

安全な農畜水産物安定供給のための包括的レギュラトリーサイエンス研究推進委託事業のうち課題解決型プロジェクト研究

「官民・国際連携による ASF ワクチン開発の加速化」の中間評価結果及び評価結果に基づく対応措置

実施研究機関	実施期間	研究概要	評価所見	総括評価	評価結果に基づく対応措置 (研究計画の変更、中止等)
ASF ワクチン開発コンソーシアム ・国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 ・国立大学法人東京大学大学院農学生命科学研究科 ・タカラバイオ株式会社 ・日生研株式会社	R2～R6	(背景・目的) 現在、中国等のアジア各国でアフリカ豚熱(ASF)が養豚業に深刻な被害をもたらしている(中国では、初発生から約1年間で 120 万頭の豚が殺処分)。また、わが国では国外から違法に持ち込まれた豚肉製品から ASF ウイルス(ASFV)が分離されるなど、国内への侵入が警戒されている。 ASF に対する有効なワクチンは世界的に開発されていないため、ワクチンを用いた本病の防疫対策を講じることはできない。そこで本事業では、ワクチン開発を加速化するために、ワクチン候補株の作製などの研究開発を実施する。 (研究項目) 1. ワクチン候補株の選抜・作出 ワクチン候補株の作出に資するため、ASFV の効率的遺伝子改変手法を確立する。この手法を用いてワクチン候補となる弱毒ウイルス株を樹立するとともに、ウイルス株の性状を解析する。 2. ワクチン候補株の増殖に用いる株化細胞の性状解析 ASFV が効率よく増殖可能な株化細胞を探索・樹立する。また、当該細胞株について迷入ウイルスや内在性レトロウイルスの有無等、ワクチン製造における安全性や安定性を評価し、培養法の最適化を図る。 3. ワクチン候補株の効果判定法の開発 ワクチン候補株の検出に適した病原学および血清学的診断法を構築する。また、病性鑑定において特に問題となる豚熱(CSF)との簡易識別法を確立する。 4. 病原性評価モデルの確立 豚ならびに汎用される実験用小動物等を用いて、ASFV 遺伝子改変株の病原性評価に適した実験モデルを確立する。	・本プロジェクトは世界で実用化されていない ASF ワクチンの開発を目指す困難な目標を掲げている。研究グループはその基盤となる ASFV の増殖に適した株化細胞をすでに開発しており、それを用いてワクチン候補株作出に向け概ね計画通りに進捗していると評価できる。 ・ASF のワクチン開発には有効な細胞株が必須である。本研究では世界で初めて開発した ASFV 高感受性の豚マクロファージ由来細胞株を用いて研究展開を行っており、先導性は高いと評価する。 ・プロジェクト 2 年目に実用化された ASF/CSF マルチプレックス qPCR は、動物衛生行政の喫緊の課題である ASF と CSF を簡便に鑑別できる新たな検査法として開発、市販され、国の指針に取り入れられ、すでに地方自治体の行政検査機関に普及が開始されており高く評価できる。 ・ワクチン製造に有望な弱毒ウイルス株の確立や病原性評価モデルについては、試行錯誤を重ねながら着実に研究を進展させており、有望な成果の創出に期待したい。 ・「マルチプレックス qPCR 法の開発」等、一部の研究項目ではすでに目標を達成し、当初の計画以上の進捗がみられる。引き続き、研究者間で連携するとともに、研究者と運営チームがよくコミュニケーションを取りながら研究を実施することで、更なる成果が期待される。 ・ASFV という他に類似ウイルスがほとんど知られていない未知の病原体について、これまでの成果が現れてきている。コンソーシアム内でチームが有機的につながってきており、今後、国際的に発信できる新規情報がさらに多く出てくることが期待される。困難な課題に対して、総合的には、計画以上の進捗がみられると考える。	A	引き続き運営チームと連携し、継続して研究を実施する。

＜総括評価の説明＞

- A: 研究実施計画どおり、又は計画以上に進捗しており、引き続き運営チームと連携し、継続して研究を実施することが妥当である。
- B: 研究の進捗は遅れているが、一層の努力により研究を実施すれば、研究目標の達成は可能と見込まれる。
- C: 研究の進捗が遅れており、運営チームと協議し、研究実施計画を見直した上で研究を実施することが妥当である。
- D: 研究計画を見直しても目標を達成できる見込みが低いことから、研究課題を中止することが妥当である。

安全な農畜水産物安定供給のための包括的レギュラトリーサイエンス研究推進委託事業のうち課題解決型プロジェクト研究

「CSF の新たな総合的防除技術の開発」の中間評価結果及び評価結果に基づく対応措置

実施研究機関	実施期間	研究概要	評価所見	総括評価	評価結果に基づく対応措置 (研究計画の変更、中止等)
CSF 対策研究コンソーシアム ・国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 ・国立大学法人 東海国立大学機構 ・国立大学法人宇都宮大学 ・兵庫県公立大学法人兵庫県立大学 ・学校法人酪農学園 ・国立大学法人北海道大学 人獣共通感染症国際共同研究所 ・国立大学法人北海道大学 大学院獣医学研究院 ・国立大学法人広島大学 ・学校法人日本医科大学	R2～ R6	(背景・目的) 平成 30 年9月に国内において 26 年ぶりに豚熱(CSF)が発生し、国内養豚業への被害は甚大となっている。令和元年 10 月より CSF ワクチンの豚への接種が国内の一部地域で開始されたところであるが、CSF の国内対策は引き続き急務であり、防疫対策を一層強化するための研究が求められている。 そのため、本事業では、CSF ウイルス(CSFV)の侵入リスクを明らかにするための研究、野生動物からの感染に関する研究、より有効な防疫対策の研究開発を実施する。 (研究項目) 1. 農場への CSFV 侵入リスクを明らかにするための研究 野生イノシシにおける CSF の流行動態を評価するため、イノシシの生態を解明するとともに、個体数の推定や生息状況の把握のための技術を開発する。農場に出入りする野生動物によって農場に CSFV が侵入する可能性を検証する。 2. CSFV の野生動物における感染拡大や野生動物からの感染に関する研究 豚と野生イノシシにおける CSF の流行動態を数理モデルや空間統計解析手法を用いて解析し、感染拡大に与える要因や対策の有効性を評価するとともに、豚と野生イノシシから得られた CSFV の全ゲノム情報を解析し、ウイルスの侵入や事例間の関連性等を評価する。また、リスク評価手法を用いて、海外からアフリカ豚熱ウイルスや CSFV が侵入するリスクを評価するとともに、豚農場への調査を実施して、農場の衛生対策の有効性を評価する。 3. 豚熱(CSF)に対するより有効な防疫対策の研究開発 ワクチン接種動物と野外感染動物との識別が可能な新たなマーカーワクチンを開発し、そのマーカーワクチンに対応した ELISA 法などの識別検査法を開発する。また、豚とイノシシの CSFV 感染実験により感染動態を明らかにするとともに、消毒薬の有効性を評価する。	・野生イノシシの生態については解明が進んでいるものの、CSFV との関連については依然不明な点が多いことから、継続した取り組みを期待する。養豚場を取り巻く環境での野生動物の行動実態が明確になれば、感染防止のための農場バイオセキュリティの強化を闇雲に労力と資源を要求するのではなく効率的、効果的に実現できる具体的な対応策の創出につながるなど現場への波及効果も期待できる。 ・イノシシなど野生動物に関する成果については、地域差や個体差も含め解釈についての変動要素が大きく、結果を一般化できるのか意識して進めていただきたい。 ・全ゲノム解析によるウイルス伝播様式の解明、野生イノシシの感染拡大に関する地理情報や農場での侵入リスクの解析、イノシシの経口ワクチンの効果評価等、家畜衛生の現場ニーズにあわせた研究が行われていると評価する。 ・国産マーカーワクチンの開発について、有用な組換え CSFV が見いだされている。また、現行ワクチンの有効性評価や農場の感染リスクなどの情報も提供され、活用が期待される。 ・豚熱の防除について様々な角度から体系的に研究した事例は希少であり、今後期待される研究成果には先導性があるといえる。また、将来的にはアフリカ豚熱対策にも繋がり得るという点でも先導性がある。 ・研究実施計画どおりに進捗していると評価でき、引き続き運営チームと連携し、状況に応じて適切に計画の見直しをしつつ継続して目標達成に努力して頂きたい。養豚農家に安心して営農できる環境を与える研究成果を期待している。	A	引き続き運営チームと連携し、継続して研究を実施する。

<総括評価の説明>

- A: 研究実施計画どおり、又は計画以上に進捗しており、引き続き運営チームと連携し、継続して研究を実施することが妥当である。
- B: 研究の進捗は遅れているが、一層の努力により研究を実施すれば、研究目標の達成は可能と見込まれる。
- C: 研究の進捗が遅れており、運営チームと協議し、研究実施計画を見直した上で研究を実施することが妥当である。
- D: 研究計画を見直しても目標を達成できる見込みが低いことから、研究課題を中止することが妥当である。