>

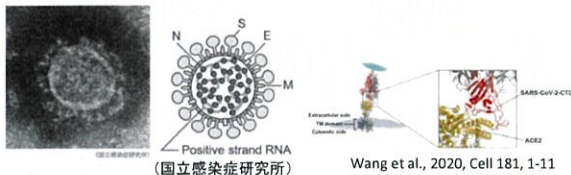
健康・医療戦略推進専門調査会(第23回資料より)

SARS-CoV-2の特性とCOVID-19の病態

流行等の全般状況

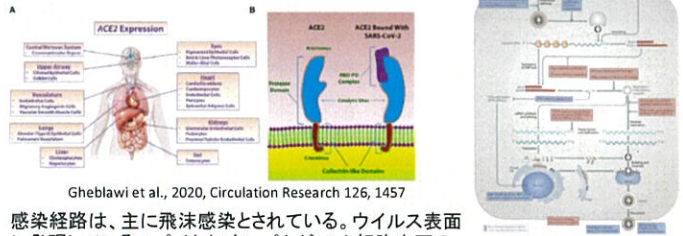
新型コロナウイルスに感染しても多くは軽症から無症状だが、数%は致命的な経過を辿る。有効な予防法(ワクチン)や治療法等の研究開発が重要。

1. 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)とは

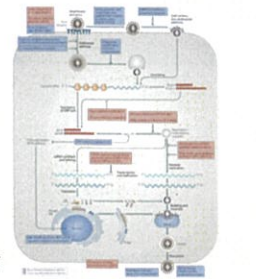


新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)とは、SARS やMERS の病原体と同じβコロナウイルスに分類される動物由来コロナウイルスである。感染症法における指定感染症に分類されており、BSL3施設で取り扱う必要がある。世界における致死率は0.5～15%と現状では幅広く推定されている(参考: 季節性インフルエンザ0.1%未満、SARS 9.6%、MARS 35%)。

2. 感染機序



感染経路は、主に飛沫感染とされている。ウイルス表面に発現しているスパイク(S)タンパクが、ヒト細胞表面のACE2タンパクに結合することを介して感染する。潜伏期は1～14日(WHO)、感染可能期間は、発症2日前から発症後7～14日間程度と考えられる(Wölfel R, et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. Nature 2020.)。



Zumla et al., 2016, Nature Reviews Drug Discovery 15, 327

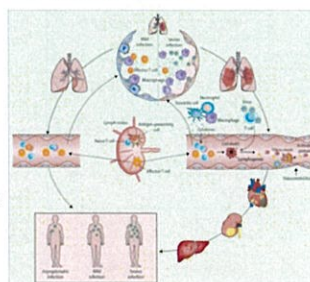
3. 臨床経過、病態

感染しても、およそ8割は軽症、もしくは無症状であるが、2割程度の症例は肺炎増悪で入院加療が必要となる。全体の約5%は重症化し、ICU管理や人工呼吸器管理が必要となり、全体の2～3%で致命的となる。臨床症状は、発熱、咳嗽、咽頭痛、鼻汁、頭痛、倦怠感など。嗅覚障害・味覚障害を訴える例も多い。確定診断は、抗原検査、PCR検査によって行われる。治療法はまだ確立していないが、レムデシビル(ベクルリー)が令和2年5月7日特例承認された。また、ファビピラビル(アビガン)、シクレソニド(オルベスコ)等治療薬の臨床試験が進められている。



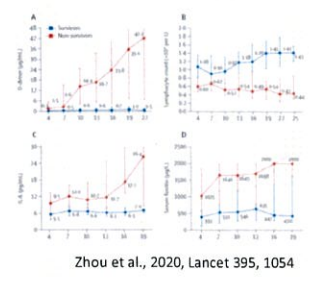
Zhou et al., 2020, Lancet 395, 1054

4. 重症化の機序



Li et al., 2020, Lancet 395, 1517

重症化のメカニズムとして、ARDSによるサイトカインストームや凝固系の亢進などが想定されている。Dダイマーの上昇、CRPの上昇、LDHの上昇、フェリチンの上昇、リンパ球の低下、クレアチニンの上昇などが、重症化マーカーとして有用な可能性がある。



Zhou et al., 2020, Lancet 395, 1054

PCR法について迅速化、核酸抽出の自動化の実用化が進められているとともに、より簡便な検査方法として、イムノクロマト法や、ELISA法等を原理とする抗原検査、免疫反応を検出する抗体検査についても実用化に向けた研究開発が進められている。

FDAで承認された主な検査

PCR検査	
Smart Detect SARS-CoV-2 rRT-PCR Kit	InBios (米国)
COVID-19 RT-Digital PCR Detection Kit	Gnomegen (米国)
Logix Smart Coronavirus 2019 (COVID-19) Kit	CO-DIAGNOSTICS INC. (米国)

<https://inbios.com/smart-detecttm-sars-cov-2-rrt-pcr-kit/>
<https://gnomegendx.com/#2bc7e424-c63d-44df-893f-a6fc23b7a57b>
<http://codiagnostics.com/products/diagnostic-solutions/logix-smart-covid19/>

抗原検査

Sofia 2 SARS Antigen FIA	Quidel Corporation (米国)
--------------------------	-------------------------

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-first-antigen-test-help-rapid-detection-virus-causes>

抗体検査

Architect SARS-CoV-2 IgG	Abbott (米国)	IgG	ELISA
Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test	Autobio (中国)	IgG IgM	イムノクロマト
Platelia SARS-CoV-2 Total Ab	Bio-Rad (米国)	Pan-Ig	ELISA

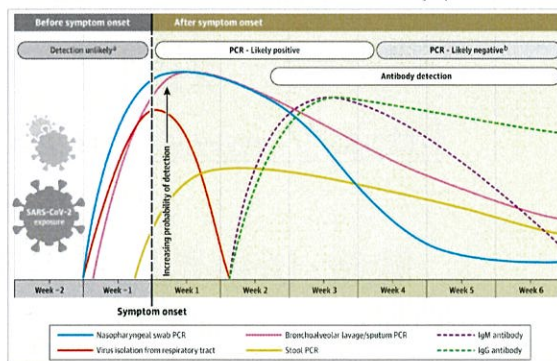
<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/eua-authorized-serology-test-performance>

ウイルス感染症の病原体検査の原理

- ウイルスを検出(遺伝子・抗原検査)**
 - 特異度高い活動性の感染を検出
 - 検出期間が限定的
 - ウイルス存在部位に関する情報が必要
- 免疫反応を検出(抗体検査)**
 - 特異度低い
 - 長期間検出可能
 - 過去の感染履歴が分かる
- ウイルスゲノムRNA(遺伝子検査)**
 - RT-PCR, RT-LAMP法など
 - プライマー/プローブが必要
 - ゲノム情報が必要
- ウイルスタンパク質(抗原検査)**
 - イムノクロマト, ELISA法など
 - 抗ウイルス抗体が必要
- IgG抗体・IgM抗体・IgA抗体**
 - イムノクロマト, IFA, ELISA法など
 - ウイルス抗原が必要
- 中和活性**
 - PRNT, MicroNT法など
 - 感染性ウイルスが必要

(5月15日健康・医療戦略推進専門調査会(第22回) 国立感染症研究所鈴木忠雄先生発表資料より一部改変)

Estimated Variation Over Time in Diagnostic Tests for Detection of SARS-CoV-2 Infection Relative to Symptom Onset



(Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2, JAMA. 2020;323(22):2249-2251. doi:10.1001/jama.2020.8259)

治療法の研究開発動向

■進捗:レムデシビル、ファビピラビル、トシリズマブが世界で承認されている。110以上の候補薬において300以上の臨床試験が実施中。既存薬のドラッグリポジショニングが中心だが、徐々に新規治療薬も開始。
 ■課題:ドラッグリポジショニングは、短期間での実用化が可能だが十分な効果が得られない場合が多いと想定される。一方、新規治療薬開発には時間を要する。

主なドラッグリポジショニング(承認済みとP3以降で主なものを記載)

一般名	販売名: 日本	会社名	薬効・分類	既存適応症	P3実施国
レムデシビル	ベクルリー	ギリアド	抗ウイルス	エボラ出血熱※	U.S. (日本承認)
ファビピラビル	アビガン	(日本)富士フイルム豊山科学	抗インフルエンザウイルス	新興・再興インフルエンザ感染症	中国承認(浙江海正薬業股份有限公司)、ロシア等
ヒドロキシクロキニン	プラケニル	サノフィ	抗炎症	全身性エリテマトーデス	メキシコ、フランス、ブラジル
ロピビナビル/リトナビル	カレトラ	アヴィ	抗ウイルス	HIV感染症	フランス
DAS181	未承認	Ansun Biopharma, Inc.	抗ウイルス	パラインフルエンザ※	U.S.
azoximer bromide	未承認	NPO Petrova x	抗炎症	感染症予防	ロシア
エムトリンタピン	エムトリバ		核酸系逆転写酵素阻害剤	HIV感染症	スペイン
アジスロマイシン	ジスロマック	ファイザー	マクロライド系抗生物質	喉頭炎等	カナダ、U.K.
イベルメクチン	ストロメクトール	メルク	抗ウイルス	腸管線虫症	メキシコ
シクレソニド	オアルベスコ	帝人ファーマ	ステロイド	気管支喘息	U.S.
ニタゾキサニド	未承認	Romark	抗原虫薬		U.S.

一般名	販売名: 日本	会社名	薬効・分類	既存適応症	P3実施国
トシリズマブ	アクテムラ	中外製薬/ロシュ	抗IL-6	関節リウマチ	U.S. (中国承認)
Levilimab	未承認	biocad	抗IL-6	関節リウマチ	ロシア承認
デキサメタゾン	デカドロン	日医工/アスベンジャパン	ステロイド	関節リウマチ等	U.K. 承認
ルキシリチニブ	ジャカビ	ノバルティス	JAK阻害	骨髄線維症	U.S. U.K.
レンジルマブ	未承認	Humanigen, Inc.	抗GM-CSF抗体	肺炎、白血病等※	U.S.
CD24Fc	未承認	Oncolmmune, Inc.	CD24Fc	移植片対宿主病※	U.S.
ABX464	未承認	Abivax S.A.	HDAC inhibitor	潰瘍性大腸炎、HIV	フランス
カナキヌマブ	イラリス	ノバルティス	抗IL-1β	クリオピリン関連周期性熱症候群	U.S./U.K./スペイン
サリルマブ	ゲブザラ	サノフィ/リジェネロン	抗IL-6	関節リウマチ	U.S./カナダ/フランス
バリシチニブ	オルミエン	イーライリリー	JAK1/JAK2阻害	関節リウマチ	U.S., 日本他
イマチニブ	グリベック	ノバルティス	チロシンキナーゼ阻害	慢性骨髄性白血病	U.S.
ダバグリフロジン	フォシーガ	アストラゼネカ	SGLT2阻害	2型糖尿病	U.S.
アカラブルチニブ	未承認	アストラゼネカ	BTk阻害	成人慢性リンパ性白血病	U.S., 日本他
vazegepant	未承認	バイオヘブ	CGRP受容体遮断	急性片頭痛※	U.S.
エマバルマブ	未承認	Swedish OrphanBiovitrum	IFNγ blocking	遺伝性血球貪食性リンパ組織球症	イタリア
Tradipitant	未承認	Vanda Pharmaceuticals	NK1阻害	慢性そう痒症※	U.S.

主な新規治療薬

一般名: 開発コード等	会社名	薬効・分類
LY-CoV555	イーライリリー	モノクローナル抗体
高度免疫グロブリン製剤	武田薬品他 CoVig-19アライアンス	免疫グロブリン
VIR-2703	Vir Biotechnology, Inc. Alnylam Pharmaceuticals	siRNA
LY3127804	イーライリリー	Ang2抗体
VIR-7831, 7832	GSK Vir Biotechnology, Inc.	モノクローナル抗体
EIDD-2801	メルク/リジェネロン	抗ウイルス薬

2020年6月17日時点
 ClinicalTrials.gov、各社発表より集計

※は開発中

WHO(世界保健機関)によると130以上のワクチンの研究開発が進んでおり、2020年6月の時点で10件の臨床試験が実施されている。(第2相試験が3件、第1相試験に7件まで進捗)

Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines 9 June 2020
<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

核酸ワクチン

Inovio (米国)※	INO-4800	第1相試験(米国)
Moderna (米国) 国立アレルギー感染症研究所(NIAID)※	mRNA-1273	第2相試験(米国)
Pfizer 独バイオエヌテック	BNT162	第1/2相試験(欧州、米国)

ウイルスベクターワクチン

オックスフォード大学 (英国) AstraZeneca※	AZD1222	第2/3相試験(英国)
中国カンシノバイオロジクス 北京バイオテクノロジー研究所	Ad5-nCoV	第2相試験(中国)

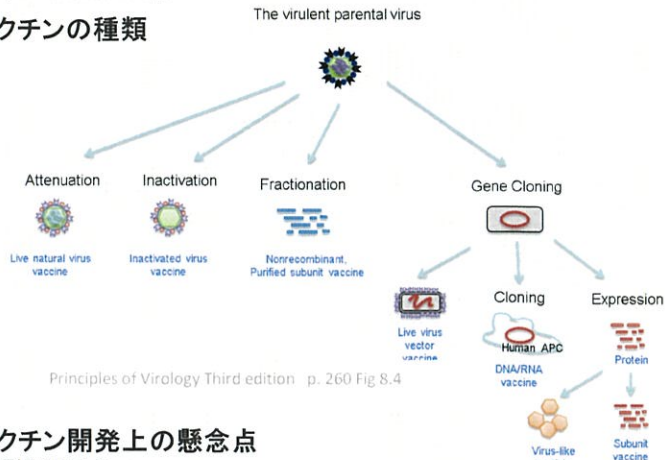
サブユニットワクチン (組換えたんぱくワクチン)

Novavax (米国)※	NVX-CoV2373	第1/2相試験(豪州)
---------------	-------------	-------------

不活化ワクチン

米Dynavax Technologies 中国シノバック バイオテック	CoronaVac	第1/2相試験(中国)
中国武漢生物製品研究所 中国科学院武漢ウイルス研究所		第1/2相試験(中国)

ワクチンの種類



ワクチン開発上の懸念点

- 副作用リスク
ワクチン関連病態増悪 (Vaccine Associated Disease Enhancement)
ワクチン接種による感染時の病態悪化
- ウイルス変異
ワクチンの標的部位に変異が起きた場合、効果が減弱する
- 生産供給体制
数億人規模の供給体制確立には時間を要する。
1種類のワクチン製造プラットフォームでは全世界のニーズに対応が難しく複数のワクチン開発が必要か。

その他(主なもの)

ペプチドワクチン	クイーンズランド大学(オーストラリア)※
mRNAワクチン	CureVac社(ドイツ)※
ウイルスベクターワクチン	香港大学※ パスツール研究所(フランス)、テミス社(オーストリア)、ピッツバーグ大学(米国)※ Johnson & Johnson(米国)
組み換えタンパクワクチン	Sanofi、GSK Clover Biopharmaceuticals Australia(オーストラリア)※

※CEPIが支援

機器(ECMO等)、システム等の研究開発動向

追跡接触アプリに加えてセルフチェックアプリの開発も進んでいる。
 機器に関しては人口呼吸器生産への異業種メーカーの参入が顕著

システム

セルフチェックアプリ

症状のセルフチェックに利用
 症状をAIドクターが分析、感染の可能性を判断

- COUGHVID: スイス連邦工科大学ローザンヌ(EPFL)
<https://www.epfl.ch/research/domains/cis/coughvid/>
- Apple COVID-19: 米Apple
<https://apps.apple.com/us/app/id1504132184>
- NHS COVID-19 App : 英国NHS(National Health Service)
<https://covid19.nhs.uk/>

追跡接触アプリ

https://cio.go.jp/sites/default/files/uploads/documents/techteam_20200509_05.pdf

接触度に応じた施設や地域への立ち入り制限・感染者隔離のためのツール
 (例)中国(立入制限)、韓国、台湾(感染者隔離)
 公衆衛生当局による濃厚接触者の把握のための補完ツール
 (例)シンガポール(Bluetoothベース)、インド(位置情報)
 通知を受けた接触者の行動変容による感染拡大防止の、個人向けツール
 (例)ドイツ(完全匿名型)、イスラエル(位置情報のみ把握)

個人情報の取り扱い、プライバシーや監視社会への懸念

シンガポール、韓国、英国、米国、オーストリア、フランス、イタリア、インド、ノルウェー、ポーランド...30か国近くで実施、検討

機器

胸部CT

AIで肺のCT画像解析を支援するソフトウェア開発



<https://www.siemens-healthineers.com/jp/press-room/press-releases/pr-20200518-ct-ai-covid-19.html>

独Siemens Healthineers

CT画像を用いた新型コロナウイルス感染症(以下COVID-19)の解析をAIの技術によってアシストする臨床研究向けのソフトウェアを開発し世界中の医療施設へライセンスの提供を開始

その他:

米マウント・サイナイ病院
 中国アリババ集団傘下のアリババ健康、阿里雲、達摩院などの報道あり

人工呼吸器

ダイソン社人工呼吸器



人工呼吸器生産への異業種メーカーの参入

- 米国 ゼネラル・モーターズ、テスラ、トヨタ・モーター・ノース・アメリカ、フォード
- 欧州 PSA(フランス)、セアト(スペイン)、ダイソン(英国)、ダイムラー(ドイツ)

<https://www.dyson.co.uk/newsroom/overview/update/ventilator-update.html>

治療法としては、レムデシビルが令和2年5月7日に特例承認となり、その他にも国内外で様々な臨床試験が実施されている。ワクチンについては、東京大学、大阪大学、国立感染症研究所等のグループが研究開発を進めている。また、最も研究開発が進捗している診断法開発については、通常のPCR検査と比較して短時間で判定できる検査や、唾液を検体とする検査が保険適用される等、実用化が進められている。

1. 治療法

一般名	商品名	製造販売会社	現在の適応症 (開発対象疾患)	国内外臨床研究
シクレソノド	オルベスコ	帝人ファーマ	気管支喘息	観察研究(3/16~)、特定臨床研究(3/27~)
アピビラビル	アピガン	富士フイルム 富山化学	新型または再興型インフル エンザウイルス感染症	観察研究(2/22~)、特定臨床研究(3/2~)、 企業治験(3/31~)、観察研究中間報告(5/26)
レムデシビル ^{※1}	ベクルリー	米Gilead Sciences社	新型コロナウイルス感染症	観察研究(2/22~)、国際共同医師主導治験(3/23~) 企業治験(4/14~)
ロピナビル ・リナピビル	カレトラ	米Abbvie社	HIV感染症	観察研究(2/22~)
ナファモスタット	フザン	日医工	急性肺炎	観察研究(4/1~)、特定臨床研究(5/1~)
カモスタット	フォイバン	小野薬品	慢性肺炎 術後逆流性食道炎	企業治験(6/5~)
トシズマブ	アクテムラ	中外製薬	関節リウマチ	企業治験(4/8~)
エリトラン	E5564	エーザイ	重症敗血症 ^{※2}	国際共同治験(6月開始予定)

※1令和2年5月7日 新型コロナウイルス感染症の治療薬として特例承認。
※2開発中

2. 予防法(ワクチン)

ワクチンの種類	開発企業・機関	フェーズ
組換えタンパクワクチン	塩野義・国立感染症研究所	年内に臨床試験を開始すべく関係各所と協議・相談中
mRNAワクチン	東京大学医科学研究所、第一三共	試作ワクチンで動物モデルにおいて抗体価上昇を確認。 2021年3月頃の臨床試験開始を目指す。(6/12)
ウイルス様粒子(VLP)ワクチン	田辺三菱製薬(メディカゴ社)	非臨床試験における良好な結果を報告、先行してカナダ で8月までに臨床試験を開始すべく協議中(5/18)
ウイルス様粒子(VLP)ワクチン 不活化ワクチン	大阪大学、BIKEN、 医薬基盤・健康・栄養研究所	研究
DNAワクチン	アンジェス・阪大・タカラバイオ	動物への投与を行う非臨床試験を開始(3/26)
不活化ワクチン	KMバイオロジクス、医薬基盤・健康・栄養研究所、 東京大学医科学研究所、国立感染症研究所	研究
ウイルスベクターワクチン	IDファーマ、国立感染症研究所	研究

(令和2年6月17日時点 各機関、各社のプレスリリース情報をもとに作成)

3. 診断法(診断キット)

製品名	製造販売会社 (共同研究企業・機関)	原理	保険適用 ^{※3}
Loopamp [®] 新型コロナウイルス 2019(SARS-CoV-2)検出試薬キット	栄研化学	等温核酸増幅法 (LAMP法)	3月18日
SARS-CoV-2 GeneSoC ER 杏林	杏林製薬 (産総研)	超高速定量的PCR法	3月18日
SmartAmp [®] 2019新型コロナウイルス 検出試薬	ダナフォーム (理研・神奈川県衛生研)	等温核酸増幅法 (SmartAmp法)	3月23日
新型コロナウイルスRNA検出試薬 Genelyzer KIT	キャンディメディカルシステムズ (感染研・長崎大学)	等温核酸増幅法 (LAMP法)	3月26日
2019新型コロナウイルス検出試薬キット	島津製作所	RT-PCR法	4月9日
SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit	タカラバイオ株式会社	PCR法	4月30日
SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit	富士フイルム和光純薬	PCR法	5月1日
ミュータスワークCOVID-19	富士フイルム和光純薬	PCR法	5月1日
Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」	ベックマン・コールター	RT-PCR法	5月8日
SARS-CoV-2 Detection Kit	東洋紡	PCR法	5月12日
MEBRIGHT [™] SARS-CoV-2 キット	医学微生物学研究所	RT-PCR法	5月21日
SUDx-SARS-CoV-2 Detection Kit	ステッドスバイオテック (鹿児島大学)	RT-PCR法	6月11日
エスプライン [®] SARS-CoV-2	富士レボ	イムノクロマト法(抗原)	5月13日
新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) IgG/IgM Antibody Test	シミックヘルスケア・インスティテュート ALFA CIENTIFICO DESIGNS	イムノクロマト法(抗体)	—
GenBody COVID-19 IgM/IgG	ヤマト科学 GenBody Inc.	イムノクロマト法(抗体)	—
ARCHITECT [®] アナライザー用測定試薬	アボットジャパン	イムノクロマト法(抗体)	—
シカイム/ネストSARS-CoV-2 IgG	関東化学 (横浜市立大学)	イムノクロマト法(抗体)	—
HISOLTM SARS-CoV-2 N-IgG / S-IgG / N-IgM / S-IgM	シスメックス	イムノクロマト法(抗体)	—

※3「国立感染症研究所が作成した「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」に記載されたもの若しくはそれに準じたもの」として
SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出を実施する際に用いる検査の保険適用を受けた臨床研究用試薬を含む。

新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDの研究開発

6. 国際連携：新興・再興感染症研究基盤創生事業

○アジア・アフリカ地域の海外研究拠点で得られる患者検体・臨床情報等を活用し、予防・診断・治療薬の開発や、今後の我が国の感染症対策に資する成果を早期に創出する。
(「新型コロナウイルス感染症対策の推進のための研究」を強化・加速)

【事業の概要】

- アジア・アフリカの感染症流行地(10カ国)に、国内の大学・研究機関等所属の研究者が常駐し、現地の大学・研究機関・病院等との信頼関係に基づき、現地の検体や情報を活用した共同研究を推進。
- 拠点を活用した新型コロナウイルス研究を、令和2年度調整費、1次補正予算により研究支援(疫学研究・全ゲノム解析・予防/診断/治療法の基盤的技術)し、予防・診断・治療薬の開発や今後の我が国の感染症対策に資する成果を早期に創出。

【新型コロナウイルス感染症対策の進捗・成果】

- ナファモスタット(急性肺炎治療薬)が感染初期のウイルス侵入過程を阻止することを見出した研究を支援(令和元年度当初予算、東大)。

※前身の事業にあたる、感染症研究国際戦略プログラム(J-GRID)の成果の一例



【海外拠点の概要】(拠点開設年)

北海道大学 ザンビア拠点(2007年)	ザンビア大学獣医学部と連携。人獣共通感染症の疫学調査、薬剤耐性結核を研究。
東北大学 フィリピン拠点(2008年)	フィリピン熱帯医学研究所と連携。小児肺炎・下痢症のコホート研究に特色。
新潟大学 ミャンマー拠点(2015年)	国立衛生研究所と連携。インフルエンザ・呼吸器ウイルスの疫学研究。
東京大学 中国拠点(2005年)	科学院、農業科学院と連携。ウイルス感染制御、新規インフルエンザ診断薬・予防治療薬研究。
東京医科歯科大学 ガーナ拠点(2008年)	ガーナ大学野口記念医学研究所と連携。デング熱、チクングニア熱の分子疫学。
大阪大学 タイ拠点(2005年)	タイNIH・マヒドン大学と連携。蚊媒介性疾患、薬剤耐性菌を研究。
大阪市立大学 コンゴ(DRC)(2020年)	国立生物医学研究所と連携。今年度から拠点形成のフェーズビリティ研究を開始。
神戸大学 インドネシア拠点(2007年)	アイルランガ大学熱帯病研究所と連携。鳥インフルエンザ、デング熱の研究。
岡山大学 インド拠点(2007年)	国立コレラ・腸管感染症研究所と連携。新型コロナウイルス、感染伝播メカニズム研究。
長崎大学 ベトナム拠点(2005年)	国立衛生疫学研究所と連携。デング熱、鳥インフルエンザ、小児呼吸器感染症研究。令和元年度ベトナム初の新型コロナウイルス分離に成功。



新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDの研究開発



6. 国際連携 : アジア地域における臨床研究・治験ネットワーク構築事業

○「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン(健康・医療推進本部決定)」等を踏まえて、「感染症領域」と「非感染症領域」に関し、アジア域内において所要の体制整備を行い、体制整備した拠点病院との間で、医薬品・医療機器に関する国際共同治験等を行うことを目指す。

【事業の概要】

- 「アジア健康構想に向けた基本方針」(平成28年7月健康・医療推進本部決定。平成30年7月改訂)のもと、与党の提言等を踏まえた「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」(令和元年6月)が策定された。
- 同グランドデザインの具体化するものとして、治験体制・臨床研究体制の整備について、感染症並びに非感染症領域ごとに今後取り組むべき具体的事項を整理した検討報告書が、令和2年4月、アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォースによりとりまとめられた。
- 上記報告書及び新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえ、令和2年度1次補正予算で本事業を開始。日本とアジア諸国が連携し、臨床試験実施拠点のネットワークの構築を図るため、臨床試験を実施するための基盤整備に関する研究を公募により支援する。

【新型コロナウイルス感染症に関する研究開発】

- 日本の臨床研究拠点の能力・経験をベースとした、アジア共同開発(臨床研究・治験)を可能とするソフト事業(人材育成、データ収集、評価方法等)を、拠点に必要な医療機材等ハード支援等と一体的に構築。

➡ 産業界を巻き込んだアジアレベルでの「新型コロナウイルス対策」の加速化を図る。

Copyright 2020 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

「UHC推進の観点からのアジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」(令和2年4月)

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関するAMEDの活動



医療研究開発におけるAMEDの取組

- 令和2年1月31日、新型コロナウイルスに関連する研究成果とデータを広く迅速に共有する声明に署名。署名者(AMEDやNIHを含む研究支援機関や出版社等)は、データ共有につき研究者等に呼びかけるとともに、自身も取り組む。
- 米国主催の新型コロナウイルスへの対応に関する電話会議やG7科学リーダー会合に参加。
- ワシントン事務所及びロンドン事務所より、現地の研究や知見に関する最新情報を定期的に入手し、健康・医療戦略室、文科省、厚労省、経産省、総務省、特許庁等とタイムリーに共有。
- 新型コロナウイルスに係る既存薬や新薬の開発、ワクチン開発の支援に着手。

新型コロナウイルスに関連する研究成果とデータを広く迅速に共有する声明の主な内容

我々は、研究者等に、COVID-19に関連する研究成果とデータを広く迅速に共有することを呼びかける。

また、以下に取り組む。

- ・ 学術誌は、新型コロナウイルスに関係する研究内容についてアクセスをフリーとし、研究論文の提出前データや前刷りの共有は、本署名に参加した学術誌での出版に先駆けた公表とみなさない。
- ・ 研究成果は、データの利用可能性を明確にした上で、投稿時または投稿前にプレプリントサーバー等で公開する。
- ・ 新型コロナウイルスに関係する研究内容は論文の投稿時点で、著者の許可の下、世界保健機関(WHO)に速やかに共有する。
- ・ 新型コロナウイルスに関係のある研究については、できる限り迅速かつ幅広く、質の高い中間及び最終データを共有する。

新型コロナウイルス感染症対策に係る国際連携の枠組み

○米国主催 新型コロナウイルスへの対応に関する電話会議(定期開催)

- <主な出席者>
日米英仏韓をはじめとする約20か国の科学技術顧問
日本からは上山CSTI有識者議員が出席(AMEDも参加)。

- <概要>
米国ドログマイヤー大統領府科学技術政策局長の呼びかけにより、3月初めより週1回程度開催。学術出版社に対して、WHOデータベース等への論文・データの迅速な公表を呼び掛けるレターを共同発出したほか、検査方法や治療薬の開発状況等の意見交換を実施。

○G7科学リーダー会合(2020年4月30日開催)

- <主な出席者>
日本 竹本内閣府特命担当大臣(科学技術政策)
上山CSTI有識者議員、三島AMED理事長
米国 ドログマイヤー 大統領府科学技術政策局長
EU ガブリエル 欧州委員(イノベーション・研究・教育・青少年担当)
- <概要>
新型コロナウイルス感染症に関する科学技術についての意見交換を実施し、国際連携の重要性を確認。

診断法・検査機器開発

○迅速診断キットの基盤的研究開発

・LAMP及びイムノクロマト等による迅速診断キット開発に必要なゲノム解析及び関連技術開発。

○迅速ウイルス検出機器導入実証

・既に開発されている迅速ウイルス検出機器(GeneSoC)について、新型コロナウイルスの検査に活用できるようにするため、既存のPCR機器による検査を行っている機関等に導入し、現場での実効性や操作性の確認も合わせて行い、実利用の加速化につなげる。

○政府からの出資金を活用した医薬品・医療機器等の創出

・産学官の連携を通じて、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

治療法開発

○抗ウイルス薬開発

・SARS等に対する感染複製阻害薬候補等を用いた抗ウイルス作用の検証による治療薬候補を特定。加えてin vitroや感染動物モデル等の評価系を開発。

・インフルエンザ治療薬(アビガン(ファビピラビル))について多施設での臨床研究。

・既存治療薬とは異なる作用機序等に着眼した新薬の候補の中で、特に効果を期待できる薬剤の開発を推進。

○ウイルス等感染症対策技術の開発

・簡易・迅速かつ分散的なウイルス検査、感染拡大防止に向けたシステム、重症患者等に向けた医療機器等の開発・実証等を支援。

ワクチン開発

○ワクチン開発

・組換えタンパク合成系を用いたワクチン抗原とアジュバントを組合せたワクチン候補の作製と関連技術を開発。

・mRNA技術を応用したワクチン候補を作製、関連技術を開発。

・ワクチン候補の作製、動物を用いた検討、アジュバント等関連技術の開発といった基礎研究から、非臨床試験(薬理試験、毒性試験)、臨床試験(第1相試験)までのワクチン開発。

分子疫学・病態解明

○感染症ゲノム解析・免疫レバア解析及び統合型データ共有

・患者及び感染者からの検体について、次世代シーケンサーによる解析を実施するとともに、患者の免疫レバア解析を行い、臨床・疫学等の情報と統合し利活用出来る基盤を構築する。

○国内外の検体の確保・解析

・国内外の血液サンプル等の検体を集積・解析すること等により、予防法・診断法・治療薬の開発を加速する。

コロナ研究を支える基盤

○感染性臨床検体等の解析基盤の整備及び創薬基盤の充実

・既存のBSL2,3ユニットを改修・整備し、単細胞解析装置(クライオ電子顕微鏡)などを設置するとともに、感染動物を取り扱える設備を更新・整備する。

○技術基盤のシーズ開発

・新型コロナウイルス感染症及び新興感染症に係る創薬等研究開発において科学的・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、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広く公募により開発。

○新型コロナウイルス感染症対策のための研究基盤の強化・充実

・計算機用サーバーの整備によるインシリコ解析の強化、及び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。

・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することにより、知見を集約し、研究成果を早期に創出。

・日本の臨床研究拠点の能力・経験をベースとした、アジア共同開発(臨床研究・治験)を可能とする人材育成、データ収集、評価方法等を、拠点に必要な医療器材等ハード支援等と一体的に構築する。

○高品質バイオリソースの維持

・高品質バイオリソースを新型コロナウイルス影響下でも着実に維持・提供を継続するため、最低限の人的リソースのみでバイオリソースの維持活動を可能とする省力化の実現、飼育環境等における異常・故障などの緊急事態の感知・対応等のリモート化の実現。

<参考> 関係機関との連携等

- 世界の研究支援機関や学術誌出版社と共同で、研究データや結果を共有すること、また、そのことが研究者の使命である論文発表に不利にならないように取り組む声明に署名したことを発表。(令和2年2月3日)

<https://www.amed.go.jp/news/topics/20200203.html>

- 日本製薬工業協会(以下、製薬協)と、日本の製薬企業を含む産学官の連携を強化・相互協力により、オールジャパンとして以下の3つのCOVID-19対策に取り組むことを確認。(令和2年3月27日)

①低分子化合物の提供(ドラッグ・リポジショニング)

②BSL-3施設を用いたワクチン開発

③中和抗体医薬品の研究開発

<https://www.amed.go.jp/news/other/20200327.html>

- 公募情報や研究成果など一元化し、一覧性をもって閲覧を可能とする「AMEDの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する研究開発支援について(まとめ)」を開設、適時、情報更新を実施。(令和2年3月17日)

<https://www.amed.go.jp/news/topics/covid-19.html>