

第7回 日本医療研究開発機構
レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム
抄録集

目次

日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業
プログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサーのご紹介 4
はじめに 5
プログラム 6

【第一部】 特別講演

『COVID-19に関しこれまでに蓄積された知見と対策、そしてこれから』

岡部 信彦

川崎市健康安全研究所 所長 9

『PMDAのCOVID-19ワクチンに対する評価の考え方と国際連携について』

荒木 康弘

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ワクチン等審査部長10

【第二部】 開発事例とRS研究

『新型コロナウイルス感染症治療薬レムデシビルの臨床的有用性』

表 雅之

ギリアド・サイエンシズ株式会社 常務執行役員 臨床開発本部長12

『BNT162b2 COVID-19ワクチン開発 我々はパンデミックから何を学んだか?』

小河原 修

ファイザーR&D合同会社 ワクチン・リサーチ部 部長13

『新規モダリティーワクチンの品質特性評価及び安全性評価とガイドライン作成』

山口 照英

金沢工業大学 加齢医工学先端技術研究所 所長14

『ダイレクトPCR法による新型コロナウイルス核酸試薬の開発』

四方正光

株式会社島津製作所 分析計測事業部

バイオ・臨床ビジネスユニット ビジネスユニット長16

『緊急開発される核酸増幅検査薬の信頼性確保に向けた取り組み』

井上 貴雄

国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部 部長17

『コロナ禍におけるリスクコミュニケーション』

堀口 逸子

東京理科大学 薬学部 医療薬学教育支援センター18

日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業
プログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサーのご紹介

<プログラムスーパーバイザー (PS) >

担当する事業の目的及び課題を把握し、事業の運営を行う。

○奥田 晴宏

医薬品医療機器レギュトリーサイエンス財団 会長

<プログラムオフィサー (PO) >

PSを補佐して事業運営実務を行う。

○片倉 健男

国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員

○佐瀬 一洋

学校法人順天堂大学 大学院医学研究科 臨床薬理学 教授

○松山 晃文

大阪はびきの医療センター 次世代創薬創生センター センター長

○矢守 隆夫

学校法人帝京大学 臨床研究センター 教授

(五十音順)

はじめに



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
医薬品等規制調和・評価研究事業
プログラム・スーパーバイザー

奥田 晴宏

2019年12月31日、中国政府がWHOに原因不明の肺炎患者の発生を通報後2年が経過しました。この間、全世界では新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染者299,323,841人および死者5,470,391人（1/7 4:22現在Johns Hopkins大調査）、我が国ではそれぞれ1,743,781人および18,398人（1/6 23:59現在NHK調査）が報告されています。我が国では昨年夏から患者数が一旦は減少したものの、オミクロン株の市中感染が拡大、患者数が急増するなど予断を許さない状況にあります。

COVID-19は、我が国の公衆衛生上の諸問題に関するリスクマネジメントとクライシスマネジメントにいくつもの課題を与えました。いわゆる「平時」に必要なレギュラトリーサイエンス（RS）だけでなく、危機発生時のRSの必要性が強く認識され、関係者が対応しているところです。

AMEDも2020年以降、COVID-19関連の研究延べ340課題（1,386億円（2021年6月現在））を支援してまいりました。研究分野には治療法開発、ワクチン開発、診断法開発、機器システム開発、基盤技術開発（環境整備を含む）、国際関連事業および実用化支援事業（CiCLE）等が含まれています。

医薬品等規制調和・評価研究事業は、毎年RSに関連したシンポジウムを実施しておりますが、今年は「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）とレギュラトリーサイエンス」をテーマとし、シンポジウムを企画いたしました。特別講演では、新型コロナウイルス感染症対策分科会委員の岡部信彦川崎市健康安全研究所長および荒木康弘PMDAワクチン等審査部長から、それぞれ「COVID-19に関しこれまでに蓄積された知見と対策、そしてこれから」および「PMDAのCOVID-19ワクチンに対する評価の考え方と国際連携について」に関してご講演をいただきます。また、治療薬やワクチン開発に関して、短期間で研究開発に成功した製薬企業の取組と新規モダリティのワクチンに関するガイドラインに関する講演をいただくとともに、診断に不可欠なNAT法開発の現状やその信頼性評価に関する講演、およびコロナ禍における情報提供についてリスクコミュニケーションの視点による講演をいただく予定です。

多数の方々にご参加をいただき、COVID-19のいち早い収束に向けて、また今後新たに発生するかもしれない新興感染症のリスク低減に向けて、本シンポジウムが少しでも貢献できることを期待しております。

第7回 日本医療研究開発機構レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)とレギュラトリーサイエンス

プログラム

【日時】令和4年2月10日(木) 13:00 - 17:45

【場所】ハイブリッド(よみうり大手町ホール+オンライン)

【開会の挨拶】 13:00 - 13:10

日本医療研究開発機構 理事長

三島 良直

【第一部】 特別講演 (講演40分、質疑応答5分)

座長:AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムスーパーバイザー

奥田 晴宏

13:10 - 13:55

演題:『COVID-19に関しこれまでに蓄積された知見と対策、そしてこれから』

講演者:川崎市健康安全研究所 所長

岡部 信彦

13:55 - 14:40

演題:『PMDAのCOVID-19ワクチンに対する評価の考え方と国際連携について』

講演者:独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ワクチン等審査部長

荒木 康弘

【第二部】 開発事例とRS研究 (講演20分、質疑応答5分)

座長:AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムオフィサー

松山 晃文

AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムオフィサー

矢守 隆夫

14:50 - 15:15

演題:『新型コロナウイルス感染症治療薬レムデシビルの臨床的有用性』

講演者:ギリアド・サイエンシズ株式会社 常務執行役員 臨床開発本部長

表 雅之

15:15 - 15:40

演題『BNT162b2 COVID-19ワクチン開発 我々はパンデミックから何を学んだか?』

講演者:ファイザーR&D合同会社 ワクチン・リサーチ部 部長

小河原 修

15:40 - 16:05

演題:『新規モダリティーワクチンの品質特性評価及び安全性評価とガイドライン作成』

講演者:金沢工業大学 加齢医工学先端技術研究所 所長

山口 照英

座長:AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムオフィサー 片倉 健男
AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムオフィサー 佐瀬 一洋

16:15 - 16:40

演題:『ダイレクトPCR法による新型コロナウイルス核酸試薬の開発』

講演者:株式会社島津製作所 分析計測事業部
バイオ・臨床ビジネスユニット ビジネスユニット長

四方 正光

16:40 - 17:05

演題:『緊急開発される核酸増幅検査薬の信頼性確保に向けた取り組み』

講演者:国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部 部長

井上 貴雄

17:05 - 17:30

演題:『コロナ禍におけるリスクコミュニケーション』

講演者:東京理科大学 薬学部 医療薬学教育支援センター 教授

堀口 逸子

17:30 - 17:40

総合質疑応答

【閉会の挨拶】 17:40 - 17:45

AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムスーパーバイザー

奥田 晴宏

【第一部】

特別講演

座長：

奥田 晴宏

AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムスーパーバイザー

COVID-19に関しこれまでに蓄積された知見と対策、そしてこれから

岡部 信彦

川崎市健康安全研究所 所長

【要旨】

2021年12月末、世界はCOVID-19のパンデミックの真ただ中にある。国内においてはこれまでにない感染者数の急増とそれに伴う重症者数の増加が7～8月に見られ、9月～10月にかけて急激に減少した。12月末現在で若干の増加傾向となっているが、このまま落ち着きに向かうのか、再び増加の山を迎えてしまうのかはまだ不明であり、予断を許さないところである。

事の発端は、2019年12月末に中国武漢市において原因不明肺炎の集団発生から始まり、2020年1月5日WHOは国際保健規則(IHR)に基づいて世界にこの状況を公表した。国内においては1月6日厚生労働省が「中国武漢市における非定型肺炎の集団発生に係る注意喚起」とする事務連絡を発し、1月16日国内第1例目が検知されている。発生からおよそ2年を経て、当初の「原因不明の肺炎」は病原ウイルス、病態、臨床症状、治療・予防、疫学状況などについて、かつてないほどのスピードで進歩・進展した。対応もNon-Pharmaceutical Intervention一辺倒から、ワクチン・治療薬の出現による Pharmaceutical Interventionが加わり、車の両輪が揃ってきた感がある。一方、科学の進歩は、さらに不明の点が浮き出てきたり、病原性や感染性に変化を与えそうな変異ウイルスの出現による状況の変化など、大きくダイナミックに動いている。加えて単なる感染症の予防と治療の問題だけではなく、政治、経済、国際社会の混沌を巻き込んだ「社会の病」となり事は複雑化しており、「有効な処方箋」はいまだに乏しいと言わざるをえない。

シンポジウムでは、COVID-19に関しこれまでに蓄積された知見と対策、そしてこれからのについて私見を述べてみたい。

【略歴】

1971年 慈恵医大卒。同大小児科で研修。帝京大小児科、慈恵医大小児科助手。神奈川県立厚木病院小児科、都立北療育園小児科など勤務。

1978-1980年 米国バンダービルト大小児科感染症研究室、帰国後国立小児病院感染科、神奈川県衛生看護専門学校附属病院小児科部長。

1991-1994年 WHO西太平洋地域事務局(フィリピン)伝染性疾患予防対策課課長。帰国後慈恵医大小児科助教授。

1997年 国立感染症研究所感染症情報センター室長

1999年 同上感染症情報センター長、

2012年 川崎市衛生研究所(現川崎市健康安全研究所)所長 現在に至る

厚生労働省新型コロナウイルス感染症アドバイザリーボード構成員、内閣官房・新型コロナウイルス感染症基本的対処方針等諮問委員会構成員、内閣官房・新型コロナウイルス感染症対策分科会構成員など。

荒木 康弘

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ワクチン等審査部長

【要旨】

COVID-19が流行し、国民の行動は著しく制限されることとなったが、COVID-19の感染、発症及び重症化を抑制することができるようになったのは、新型コロナウイルスワクチンの早期開発の貢献が大きい。

日本の全人口の80%以上が接種したこのワクチンの有効性評価のあり方については、COVID-19の病態の解明や、SARS-CoV-2に対する免疫による防御効果に関するエビデンスの急速な蓄積、そして社会情勢の大幅な変化によって、わずか1年の間に多くの変更がなされた。その背景には世界保健機関や規制当局間の密接な連携がある。

本発表では、医薬品医療機器総合機構が公表した「新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチンの評価に関する考え方」(令和2年9月2日医薬品医療機器総合機構ワクチン等審査部)及び関連補遺を中心に、新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性評価の最新情報と、その背景にある国際連携について解説する。

【略歴】

- 1999年 東京大学大学院薬学系研究科修士課程修了
- 1999年 厚生省(当時)に入省(厚生省生活衛生局食品化学課)
- 2002年 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課主査
- 2004年 厚生労働省大臣官房厚生科学課主査
- 2007年 医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部主任審査員
- 2009年 厚生労働省医薬食品局審査管理課専門官
- 2010年 在ウィーン国際機関日本政府代表部一等書記官
- 2013年 厚生労働省大臣官房国際課国際協力室室長補佐
- 2015年 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課課長補佐
- 2017年 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課課長補佐
- 2020年～ 現在に至る

【第二部】前半

開発事例とRS研究

座長：

松山 晃文

AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムオフィサー

矢守 隆夫

AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムオフィサー

新型コロナウイルス感染症治療薬レムデシビルの臨床的有用性

表 雅之

ギリアド・サイエンシズ株式会社 常務執行役員 臨床開発本部長

【要旨】

レムデシビル(ベクルリー®点滴静注用100mg)は核酸アナログのプロドラッグで、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)やエボラウイルスを始め、多くのRNAウイルスのリボ核酸ポリメラーゼを阻害することにより、広範な抗ウイルス活性を示す。レムデシビルは、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対して、臨床試験で有効性が確認された最初の直接作用型抗ウイルス薬で、現在までに日米欧を始め、50以上の国々でCOVID-19に対する治療薬として承認又は緊急使用が許可されている。

米国国立アレルギー感染症研究所(NIAID)主導で実施された第3相試験(Adaptive COVID-19 Treatment Trial-1:ACTT-1試験)は、SARS-CoV-2陽性の軽症、中等症又は重症(日本の重症度分類では中等症I・II又は重症に相当)の入院患者を対象に実施され、レムデシビル10日間の点滴静脈内投与で、回復までの期間の短縮、臨床状態の改善及び重症化の抑制が認められた。また、重症化リスクを有する非入院のCOVID-19患者を対象にギリアド社が実施した第3相試験(PINETREE試験)では、レムデシビルの3日間の点滴静脈内投与で、入院又は死亡に至る患者の割合が減少した。さらに、大規模な実臨床データのレトロスペクティブ解析において、レムデシビルはCOVID-19患者の死亡率を低下させることも示された。

ギリアド社は、レムデシビルの治験結果が得られる前からその生産体制を増強し、また、インド・パキスタン・エジプトの後発品製造会社とボランタリーライセンス契約を結んで、低・中所得国へのアクセスの拡大にも取り組んでいる。

【略歴】

ギリアド・サイエンシズ株式会社 常務執行役員 臨床開発本部長。基礎研究から臨床開発まで新薬の研究開発業務に約35年にわたって従事。ギリアド・サイエンシズの日本法人設立時に社員第1号として入社し、肝炎治療薬、抗HIV薬、炎症性疾患治療薬、抗悪性腫瘍薬などを開発。京都大学理学部卒業後、広島大学で薬学博士、英国Durham大学でMBAを取得。

小河原 修

ファイザーR&D合同会社 ワクチン・リサーチ部 部長

【要旨】

重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2 (SARS-CoV-2) に起因する新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は急激に感染拡大し、2020年3月に世界保健機関 (WHO) よりパンデミックと評価され、現在も様々な変異株に変化しながら世界中で蔓延している。

ファイザー社とビオンテック社は、COVID-19ワクチンとして、SARS-CoV-2のスパイクタンパク質を抗原としたmRNAワクチン(開発コード:BNT162b2)の開発に着手し、2020年12月に米国および欧州でそれぞれ緊急使用承認および条件付き承認を取得した。本邦では、2020年10月から治験を開始し、2021年2月に16歳以上における「SARS-CoV-2による感染症の予防」を効能・効果とした特例承認を取得した。

その後、12～15歳の海外試験成績をもとに、2021年5月に接種対象者の年齢を16歳以上から12歳以上に拡大した。また、本ワクチンを3回接種するブースター接種の適応を2021年11月に取得し、さらに希釈不要製剤や5～11歳の小児に対する適応拡大も申請しており、本邦におけるCOVID-19の感染拡大防止に貢献している。

本講演では、初回承認の根拠となった有効性(発症予防)および安全性、また本邦における中和抗体価や反応原性の日本人データを解説する。また、最近の話題として、3回目接種時のブースター効果、5～11歳の小児における免疫原性・安全性および本ワクチンを接種した被験者血清による各変異株に対する中和能についても解説する。

さらに、本ワクチン開発を通して、パンデミック時におけるワクチン開発の在り方や今後のガイドラインの展望について考察してみたい。

【略歴】

1988年 筑波大学大学院医科学研究科卒

1988年 アップジョン・ファーマシューティカルズ・リミテッド入社

2000年 日本ワイスレダリー株式会社 主席部員

経鼻生インフルエンザワクチン開発に従事

2004年 北里研究所 生物製剤研究所(北里第一三共ワクチン株式会社)臨床開発部門長

麻しん風しん混合ワクチン、四種混合ワクチン、新型インフルエンザワクチン等の開発・承認

2012年 武田薬品工業株式会社 ワクチンビジネス部 臨床開発グループ長

細胞培養新型インフルエンザワクチン、ヒブワクチンの開発・承認

2016年～ 現職

所属学会: 日本ワクチン学会、日本小児感染症学会

山口 照英

金沢工業大学 加齢医工学先端技術研究所 所長

【要旨】

新型コロナウイルス(SARS-Co2)の世界的大流行を受け、いち早く承認されたのが2つの新規モダリティーを用いたmRNAワクチンと組換えウイルスワクチンである。このような新規モダリティー技術が感染防御ワクチンとしてこれほど多くの人に投与されるワクチンとして利用されるようになるのはこれまで想定されていなかったが、逆にこのような画期的技術がパンデミックのような緊急性を要する感染症への対応としての極めて高い有用性が実証されたことは特筆に値すると思われる。

組換えウイルスワクチンについては非常に地域の限定された重篤な感染症を対象として開発が進められてきている。例えばエボラ出血熱ワクチンの様な製品が承認されている。組換えウイルスワクチンの開発では遺伝子組換え生物を用いる潜在リスクを踏まえた上で病原性の高いウイルスに対応するための技術として注目されてきていた。そこでAMEDの支援を受けトラベラーズワクチンの専門家を結集し、PMDAとも緊密に連携しながら組換えウイルスワクチンの安全性や品質評価を中心とするガイドライン作成を進めてきた。今回の発表ではこのガイドラインに向けてどのような議論を行なってきたか、またそのキーポイントについて議論させていただきたい。

一方、mRNAワクチンガイドラインについても検討を行なっているが、まだその概略を説明できるほど進展していない。一方で新型コロナウイルスワクチンの評価ガイドラインが専門家協議の結果を踏まえてPMDAから発出されている。また審査報告書なども出されており、これらを踏まえた上で、現時点でコンセンサスの高い要件について議論をしてみたい。

【略歴】

1976年 神戸大学大学院修了
1976年 東京都臨床医学総合研究所
1987年 国立医薬品食品衛生研究所
2015年 日本薬科大学
2017年 金沢工業大学 特任教授

【第二部】後半

開発事例とRS研究

座長：

片倉 健男

AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムオフィサー

佐瀬 一洋

AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムオフィサー

ダイレクトPCR法による新型コロナウイルス核酸検出試薬の開発

四方 正光

株式会社島津製作所 バイオ・臨床ビジネスユニット ビジネスユニット長

【要旨】

瞬く間に世界中に広がった新型コロナウイルス感染症により、2020年2月頃、我が国でも核酸増幅検査(Nucleic acid amplification test: NAT)の需要が急増した。主にPCR法やLAMP法がNAT検査薬の測定原理として用いられたが、当時は検体から核酸を精製する方法が一般的であり、精製作業を人手で行う多くの施設で検査担当者が疲弊したり、世界的な需要の高まりから精製に使用する試薬キットの入手が困難となる問題が生じていた。

当社は、核酸精製を必要とせず、検体を簡便に処理するだけで核酸検出に使用できるPCR用の検体処理液や反応試薬の技術開発を長年に渡り行ってきた。PCRを阻害する様々な物質が検体中に存在するが、当社の技術は、反応に及ぼすこれら阻害物質の影響が最小限になるように反応液に複数の添加剤を加えていることが特徴である。一例として、簡易処理した糞便よりダイレクトにノロウイルスの核酸(RNA)を検出するPCR検査試薬を、食品関連従事者が定期的に行う検便検査に普及させた実績がある。この技術を流用し、鼻咽頭拭い液と検体処理液を混合して加熱処理し、反応液に添加することで新型コロナウイルスの核酸(RNA)を検出するダイレクトPCR検査試薬を急遽製品化した。

本シンポジウムでは、開発着手段階に行った製品仕様の検討内容や、性能確認を経て検査用試薬として上市するまでに通過したプロセスを紹介する。また、検査の実施において、これまでに実施経験がない施設が新たにPCR装置を導入して始める例が多く見られたが、必要となったサポートについて振り返る。最後に、感染拡大防止を目指して当社が積極的に取り組んでいる、相次ぐ変異株の出現に対応する変異検出試薬キットの開発や、下水中のウイルス監視方法を紹介する。

【略歴】

1995年 京都工芸繊維大学 繊維学部 応用生物学科 卒業
1997年 京都工芸繊維大学大学院 工芸科学研究科 博士前期課程 修了
1999年 京都工芸繊維大学大学院 工芸科学研究科 博士後期課程 修了
2000年 株式会社島津製作所 分析事業部 ジェノミックリサーチ室 副主任
2002年 同 分析計測事業部 ライフサイエンス研究所 副主任
2009年 同 分析計測事業部 バイオ・臨床ビジネスユニット 遺伝子解析グループ 主任
2014年 同 分析計測事業部 バイオ・臨床ビジネスユニット 遺伝子解析グループ長(課長級)
2021年 同 分析計測事業部 バイオ・臨床ビジネスユニット長(部長級)

緊急開発される核酸増幅検査薬の信頼性確保に向けた取り組み

井上 貴雄

国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部 部長

【要旨】

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の感染拡大を受け、国内においてもPCR法や等温増幅法を基本原理とする多数の核酸増幅検査薬(Nucleic acid amplification test:NAT検査薬)が緊急開発され、COVID-19の確定診断に用いられている。これらの検査薬の開発時は臨床検体の入手が困難な状況であり、かつ、緊急に使用を認める必要があったことから、極めて限定的な臨床検体(陽性検体10、陰性検体15)で性能が評価され、多くは研究用試薬(薬事未承認)として使用が許可されてきた。

この背景を踏まえ、国立医薬品食品衛生研究所では「新型コロナウイルス感染症に係る体外診断薬の信頼性確保事業(令和2年度第一次補正予算)」において、緊急開発された約30品目のNAT検査薬(2020年7月までに国内で使用許可を受けた全ての製品)について、開発/販売企業の協力の下、一斉性能比較試験を実施してきた([http://www.nihs.go.jp/mtgt/pdf/ COVID-19-NAT-test-02.pdf](http://www.nihs.go.jp/mtgt/pdf/COVID-19-NAT-test-02.pdf))。また、開発企業との面談やアンケート、添付文書等の包括的調査を通して、各製品の特徴や優位性を把握するとともに、緊急開発時に生じた問題点や信頼性確保に係る課題の洗い出しを進めている。さらに、AMED医薬品等規制調和・評価研究事業の支援を受け、①反応系に含まれる夾雑物、②プライマーの交差性、③ウイルス変異などの影響に関するウェット検証を実施しており、最終的に「緊急開発されるNAT検査薬の信頼性確保に係る留意事項」を文書として取りまとめる予定である。

本シンポジウムでは、国立医薬品食品衛生研究所のこれまでの取り組みを紹介するとともに、緊急開発される感染症診断用NAT検査薬の信頼性確保の在り方を議論したい。

【略歴】

1998年 3月	東京大学薬学部薬学科 卒業
2000年 3月	東京大学大学院薬学系研究科 修士課程 修了
2003年 3月	東京大学大学院薬学系研究科 博士後期課程 修了
2003年 4月	東京大学大学院薬学系研究科 助教
2011年10月	国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部 主任研究官
2013年10月	国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部 第5室(核酸医薬室)室長
2014年10月	日本医療研究開発機構(AMED)設立準備室 併任(2015年3月まで)
2014年11月	国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部 第2室(核酸医薬室)室長(改組)
2015年 4月	日本医療研究開発機構(AMED)規制科学・臨床研究支援室 室長(出向)
2017年 6月	国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部 第2室(核酸医薬室)室長(復帰)
2020年 4月	国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部 部長(現職)

大阪大学大学院薬学研究科 招へい教授(核酸医薬学分野)

AMED医療研究開発革新基盤創成事業 プログラムオフィサー

日本薬学会 代議員/レギュラトリーサイエンス部会常任世話人/関東支部幹事

日本核酸医薬学会 評議員/レギュラトリーサイエンス部会代表

日本薬剤学会 DDS製剤臨床応用フォーカスグループ幹事

堀口 逸子

東京理科大学 薬学部 医療薬学教育研究支援センター 教授

【要旨】

リスクコミュニケーションは、民主主義の思想を背景に、自己決定権や消費者の権利を保障するものであり、インフォームドコンセントも含む。「個人、機関、集団間での情報や意見のやりとりの相互作用的過程」(National Research Council 1989)と定義されている。文部科学省は2014年3月「リスクコミュニケーションの推進方策」をまとめている。リスクコミュニケーションは、本来、情報提供から情報共有、共考、ステークホルダー間の相互理解、信頼、リスクの受容、行動変容へとすすむステップで、情報提供が主体ではない。情報は、リスクの性質やリスク管理についてである。コロナ禍では、ワクチンや治療薬の開発、ワクチン接種等の公衆衛生対策についてであり、経済対策も含む。

日本において2020年春に始まったCOVID-19のパンデミックでは、4月からの第一波において、厚生労働省クラスター対策班のメンバーとしてTwitterアカウント「新型コロナクラスター対策専門家」<https://twitter.com/ClusterJapan>の開設と運営に従事した。このアカウントは、テレビで紹介されるだけでなく、運営者へのインタビューや、メディアの情報源として活用されるなどし、最大44万人超のフォロワーを短期間で獲得した。研究者からメディアなどを介さずに直接情報を提供するツールとして機能した。これは危機(緊急)時のリスクコミュニケーションである。

本シンポジウムでは、このTwitterアカウントの分析結果等を紹介しつつ、研究成果等の情報提供について、リスクコミュニケーションの視点から考察する。

【略歴】

1992年 長崎大学歯学部卒

1996年 長崎大学大学院医学研究科博士課程社会医学系公衆衛生学専攻修了博士号取得
長崎県佐世保市保健福祉部非常勤嘱託、国立公衆衛生院客員研究員を経て

2001年 順天堂大学医学部公衆衛生学教室助手。助教を経て

2013年9月～ 国立大学法人長崎大学広報戦略本部准教授

2018年12月～ 現職

国立大学法人広島大学歯学部客員教授、放送大学、国立大学法人島根大学医学部、新潟大学大学院、東京薬科大学にて非常勤講師を兼務。自治体職員に対するリスクコミュニケーション研修の講師を務める。

2014年～ 経済産業省産業構造審議会保安分科会液化石油ガス小委員会委員

2015年7月～ 内閣府食品安全委員会委員(リスクコミュニケーション担当)～2021年6月

2017年～ 文部科学省社会技術審議会科学技術社会連携委員会専門委員

2018年～ 内閣府消費者庁消費者安全調査委員会製品等事故調査部会臨時委員

土木学会原子力土木委員会リスクコミュニケーション小委員会委員

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

所在地: 〒100-0004

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル

創薬事業部 規制科学推進課

オフィス: 読売新聞ビル 22階

TEL: 03-6870-2235

E-mail: kiseikagaku@amed.go.jp