

新興再興感染症ワクチン開発への持続的かつ迅速な 対応等に資する海外動向調査

報告書

MRI 三菱総合研究所

2022年3月25日

ヘルスケア&ウェルネス本部

サマリー(1/2)

- 本調査では、日本における迅速なワクチン開発体制の構築に資するため、ワクチン研究開発に資する情報収集方法、情報共有・分析方法、助成対象の選定方法、研究支援の手法について、米国(BARDA、NIH等)、英国(UKRI(MRC等)、NIHR等)、欧州連合(DG-HERA)、国際的な枠組み(CEPI等)、の医療系研究助成機関を対象に調査を実施した。主な情報収集・分析の取組を以下に示す。

表 主な情報収集・分析の取組

☆…COVID-19発生前からの取組、★… COVID-19発生後の取組

		米国	欧州・英国等
公募情報やイベント等を通じた企業の提案等からの情報収集・分析	提案型公募	<ul style="list-style-type: none"> ● 提案型の公募(BARDA: EZ-BAA☆) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 上限を定めず、提案型の公募を実施(英MRC★)
	イベント等からの情報収集	<ul style="list-style-type: none"> ● イベント開催(BARDA Industry day☆)や相談事業(TechWatch☆)を通じた情報収集(BARDA) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 企業情報収集のため、イベント開催を今後計画(HERA Industry dayなど(予定))(HERA)
	提案情報等の蓄積・分析	<ul style="list-style-type: none"> ● 公募情報の蓄積・DB化(NIH RePORT☆)や非臨床研究データ等の蓄積・DB化(NIH OpenData Portal★) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 公募情報を蓄積・テキスト分析し、研究開発動向を収集(BBSRC☆)
専門人材を通じた情報収集	<ul style="list-style-type: none"> ● プロジェクトマネージャー自身の研究人脈、学会参加・ワークショップ等への参加による情報収集。(DARPA) ● 拠点の専門家からの情報収集(Accelerator Network☆)により企業情報を収集(BARDA) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 専門家の知見に基づき評価(CEPI☆) 	
関係機関の連携による情報収集・共有	<ul style="list-style-type: none"> ● 政府機関・民間企業・アカデミアを含めた会議体の設置による情報共有(NIH Activ★) 	<ul style="list-style-type: none"> ● EDCC、EMA、各国の保健機関、産業界、国際パートナーと緊密に連携。(欧HERA★) ● 国際的な枠組みGloPID-R(☆)、WHOを通じて情報収集(英MRC) 	

サマリー(2/2)

- 特に参考になる取組(情報収集方法／助成対象の選定方法／迅速な研究助成方法)について概要を示す。
- 【情報収集方法】公募や相談事業等を通じた多様な分野の企業・研究機関等からの直接的な情報収集などが有効であった点が示唆された。
 - 提案型公募や相談窓口対応を通じた情報収集(米BARDA: EZ-BAA, TechWatch)【P51(P19,21)】
 - 平時より企業・研究者との直接的なコネクション形成(米BARDA: Industry Day)/拠点設置型の情報収集体制の整備(米BARDA: Accelerator Network)【P52(P18)】
- 【助成対象の選定方法】有望な助成対象の選定や迅速な研究助成のための取組としては、定常的な相談及び提案の受付によって、幅広い提案を受け入れる体制が参考となる。
 - 課題起点での公募・提案型公募の実施(米BARDA: Beyond the Needle)【P51(P22)】
 - 定常的な相談窓口の設置・受付及び提案書の随時審査(米BARDA: EZ-BAA, TechWatch)【P52(P19,21)】
- 【迅速な研究助成方法】迅速な研究助成のために随時審査や審査手順の簡略化等の制度が取り入れられている。
 - 様々なステークホルダー(政府機関・民間企業・アカデミア)が一堂に会する会議体の運営(米NIH: ACTIVパートナーシップ)【P56(P23)】
 - 提案書の随時受付(提案の長期受付)・随時審査(米BARDA: EZ-BAA)(英MRC/NIHR: ローリングコール)【P19, P31】
 - 審査手順の簡略化(緊急時、審査委員がピアレビューを兼ねる):(英MRC/NIHR: 迅速コール)【P31】
- 海外調査結果を踏まえて、SCARDAの情報収集としては、イベント等を通じた直接的な情報収集が重要である点が示唆される。また、拠点設置型の研究者を通じた人的なネットワーク等の重要性も示唆された。
- なお、海外機関においても、現在COVID-19の対応を踏まえ、研究支援体制の再構築を行っているところであり、国際的な枠組みを含め、今後、国内外の研究助成機関間の連携を図ることが重要である。

Summary

- In order to contribute to the establishment of a rapid vaccine development system in Japan, the survey was conducted on medical research funding organisations in the USA (BARDA, NIH, etc.), the UK (UKRI (MRC, etc.), NIHR, etc.), the European Union (DG-HERA), and international frameworks (e.g. CEPI) to determine the methods of information collection, information sharing and analysis, selection of grantees and research support for vaccine research and development. The main information collection and analysis activities are listed below.

Table Main information collection and analysis activities

☆·· Activities since before the onset of COVID-19
 ★·· Activities after the COVID-19 outbreak

		USA	Europe, UK, etc.
Collection and analysis of information from application information and company proposals through events, etc.	Open call for proposals	<ul style="list-style-type: none"> Open call for proposals (BARDA: EZ-BAA☆) 	<ul style="list-style-type: none"> Open call for proposals with no limit on the size of the grant (MRC★)
	Gathering information from events and other sources	<ul style="list-style-type: none"> Event organisation (BRADA Industry day☆), information gathering through consultation services (TechWatch☆)(BARDA) 	<ul style="list-style-type: none"> Future events planned to gather information on companies (HERA Industry day etc.)(HERA)
	Accumulation and analysis of application information, etc.	<ul style="list-style-type: none"> Accumulation and making database of application information (NIH RePORT☆), accumulation and making database of non-clinical research data, etc. (NIH OpenData Portal★) 	<ul style="list-style-type: none"> Accumulation and textual analysis of application information and collection of R&D trends (BBSRC☆)
Information gathering through experts		<ul style="list-style-type: none"> Information gathering through the project manager's own research network, participation in conferences, workshops, etc. (DARPA) Gathering information on companies by collecting information from experts of the sites (Accelerator Network☆) (BARDA) 	<ul style="list-style-type: none"> Assessment based on expert knowledge (CEPI☆)
Information gathering and sharing through cooperation among relevant institutions		<ul style="list-style-type: none"> Information sharing through the establishment of a conference body including government, the private sector and academia (NIH Activ★) 	<ul style="list-style-type: none"> Close collaboration with EDCC, EMA, national health authorities, industry and international partners (HERA★) Information gathering through international frameworks (GloPID-R☆) and WHO (MRC)

Summary

- A summary of particularly informative initiatives (information gathering methods / method of selection of grant recipients / rapid research funding methods) is given below.
- **【Information gathering】** It was effective to collect information directly from companies and research institutions in various fields through call for proposals and consultation services.
 - Information gathering through calls for proposals and consultation responses (USA BARDA:EZ-BAA,TechWatch)【P51 (P19,21) 】
 - Forming direct connections with companies and researchers in peacetime (USA BARDA:Industry Day)/ Establishment of information collection systems for the establishment of sites (USA BARDA:Accelerator Network)【P52(P18) 】
- **【Selection of grant recipients】** A system that accepts a wide range of proposals through regular consultation and the acceptance of proposals is a useful reference for selecting promising grant targets and promoting rapid research assistance.
 - Issue-driven and proposal-driven public calls for proposals (USA BARDA:Beyond the Needle)【P51(P22) 】
 - Establishment and acceptance of consultation services in regularly and review of proposals as required(USA BARDA: EZ-BAA, TechWatch)【P52(P19,21) 】
- **【Rapid research funding】** Systems such as review at any time and simplified review procedures have been introduced for expeditious research funding.
 - Running a conference body that brings together various stakeholders(government, industry, and academia) (USA NIH:ACTIV【P56(P23)】
 - Receipt of proposals at any time (long-term acceptance of proposals) and review at any time (USA BARDA:EZ-BAA) (UK MRC/NIH Rolling call)【P19,P31】
 - Simplified review process (Reviewers also serve as peer reviewers in emergencies) :(UK MRC/NIHR: Rapid response initiative - Calls)【P31】
- Based on the results of the overseas survey, it is suggested that direct information gathering through events is important for SCARDA. The importance of human networks, etc., through researchers who have established sites of excellence was also suggested.
- Furthermore, overseas organisations are currently restructuring their research support systems of the COVID-19 response, and it is important to promote collaboration with national and international research funding organisations, including international frameworks in the future.

目次

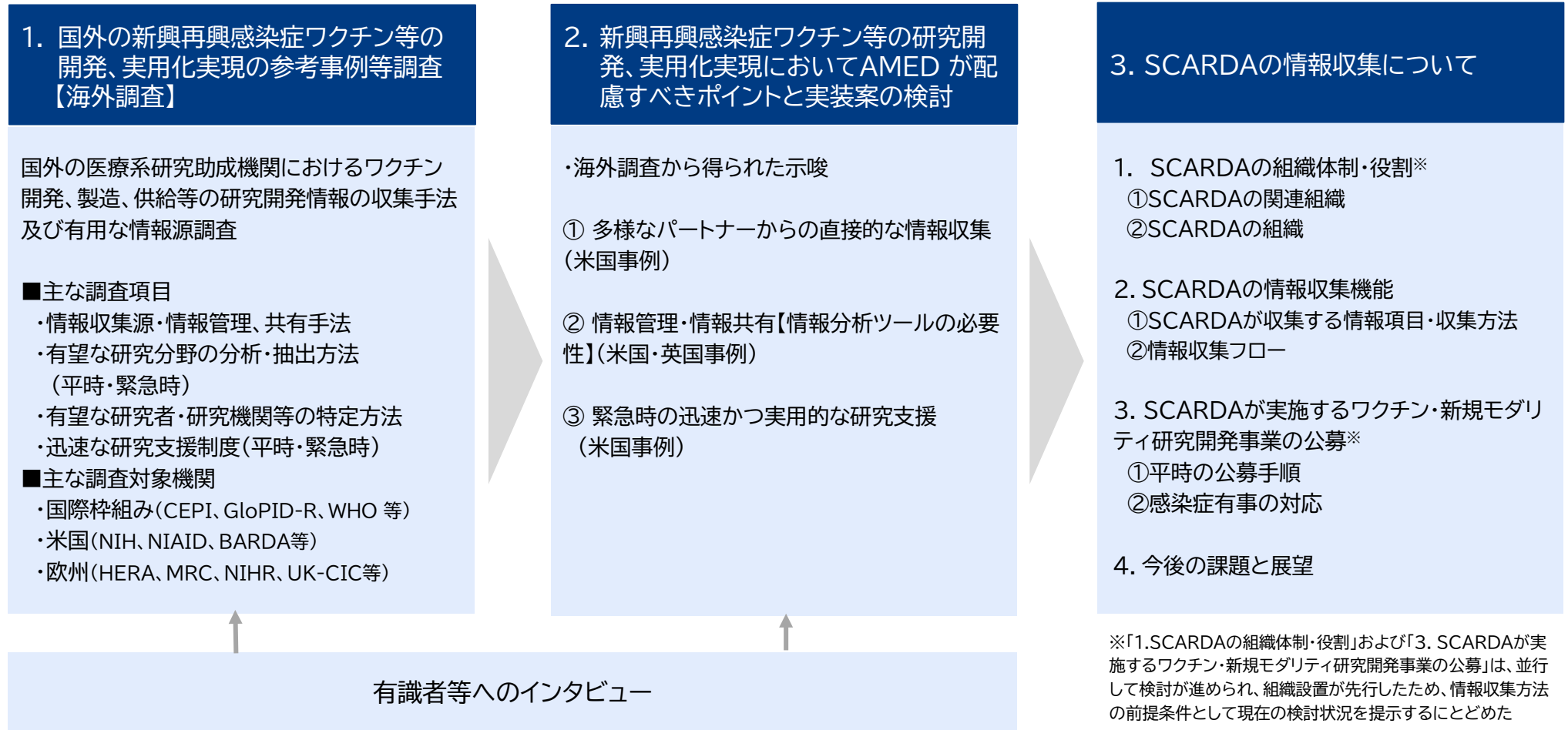
0. 調査概要.....	7
1. 国外の新興再興感染症ワクチン等の開発、実用化実現の参考事例等調査【海外調査】	11
2. 新興再興感染症ワクチン等の研究開発、実用化実現においてAMED が配慮すべきポイントと実装案の検討	50

0. 調査概要

調査の背景と目的

- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、AMED)は、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化等を総合的かつ効果的に行うために助成等の業務を行うことを目的とした法人である。AMEDによる助成を一層効果的に行うためには、助成により得られた成果を的確に把握し、公募要領の策定や評価の進め方等の事業運営の改善につなげることに加え、成果の速やかな実用化、社会実装に繋げることが重要である。
- 現在、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン研究開発や確保の事例に象徴されるように、国家規模での医療資源の迅速かつ適正な確保や普及においては、さらに効率的効果的な研究成果の公開、共有、産業界への展開に関する仕組みが求められている。
- 本調査では、多様な視点や手法等を取り入れた基礎から実用化にいたる、国内外のワクチン開発・実用化支援の動向を把握し、日本におけるワクチン実用化の課題の抽出及び解決に資する情報を整理した。特に、ワクチン研究開発に資する情報収集方法(情報収集源・収集方法・収集体制)、情報共有方法(データベース等)、研究支援の手法(緊急時の迅速な支援のための評価方法等)について深堀調査を実施した。調査結果に基づき、AMEDが今後実施すべきワクチン研究開発および医療研究開発支援のあり方とその実装の検討に資する資料を作成した。

業務フロー



ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の推進方針【平時・有事】

- 本調査では、平時と感染症有事の取組みの切り分けについて整理することが求められていることから、「ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発等の当面の推進方針(案)」に基づき以下の推進方針に基づき、調査を進めることとする。

研究開発における当面の目標

重点感染症に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届けることを目指して、戦略的なファンディングを行う。

● 平時

- 長期的・安定的に、産学官・臨床現場の連携による総合的な研究開発推進体制により、戦略的に支援する。研究開発支援は、長期的視点で国際的に貢献することを念頭にし、(1)感染症ワクチンの開発、(2)ワクチン開発に資する新規モダリティ(本事業の対象とするモダリティは、ブレイクスルーが期待される革新的なモダリティに加え、既存のモダリティについても、付加価値が高い技術の獲得を目指すものを含む。)の研究開発、の2本柱とする。

● 有事

- 感染症有事の際は、平時のファンディングを通じて得られた最新の知見・技術やエビデンスを集積し、迅速・機動的なファンディングで必要となるワクチンの早期実用化を目指す。特に、有事に速やかなワクチン実用化を可能とするには平時から、有事対応を見据えて、開発に携わる企業等の参画が不可欠であるため、継続的な研究開発支援のほか承認プロセスや生産体制に関する検討について、十分に留意することが必要である。

1. 国外の新興再興感染症ワクチン等の開発、実用化実現の参考事例等調査【海外調査】

- 調査フレーム
- 米国
- 英国
- 欧州連合
- 国際枠組み

調査対象・調査項目

調査対象

- 米国
 - NIH ACTIV/NCAT
 - BARDA, Division of Research, Innovation, and Ventures (DRIVE)/CBRN
 - DARPA, Biological Technologies Office (BTO)
 - NIAID, Vaccine Research Center(VRC)
 - Foundation for NIH
- 英国
 - UKRI
 - MRC/BBSRC
 - NIHR
 - HDR
- 欧州
 - HERA(欧州保健緊急事態準備・対応局)
- 国際的なネットワーク(国際枠組み/国際的な計画等)
 - CEPI(感染症流行対策イノベーション連合)
 - WHO R&D Blueprint
 - (G7 100daysmission)等
- その他(参考としたDBやネットワーク等)
 - GloPID-R
 - Johns Hopkins University, University of Minnesota, Center for Immunology 等

調査項目

- 国外の医療系研究助成機関およびその関連機関から調査対象機関の選定
 - 諸外国の研究助成機関およびその周辺機関を洗い出し
 - 研究助成機関との関係をふまえ調査対象機関を選定
 - 調査対象機関に対し、以下の調査項目について調査
- 医療系研究助成機関等(調査対象機関)に対する調査項目
 - a)各機関の研究開発成果情報の収集手法や情報源
 - 各調査対象機関が収集している情報項目・情報源を調査
 - 助成機関自身が有する情報の活用
 - b)各機関の収集情報の機関内管理、共有手法
 - 「評価・分析への活用」を重視して調査・検討
 - 情報共有プロセスや人員等も含めた体制の全体像を整理
 - c)各機関の国際動向の把握や有望な研究分野の分析、抽出手法の調査
 - 機関種別・目的ごとに必要な情報評価・分析体制
 - d)有望な研究分野の研究者、研究機関等の特定手法および平時・緊急時の迅速な研究支援提供制度
 - 感染症領域に応用可能な有望技術の把握方法を検討
- 国際コンソーシアム等に対する調査項目
 - コンソーシアムの体制や共有情報等

調査フロー

- 最初に海外の研究支援機関について幅広くリストアップし、実施概要を調査したのち、研究支援体制や情報収集方法、公募・評価方法等が参考になる機関を選定した。
- 選定した機関については実施内容の深堀のためインタビュー調査を実施した。

海外の医療系研究助成機関の 支援対応調査（デスクトップ調査）

海外の医療系研究助成機関及び関連機関について、COVID19対応等の事例等を含めてデスクトップ調査

- 調査方法: デスクトップ調査
- 調査項目:
 - ・ 組織概要
 - ・ 研究支援体制【平時・緊急時】
 - ・ 情報収集方法(情報収集源・収集方法)【平時・緊急時】
 - ・ 情報管理・共有
 - ・ 支援対象の特定方法

支援方法について深堀調査 (インタビュー調査)

ワクチン開発に関連して、COVID19の際に有用な支援を実施するなど、支援体制、情報収集方法、評価方法等が参考になる機関を抽出。インタビュー調査を実施し、支援内容等を深堀調査

- 調査方法: インタビュー調査
- 調査対象
 - ・ 研究支援機関
 - 米国、英国の研究支援機関
 - ・ 有識者(有識者会合の代替)
 - 研究支援機関の評価委員や関係者
 - ・ 国際機関等
 - 国際枠組みや欧州連合の関係者等

関連業務について整理(デスクトップ調査)

ワクチン開発に関連して、情報収集・共有等について、参考になる情報(主に情報項目等)について、別途整理

AMEDが特に配慮すべき ポイント・実装案の取りまとめ

ワクチン等の研究開発、実用化実現においてAMEDが特に配慮すべきポイントを整理。実装案の取りまとめにつながる

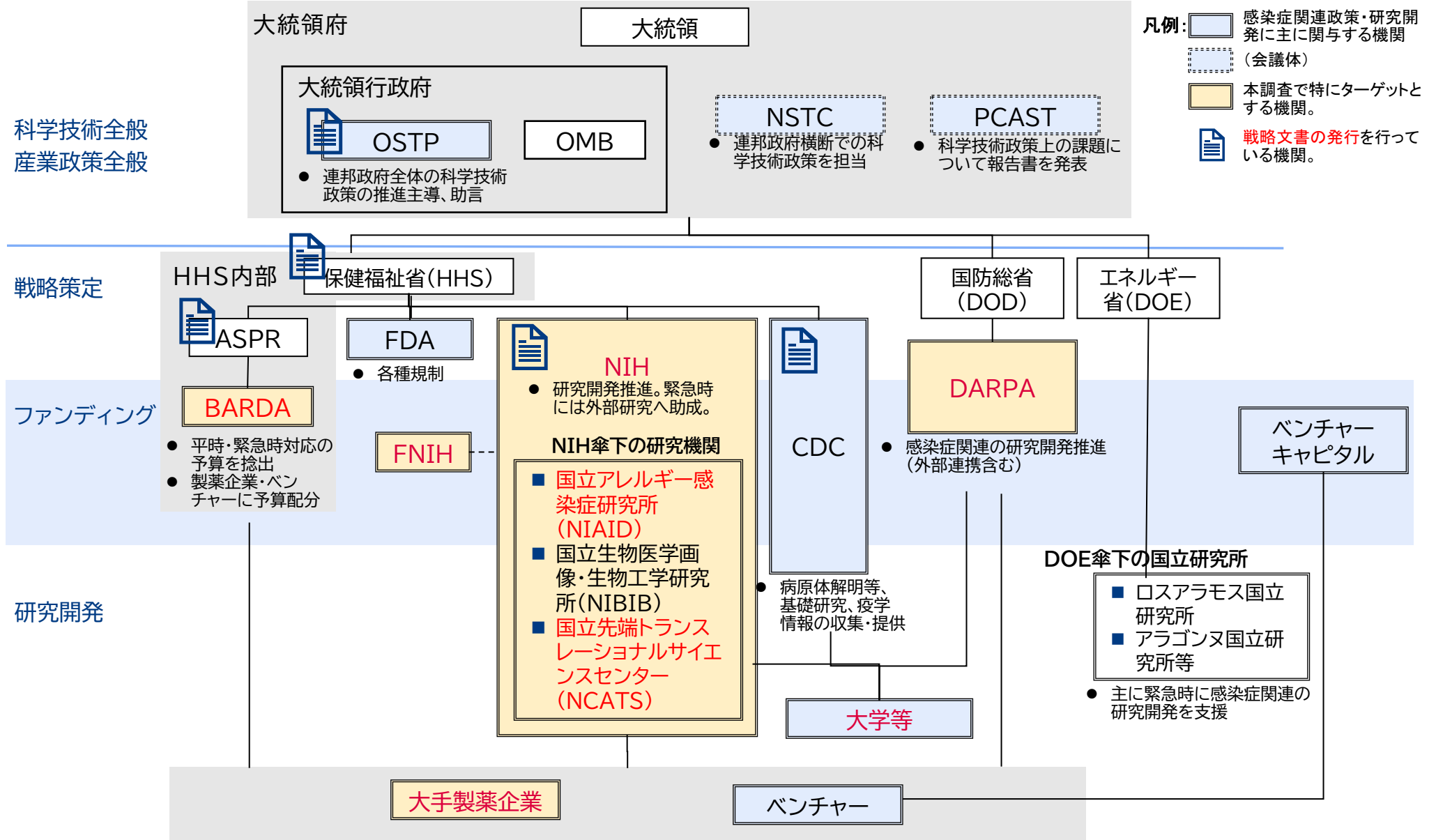
1. 国外の新興再興感染症ワクチン等の開発、実用化実現の参考事例等調査【海外調査】

- 調査フレーム
- 米国
- 英国
- 欧州連合
- 国際枠組み

調査対象機関

No.	調査対象機関	機関タイプ	概要	COVID-19パンデミック前後の動き
1	NIH ACTIV (Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines)	研究助成機関	COVID-19ワクチン/治療薬の開発を加速するため、NIHが主導で設立した官民パートナーシップ。 CDC、EMA、HHSなどの政府機関の他、多くのバイオ医薬品企業も参画。NIHはこれらを代表する科学者からなるWG(前臨床、治療薬、臨床試験、ワクチン、TRACE)および執行委員会を形成。 WGはNIH財団により管理。ワクチンや薬剤候補の優先順位付け、臨床試験の合理化、規制プロセスの調整、全てのパートナー間の資産の活用などを実施。	<ul style="list-style-type: none"> ● NIH ACTIVはパンデミック発生後に設立
	NIH NCATS	研究機関・研究助成機関	様々な疾病の診断法・治療法の開発・検証・実用化の加速のために必要な革新的手法・技術の創出、およびトランスレーショナルリサーチにおける費用面あるいはコスト面のボトルネック解消のためのイノベーションに取り組む。	<ul style="list-style-type: none"> ● NCATSはパンデミック以前から存在。 ● そのうち、OpenData Portalはパンデミック後に立ち上げられた。
2	BARDA, Division of Research, Innovation, and Ventures (DRIVE)	研究助成機関	研究・イノベーション・ベンチャー部門(DRIVE)では、独自の官民パートナーシップとDRIVEアクセラレータ・ネットワークを有する。また、多様な健康セキュリティイノベーションのポートフォリオを監督するDRIVEディレクターとして、医療対策の開発に必要な技術を特定し、リスクの軽減を図る専門家、かつ起業経験を持つ人物を配置している。	<ul style="list-style-type: none"> ● BARDA_DRIVEはパンデミック以前から存在 ● パンデミック以前から運用していたBAA制度、TechWatch、Beyond the Needleは、COVID-19対応にも役立てられた。
3	DARPA, Biological Technologies Office (BTO)	研究助成機関	BTOは、DODの生物学的能力の開発を担当。ADEPT(予防と治療を可能にする自律診断)やP3(パンデミック予防プラットフォーム)など、幅広いプログラムを実行、管理している。	<ul style="list-style-type: none"> ● DARPA BTOはパンデミック以前から存在 ● パンデミック以前から運用していたBAA制度は、COVID-19対応にも役立てられた。
4	NIAID, Vaccine Research Center(VRC)	研究機関・研究助成機関	エイズワクチン開発イニシアチブの一環として、人間の疾患に効果的なワクチン開発の研究促進を目的に設立されたVRCは、研究所内研究プログラムによるユニークな「ベンチャー」的組織である。COVID-19のmRNA-127ワクチンの2回目の接種後の抗体の持続性に関する研究発表等に関与した、Mascola博士が所長を務める。	<ul style="list-style-type: none"> ● NIAID_VRCははパンデミック以前から存在
5	Foundation for NIH	研究助成機関	生活の質を向上させるための生物医学的発見を加速させてNIHのミッションを支援するために、科学的疑問に答えるための共同研究およびプログラムを作成・実施することにより、革新と発見の触媒となることを目指している。	<ul style="list-style-type: none"> ● FNIH自体はパンデミック以前から存在 ● パンデミック対応として設立されたACTIVパートナーシップにて中心的な役割を担う。

① 米国調査対象組織間の関係



③ 調査で得られた主な知見

● 情報収集方法の特徴

- 拠点設置型の情報収集体制を整備: **BARDA Accelerator Network**
- 企業・研究者とのコネクション形成による直接的な情報収集を定常的に実施: **BARDA Industry Day**
- 提案型公募や相談窓口対応を通じた受動的な情報収集を重視: **EZ-BAA, TechWatch (BARDA)**
- 研究拠点やパートナーシップを活用した大規模データベースの作成: **OpenData Portal (NIH_NCATS)**、**RePORT (NIH)**

● 有望な研究分野・研究者等の分析・抽出方法(平時・緊急時)

- 課題起点で必要な技術要件を定義: **Beyond the Needle (BARDA)** 等
- 分野別ではなく、解決すべき課題に関連したステークホルダーを広く把握: **同上**
- 提案型公募・相談窓口対応で得た情報も参考に、支援すべき分野を検討: **EZ-BAA, TechWatch (BARDA)**

● 迅速な研究支援制度(平時・緊急時) | 迅速な研究決定のための工夫

- 提案書を随時審査(絶対評価): **EZ-BAA (BARDA)**
- プログラムディレクターに裁量を与える: **(インタビュー意見より)**
- 様々なステークホルダーが一堂に会する会議体の運営: **ACTIVパートナーシップ (NIH)**

④ 情報収集方法の特徴(1/3)

- 平時から、企業・研究者とのコネクション形成によるウェットな情報収集を継続
- 拠点設置型の情報収集体制を整備し、全国各地の研究開発動向を把握

COVID-19以前からの取り組み

BARDA Industry day

- 概要: 連邦政府と協力することや、人為的および自然に発生する脅威に対する医療対策の技術的進歩に関心のある企業に対し、オープンフォーラムを提供する。2007年以来、年に1度開催されている。2020年からはオンライン開催。
- 運営者: BARDA
- 参加者: 誰でも参加可能(要事前予約)
- 開催目的
 - ・ 米国政府の医療対策の優先事項を周知する。
 - ・ 民間セクターとBARDA・ASPRスタッフの交流を促す。
 - ・ 健康安全保障分野で働く公的・民間セクターのステークホルダーとネットワークを構築する。(業種を限定しない幅広いネットワーク)
- イベント規模: イベント参加者数 約1,300人/日(2020年)

COVID-19以前からの取り組み

BARDA Accelerator Network

- BARDA/DRIVEにより運営され、全米に13か所あるアクセラレーター拠点を通じて、主にアーリーステージの企業に対し、BARDAからの研究開発支援を行う仕組み。
- 企業の研究開発支援
 - ・ 支援が必要な企業に対し、製品化に向けた支援を提供する。
 - ・ また本ネットワークを通じて、研究開発の現場に向けて、重点開発分野等の政策側の方針を発信している。
- 研究開発動向に関する収集
 - ・ BARDAは、全米各地の企業・アカデミアの研究開発動向・市場動向を、13か所の拠点を通じて収集している。
 - ・ 通常は各拠点からBARDAに対して報告が上げられるが、BARDAから各拠点に対し、特定のトピックの情報収集を依頼することも可能。

実績

- ✓ 本ネットワークを通じて繋がったイノベーター 12,510名
- ✓ アクセラレーターによる支援を受けた企業数 154社
- ✓ 市場調査を通じてBARDAに知見を提供したイノベーター 327名

※2022年3月15日時点

④ 情報収集方法の特徴(2/3)

● 受動的な情報収集の仕組みを構築し、平時から運用

- ・ 提案型公募は平時から運用されていたが、COVID-19パンデミック時には、状況に応じて必要な研究開発課題に関する情報収集プラットフォームとしても活用された。
- ・ 米国ではHHS所管のBARDAだけでなく、DOD所管のDARPAでも同様の仕組みが用いられている。

COVID-19以前からの取り組み

Easy Broad Agency Announcements(EZ-BAA; BARDA)

■ 概要

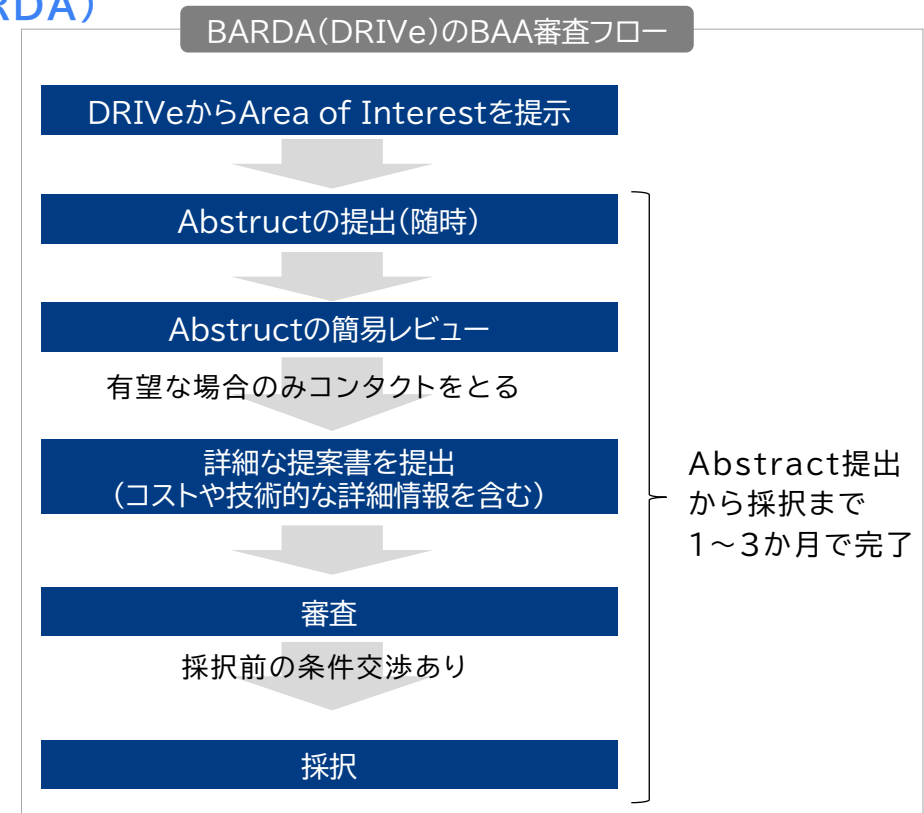
- ・ 米国では、BARDAおよびDARPAが、企業・研究者からの提案型公募(BAA)を導入している。
- ・ BAAでは、具体的な研究内容は公募要件として定められておらず、研究開発のおおまかなトピック(Area of Interest)のみが提示される。
- ・ 採択金額は、提案内容と資金用途に鑑みて、ファンディングエージェンシーと提案者間で協議の上決定する。

緊急時の対応迅速化に資するポイント

- ✓ 公募要件を定めないことから、パンデミックのように**状況に応じて必要な技術が変わるケースに対し、柔軟に対応可能。**
- ✓ **随時審査(絶対評価)**により緊急時のタイムロスを回避。
- ✓ 公募要件に上手く当てはまらないが重要な技術についても、採択できる可能性あり。
- ✓ 平時から運用することで、**提案者とのコネクション構築**手段としても活用可能。

■ 懸念点

- ・ 提案数や審査タイミングをコントロールできない。



④ 情報収集方法の特徴(3/3)

● 集約した情報を広く公開することを前提としてデータベース構築

- ・ 平時から支援している研究開発のデータベースを運用していることに加え、COVID-19パンデミック時には、ワクチン・治療薬の開発企業が活用できるよう必要なデータ・情報を収集し公開している。

COVID-19以前からの取り組み

RePORTデータベース(NIH)

- NIHが平時から運営しているデータベース
- これまでにNIHが資金提供した研究開発プロジェクトについて、資金配分や成果に関する透明性を確保する目的がある
- 含まれるデータ項目
 - ・ 研究責任者の情報(ポジション、所属、連絡先 等)
 - ・ 資金調達情報(助成機関、金額、期間 等)
 - ・ 同一研究者の関連プロジェクト
 - ・ 発表論文、知財
 - ・ プロジェクトのアウトカム
 - ・ 臨床試験実施情報
 - ・ 他の研究者による類似プロジェクト
- 検索機能に加え、データを分析できるモジュール(RePORTER)も提供することで、データの閲覧・活用を促進
 - ・ 州ごと・研究機関ごとのプロジェクト数・金額の集計が容易

ファンディングエージェンシー自身が把握している
シーズ・プレイヤーを整理しておく必要性

COVID-19以前からの取り組み

OpenData Portal(NIH/NCATS)

- COVID-19対応の一環として、NIH内の研究センターであるNCATSが開発
- COVID-19治療薬の早期開発のために、ドラッグリポジショニング促進に資するスクリーニングデータを公開・共有
 - ・ 10000種類以上の化合物について、新型コロナウイルスに対する抗ウイルス効果に関するアッセイをNCATSが実施し、そのデータをポータルに集約し公開
- 含まれるデータ項目
 - ・ 非臨床スクリーニングデータ
 - ・ 動物モデルの情報
 - ・ 動物実験データ
 - ・ オミックスデータ(公開論文の情報を収集)
- 利用者: 全ての利用者が、登録なしに、ウェブサイト上からデータを閲覧・ダウンロード可能
 - ・ NIH、NIAID、FDA、CDC、BARDA等が活用している。

データベース運営の意義

- ✓ 自機関が保有しているデータの公開
- ✓ 外部のデータベースから情報集約⇒広く使いやすい形で公開

⑤ 有望な研究分野・研究者等の分析・抽出方法(1/2)

● 平時に運用していた相談窓口を緊急時にも活用

- 緊急対応に資する開発プロジェクトを広く抽出し、**支援すべき分野の検討材料**としている。

	COVID-19以前からの取り組み	COVID-19後の取り組み
	<h3>TechWatch(平時)</h3>	<h3>CoronaWatch(緊急時)</h3>
事業内容	<ul style="list-style-type: none">■ BARDAが挙げているポートフォリオに合致する開発中の医療対策や基盤技術に対して、アドバイスや評価を受ける機会を設けることができるオープンポータルプラットフォーム(相談窓口)■ 分野: 化学、生物、放射線、核の脅威、パンデミックインフルエンザやその他の新興感染症等に対応可能■ 相談の流れ <p>ミーティング申し込み → 評価・優先順位決定 (通常、30日以内に審査) → 相談ミーティング実施 (決定から30日以内に設定)</p> <ul style="list-style-type: none">■ ミーティングには、BARDAから製造・臨床試験・毒性学・薬物動態学・薬力学(PK/PD)・非臨床試験・規制品質管理など様々な分野の専門家が同席	<ul style="list-style-type: none">■ TechWatchと同じ仕組みを用いて、COVID-19対策に資する技術の開発に関する相談を受けている
実績	<ul style="list-style-type: none">■ 相談数: 2,410件以上■ ミーティング実施数: 1,260件以上■ 相談者の所属国数: 70か国以上 <p>※2022年3月15日時点</p>	<ul style="list-style-type: none">■ 相談数: 4,500件以上■ ミーティング実施数: 695件以上■ 相談者の所属国数: 30か国以上

⑤ 有望な研究分野・研究者等の分析・抽出方法(2/2)

● 「研究分野」ではなく「課題」を起点として支援すべき研究開発・ステークホルダーを抽出

- 課題解決に向けて、必要な支援対象を分野横断的なクラスターとして選定しており、様々なアプローチにより課題解決の実現性を高める支援ポートフォリオになっている。

COVID-19以前からの取り組み

Beyond the Needleプロジェクト(BARDA/DRIVE)

本プロジェクトの課題認識

- 現在の予防接種や治療薬は、針と注射器を使って液体を注入するため、特にパンデミック時には医療システムや物流に多大な負担をかける。
- また、注射は侵襲性が高いことから、予防接種率の向上にも悪影響。

課題解決に向けたアプローチ

針や注射器、バイアル瓶、コールドチェーン流通の代替技術を開発

- 求める代替技術の要件
- 代替投与経路(経口、経鼻、経皮、皮下)
 - 簡易的な流通プロセス
 - 専門的な医療スタッフが不在でも投与可能

抽出されたステークホルダー(支援対象)

開発技術	支援対象	属性	助成金額
経口投与ワクチン	Experovax	企業	\$606,780
	US Biologic	企業	\$738,638
マイクロニードルパッチ型ワクチン	Vaxess Technologies Inc.	企業	\$749,000
	Verndari, Inc.	企業	\$698,215
	MIT Langer Lab	アカデミア	\$700,000
	University of Connecticut	アカデミア	\$432,990
経鼻投与ワクチン	Infectious Disease Research Institute	アカデミア	\$748,885
	VxBiosciences	企業	\$749,900
皮下埋め込み型固形ワクチン	Enesi Pharma	企業	\$688,863

⑥ 迅速な研究支援制度 | 迅速な研究決定の工夫(1/2)

● 様々なステークホルダーが一堂に会する会議体の運営

COVID-19後の取り組み

- COVID-19パンデミックに対応するべく、ワクチン・治療薬開発の優先順位付けやリソース管理を行い、創薬を加速化するための会議体として、NIH指揮の下”ACTIVパートナーシップ”が運営されている

政府機関・民間企業・アカデミアを全て含めた会議体にて意思決定を行う

Leadership Group	Executive Committee
【構成】 (約60名) メンバーとなっている政府機関、NPO、民間企業、FNIHの事業管理チーム 【役割】 全体の活動進捗のレビュー、方針検討に向けた情報インプット等。	【構成】 (10名) NIHの代表者、メンバーとなっている政府機関のディレクター、民間企業の研究開発責任者 【役割】 頻りにミーティングを行い、全体の運営統括、WGの活動レビュー、方針検討を担う。

各WGからExecutive Committeeに報告

- 設立時、Collins博士(NIH)がNIH/FNIH/FDA/産業セクターが会議体を作る必要性を指摘。Collins博士とFauci博士(NIAID)の人脈、およびFNIHの既存の官民パートナーシップにおけるガバナンス体制をベースに、3週間という短期間で体制を構築した。
⇒**平時のコネクション・パートナーシップ**が重要であった。
- 設立当初、Collins博士/Fauci博士/FNIHの代表/NIHやNCATSの代表が、毎朝ミーティングを実施していた。
⇒NIHやFDA、アカデミアの要職者が密に連携して方針・実施内容を決定することで、**緊急時に迅速な支援対象選定が可能になった。**

変異株WG	前臨床WG	臨床試験キャパシティWG	治療薬WG	ワクチンWG
【構成】 (93名) ロシユとNCATSの代表者がCo-Chairを務める。 【役割】 ゲノムサーベイランス、データの収集/共有、新規株に対する治療薬の標準化されたin vitro評価などにより、SARS-CoV-2変異株についての情報を提供する。データをNCATSのデータポータルで公開する。	【構成】 (33名) NCATSとロシユの代表者がCo-Chairを務める。 【役割】 前臨床評価のリソースや手法を標準化し、候補となる治療薬・ワクチンの試験を加速し、臨床試験へのステップアップを支援する。データをNCATSのデータポータルで公開する。 ※2021年9月8日に活動終了。	【構成】 (21名) メルク社とNCATSの代表者がCo-Chairを務める。 【役割】 効果的なCOVID-19臨床試験を実施するための環境となるNIH研究所やセンター、CROについて、臨床試験能力を見極める。 ※2020年7月31日に活動終了。	【構成】 (45名) ヤンセンとNIAIDの代表者がCo-Chairを務める。 【役割】 臨床試験キャパシティWGによって確認されたネットワークによって試験する治療薬の優先順位を決定する。マスタープロトコルを作成する。 Steering Committee NIH関係者、アカデミア科学者により構成され、毎日ミーティングを行い、予算管理やWGの進捗管理を担う。	【構成】 (26名) ファイザーと国立がん研究所の代表者がCo-Chairを務める。 【役割】 臨床試験による効果検証を支援すると同時に、より迅速な承認/認可のために必要なバイオマーカーやその他のエビデンス収集を支援することで、ワクチン候補薬の評価を促進する。 ※2020年7月31日に活動終了。現在は臨時会合開催。
対策の標的選定	創薬プロセスのリソース整備		必要な開発品の具体化	

⑥ 迅速な研究支援制度 | 迅速な研究決定の工夫(2/2)

- 各研究機関やプログラムディレクター等にある程度の裁量を与えることで、迅速な行動決定が可能

DARPA

- ✓ DARPAは取り組むべき問題を定め、専門家の意見を聞いた上でプロジェクトの全体像を決定する。その後責任者となるプログラムマネージャーを決め、自由な裁量とともに多額の資金を充てる。
- ✓ 2020年1月、ハーバード大学のIngber博士の研究チームは、疑似ウイルス粒子を作成し、適用拡大に向けて薬剤のテストを開始した。8種類の既存薬が有用だというデータを持って、DARPAのプログラムマネージャー(COVID-19関連助成金を担当)に報告した。その結果、1600万ドルの助成金を得るための提案書を書くように言われ、数週間後、DARPAから資金提供を受けた。

BARDA

- ✓ 基本的な意思決定フローは、BARDA長官のGary Disbrow博士から部門長(Division Directors)へ下りていく。部門長の下に支局長(Branch Chief)が存在する。BARDAのCBRNには6つの支局があり、それぞれに支局長、その下にプロジェクトを管理するプロジェクトオフィサーが存在する。支局長は、支援ポートフォリオに関する意思決定権を持っている。
- ✓ COVID-19パンデミック対応のために、DRIVEがより多くの資金を拠出し、資金の扱いについてより多くの意思決定を行えるよう、法改正がなされた。

NCATS

- ✓ Hall博士(前臨床イノベーション部門Early Translation Branchのディレクター)を含むNCATSのリーダーたちは、機関の戦略的方向性に関する意思決定権を有している。プログラムの開始・中止や方針変更に関しては、NCATSのリーダーたちが決定する。

1. 国外の新興再興感染症ワクチン等の開発、実用化実現の参考事例等調査【海外調査】

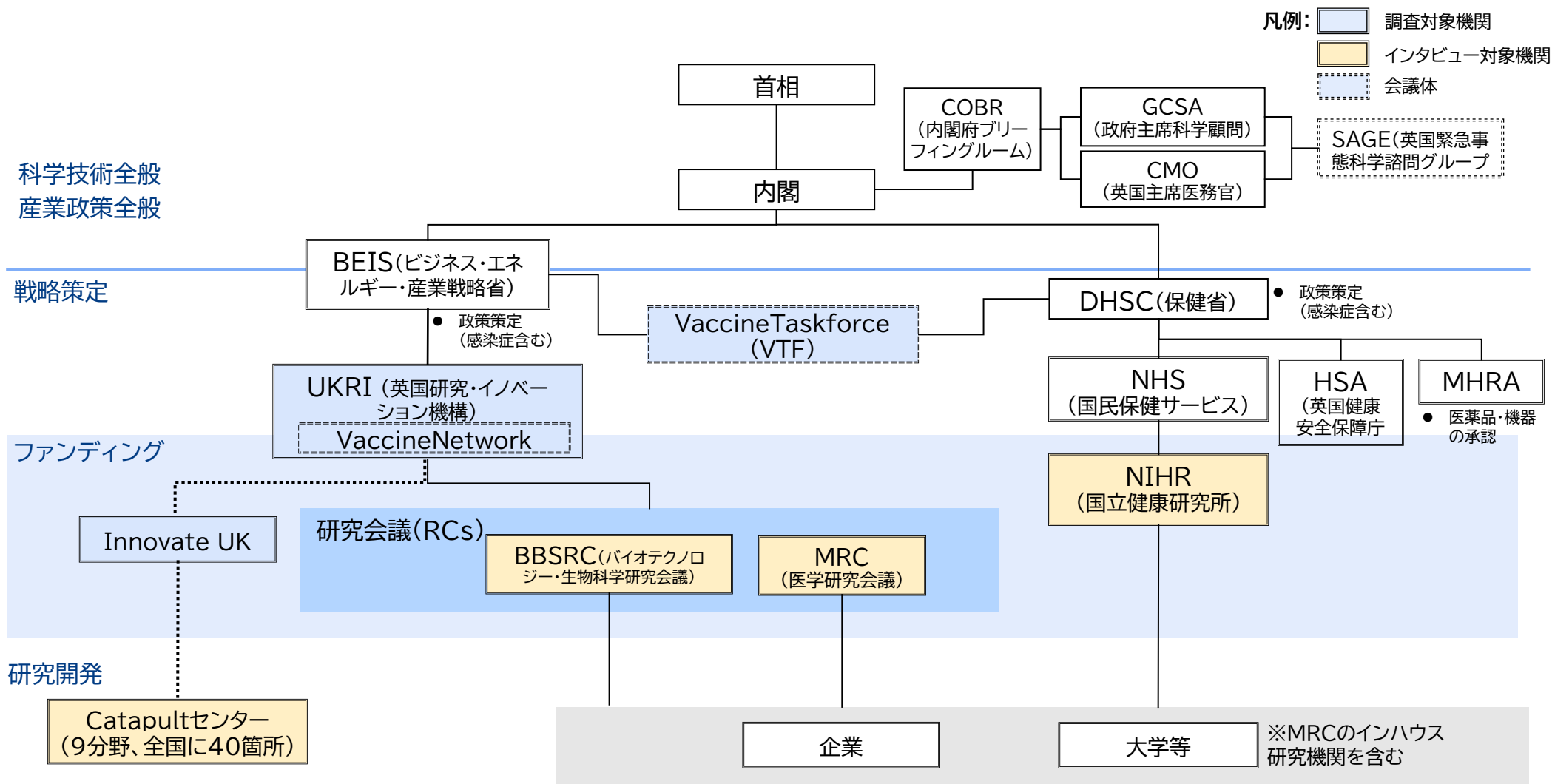
- 調査フレーム
- 米国
- 英国
- 欧州連合
- 国際枠組み

調査対象機関

No.	調査対象機関	機関タイプ	選定理由	COVID-19パンデミック前後の動き
1	Vaccine Taskforce (VTF)	政府機関	コロナウイルスワクチンの開発と生産を可能な限り迅速に推進するため、新型コロナウイルスの流行を踏まえ、エネルギー・産業戦略省(BEIS)内のタスクフォースとして設置	<ul style="list-style-type: none"> Vaccine Taskforceはパンデミック発生後に設立。
2	UKRI(英国研究・イノベーション機構)	研究機関・研究助成機関	分野別の7つの研究会議(RC)、産業界や企業のイノベーション活動を支援するInnovate UK、大学に基盤的経費を助成するイングランド高等教育資金会議から構成される。2020年3月COVID-19 による医療、社会・経済等の影響等に関する、最長18か月のプロジェクトの提案(メッチなし)を募集した。	<ul style="list-style-type: none"> UKRI及びその内部組織Vaccine Networkはパンデミック以前から存在し、COVID-19対応にも役立てられた。
3	MRC(医学研究会議)	研究機関・研究助成機関	UKRI傘下のRCsの一つ。バイオメディカル研究開発を所内外で支援する国の研究助成機関であり、戦略策定はStrategic Planningが担当しており、COVID-19対応中間報告をとりまとめはEvaluation and Analysis Teamが担った。Centre for Global Infectious Disease Analysisでは、英国と米国での感染拡大に関して、様々なシナリオに基づく予測を発表した。	<ul style="list-style-type: none"> MRCはパンデミック以前から存在。パンデミック時に実施した公募(ローリングコールや迅速コール)等において、英国で主導的な役割を果たした。
4	BBSRC(バイオテクノロジー・生物科学研究会議)	研究機関・研究助成機関	UKRI傘下のRCsの一つ。所内外で支援する国の研究助成機関。動物や植物の健康と生産性、微生物学、バイオテクノロジー、人間の健康、生物学研究に適用される新しいプラットフォーム技術やアプローチに関連する幅広い研究を支援。MRCとも連携してBBSRCの支援先研究機関がワクチン開発を支援。	<ul style="list-style-type: none"> BBSRCはパンデミック以前から存在。
5	NIHR(国立健康研究所)	研究機関・研究助成機関	NIHRはNHSの橋渡し研究を支援する保健省所管の研究機関・研究助成機関。傘下のNIHR Oxford Biomedical Research Centreは、慢性疾患、精密医療、免疫・感染症、ビッグデータを扱いCOVID-19研究の治療法やワクチンの研究を含む多くの研究が実施されている。	<ul style="list-style-type: none"> NIHRはパンデミック以前から存在。 パンデミック時の公募(迅速コール等)をMRCと連携して実施。
6	Cell and Gene therapy Catapult	研究機関	各分野の複数の研究施設を「カタパルト」としてネットワーク化。保証有限会社として統合し、個々の企業や大学だけではできない最新研究設備の整備や研究開発、産業化につなげている。Cell and Gene therapy Catapultは、英国の細胞・遺伝子治療産業を前進させるために、他の6箇所のセンターとともに2012年に設置された。	<ul style="list-style-type: none"> Cell and Gene therapy Catapult自体はパンデミック以前から存在。 パンデミック発生後、ワクチンと遺伝子治療の製造規模を拡大するCGTカタパルト製造イノベーションセンターを設立。

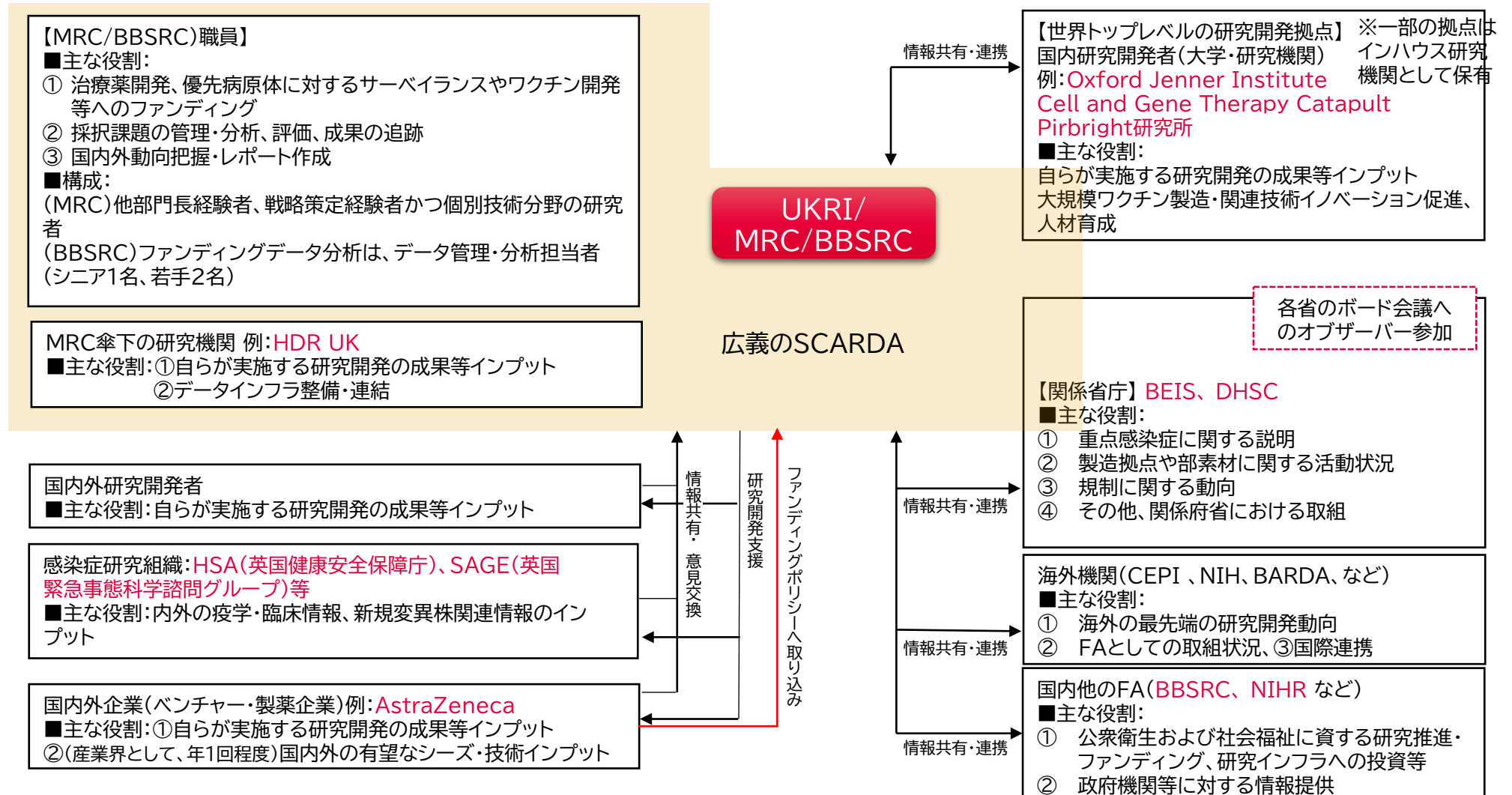
※その他、CEPI事務局として、Wellcomeを調査対象とした

① 調査対象組織間の関係



出所: BEISウェブサイト、UKRIウェブサイト、MRCウェブサイト、NIHRウェブサイト、Innovate UKウェブサイト、[The UK response to covid-19: use of scientific advice - Science and Technology Committee - House of Commons \(parliament.uk\)](https://www.parliament.uk/business/committees/committees-a-z/science-and-technology-committee/)等

② 各組織の役割、情報共有・連携の関係



③ 調査で得られた主な知見

● 有望な研究分野・研究者等の分析・抽出方法(平時・緊急時)

- 申請書の長期受付により、幅広い研究領域をカバー:MRC、NIHR
- 平時からのワクチン開発支援によるコミュニケーション:ワクチンネットワーク

● 情報収集方法の特徴

- ファンディング成果情報のデータベース化・一元管理(Researchfish)とテキスト分析:
UKRI(個々のRCs)、NIHR

● 迅速な研究支援制度(平時・緊急時) | 迅速な研究決定のための工夫

- RCsに適切な科学戦略・研究ポートフォリオの決定権限を委譲:UKRI
- 申請の順次審査により審査時間を短縮:MRC、NIHR
- 審査委員会がピアレビューを兼ねることで、審査ステップを2段階から1段階に短縮:MRC、NIHR

④ 情報収集方法の特徴

● 公募による研究成果を有効活用することを目的としてデータベース構築

- COVID-19以前から、UKRI(個々のRCs)及びNIHRは、資金配分した研究開発課題のアウトプット・アウトカム・インパクトをデータベースで一元化することにより、研究開発評価や成果の追跡を可能にしている。

COVID-19以前からの取り組み

Researchfish(UKRI(個々のRCs)/NIHR)等を活用した情報収集

- UKRIによるファンディングの成果情報を中心に、専門家・レビュワーからの情報収集、公表情報(プレプリントも含む)が情報源
- 上記に加え、UKRIが保有する助成金申請・管理システムの中にある提案書情報等も活用
- Researchfishは平時から運営しているデータベースで、基本的にはPIが情報を入力
- これまでにUKRIが資金提供した研究開発プロジェクトの成果を蓄積、次の政策につなげる目的がある
 - BBSRCではデータサイエンティストを擁し、研究成果のテキスト分析
- 含まれるデータ項目(一部)
 - 参加メンバーの所属(異動先を含む)
 - 後続助成
 - 政策、医療現場、患者、国民への影響
 - 発表論文
 - 研究ツールと方法
 - 知的財産、ライセンス
 - 介入試験、臨床試験
 - ソフトウェア
 - スピンアウトの情報

⑤ 支援対象の特定方法(緊急時 | MRC/NIHR)

- 申請書の随時審査で、より多くの研究者からの応募と、FAが求める研究領域のカバーが可能に
- 審査委員会がピアレビューを兼ねることで、審査ステップを2段階から1段階に短縮

COVID-19後の取り組み

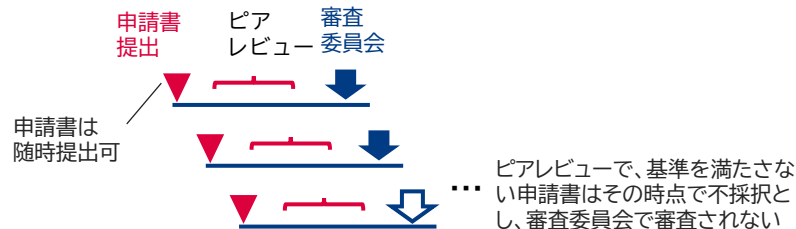
申請書の随時審査(ローリングコールの例)

- 募集期間を長期間(3か月)設定し、申請者は随時提出可能。
- NIHRが数百名の専門家集団に申請書を送付し、随時ピアレビュー。レビューの期間は最短1週間、計2,000件の審査を実施。
- ピアレビューで、基準を満たさない申請書はその時点で不採択とされ、審査委員会で審査されない
- 迅速な審査を可能とするため、申請書を簡素化。

募集期間

募集期間(2020/4/1~6/30)

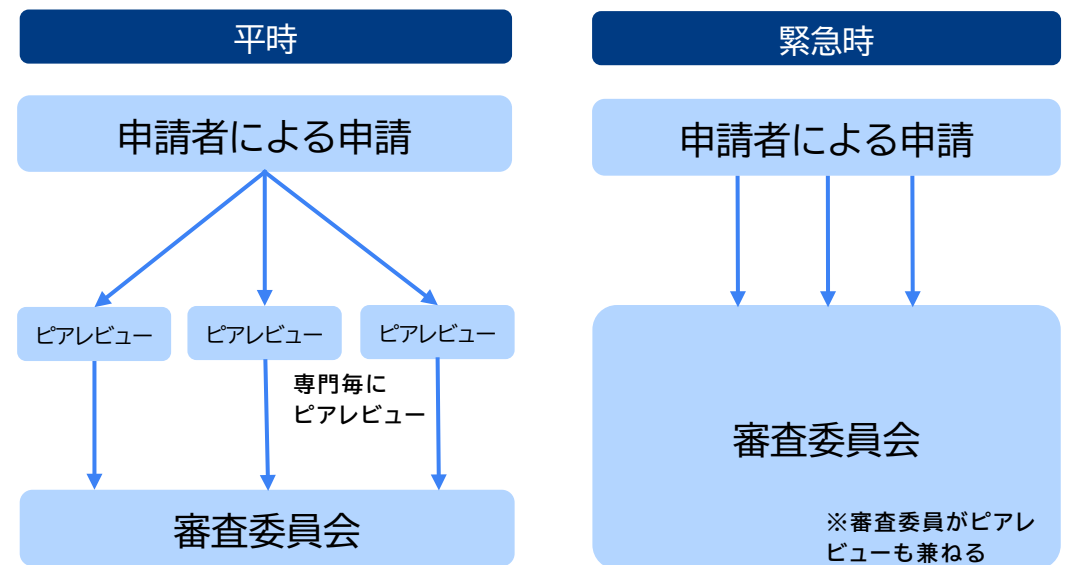
審査のタイミング



COVID-19後の取り組み

申請書の随時審査(迅速対応コールの例)

- 通常の審査では、専門家によるピアレビューによるスクリーニングを経て審査委員会にかけられ、採択課題が決定する。
- 緊急時(迅速対応コール)の例では、ピアレビューの機能を審査委員会が兼務することで審査ステップが減った。



1. 国外の新興再興感染症ワクチン等の開発、実用化実現の参考事例等調査【海外調査】

- 調査フレーム
- 米国
- 英国
- 欧州連合
- 国際枠組み

欧州調査のポイント

● 欧州調査の視点

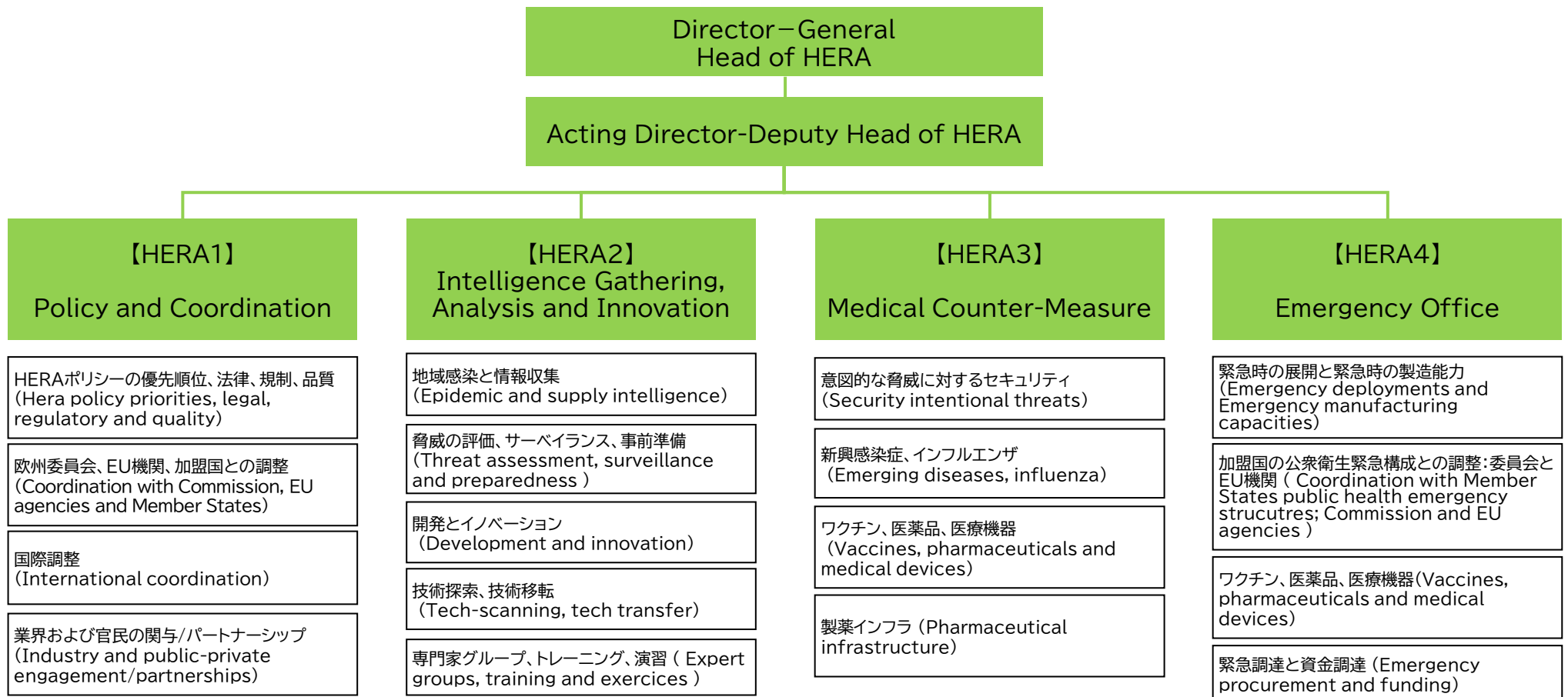
- 欧州においては、COVID19発生時の対応の迅速性に課題があったことを背景に、EUレベルで国境を越えた危機対応を行うDG-HERA(欧州保健緊急事態準備・対応局)が2021年9月に設立された。
- 以下にDG-HERAの計画から、欧州の目指す方針の特徴について整理した。
 - ※設立直後で不明点も多いことから、今後の密な情報共有・連携が望まれる。

● 情報収集方法の特徴

- 情報収集(Intelligence Gathering)専門部署を設置
- 米国BARDAを参考にした、企業との双方向の情報収集・共有を志向
(BARDA Industry dayをアレンジしたHERA Industry day等を計画)
- MCM用のITプラットフォームの設置準備

① DG-HERA 体制

- GD-HERAには、【HERA1】政策調整、【HERA2】情報収集、分析・革新、【HERA3】医療対策、【HERA4】緊急対応オフィスの、4部局が設置されている。



③ DG-HERA HERA WorkPlan(1/3)

- 2021年12月に今後の予定としてHERA WorkPlanが発表され、以下の計画が示された。
 - Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) は、EU委員会の下、加盟国とEUの共有資源として設立された。重要な医薬品・医療機器等の開発、製造、調達、公平な分配を確保し、国境を越えた健康上の緊急事態を予防、検知、迅速に対する欧州の能力強化を目的とする。HERAの主なミッションは以下の通りである。
 - 準備期間や危機対応時に、EU域内の健康安全保障の調整を強化し、加盟国、産業界及び利害関係者を連携させること
 - 医療対策の開発、生産、調達、備蓄及び配布に関連するEU域内の脆弱性及び戦略的依存性に対処すること
 - 世界的な保健緊急事態への準備・対応体制の強化に貢献すること
 - 緊急時に医薬品等の開発、製造、サプライチェーンを直ちに強化するために、欧州委員会、ECDC及びEMAと緊密なパートナーシップが必要であるため、EUと加盟国がHERA理事会において連携する。また、資源を効果的に用いるために、優先順位を調整する。
 - 2022年には、準備活動のために、EU予算から13億ユーロの拠出金がHERAに割り当てられた。2022年のHERA予算には、EU 4 Health (2億7500万ユーロ)、Horizon Europe (3億9500万ユーロ)、UCPM/rescEU EUR(6億3000万ユーロ) から拠出が予定されている。作業計画では、Horizon EuropeおよびrescEU (2022年) の下で進行中または計画中の公募を考慮しているが、正確な最終配分は公募で選ばれる。

タスク1 脅威の評価と情報収集	1億3950万ユーロ
タスク2 医療対策・関連技術の高度な研究開発の推進	3億608万ユーロ
タスク3 市場課題等への対処と、EUの開放的な戦略的自主性の高揚	1億6530万ユーロ
タスク4 医療対策の確保	6億6650万ユーロ
タスク5 知識・技能の強化	500万ユーロ
タスク6 国際的要因	200万ユーロ (タスク2の採択プロジェクト次第で、1億100万ユーロを追加)
2022年準備段階合計	12億8438万ユーロ

出所) [HERA Work Plan 2022 \(europa.eu\)](https://europa.eu)

③ DG-HERA HERA WorkPlan (2/3)

- HERA WorkPlan タスク1では、健康上の脅威の発生直後にそれを検知し、その影響を評価し対策を特定するため、**脅威の評価**と**情報収集の強化**を目的とする（1億3950万ユーロ、2022年）。特に以下が特徴。
 - EU内外のサプライチェーン生産能力と主要原材料を含む治療薬の入手可能性に関する**データの収集と分析**
 - ワクチン原材料を含む**サプライチェーンの生産能力、開発中の製品分析、マッピングの情報プラットフォーム**の提案(2023)

アクション	成果物	タイムライン (期日・状況)	予算 (単位:百万ユーロ)	
脅威の検出: 加盟国の専門家との完全なパートナーシップ、産業界、国際的な関係者や機関、EUの諸機関との連携強化を通じて、関連する対策や実現技術の利用可能性に関するリアルタイムのデータと脅威に関する情報を確立すること。 脅威のモデル化: リアルタイム分析を強化し、発生過程で必要となる医療対策の種類と量の予測モデルを開発する。	1.1	原材料を含む供給力とサプライチェーンの生産能力、開発中の製品の分析に関するEUのインタラクティブなマッピングプラットフォームのプロトタイプ の提案 (データ収集と分析のための方法論、既存のツール/システムの識別、データ保護と機密保持の側面に関する法的評価)。 <i>HERA準備アクション: EUにおけるCOVID-19治療薬に関するマッピングプラットフォームのためのフィージビリティスタディ、デザイン、プロトタイプ開発。</i>	2022年第3四半期 (募集は評価中、契約(署名されている場合)の期間は9か月)	5 (EU 4 Health)
	1.2	成果物1で開発されたプロトタイプを基に、医療対策品の生産・供給状況、脅威評価、医療対策品マッピングに関する情報収集のための HERA ITプラットフォームを開発 する。 ITプラットフォームと連動した備蓄管理システム(治療薬やワクチンの調達含む)。 ^{*1}	2023年第4四半期	24.5 (EU 4 Health) 49.4 (UCPM/rescEU)
	1.3	WHOの Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence¹ と協力関係を構築し、覚書を締結する。	2022年第2四半期	
脅威の優先順位付け: 2022年初頭までに、少なくとも3つの大きな影響のある脅威を特定し、対処する。また、関連する医療対策の利用可能性とアクセス性の観点から、考えられるギャップに対処する。	1.9	EUの関連機関(ECDC、EMA、ECHAなど)、国レベルの公衆衛生局・機関、HSC、その他の関連国際機関と協議して実施される科学的証拠の分析に基づく定期的な優先順位付け(リスクランキングなど)を確立する。	2022年第1四半期	
	1.10	優先順位付けの最終段階として、HERA理事会/HERA諮問フォーラムと協議の上、委員会が影響の大きい3つの脅威を選定する。	2022年第2四半期	
	1.11	重要な医療対策(ワクチン、治療薬、診断薬、防護・除染機器など)のリストで、特に影響の大きい3つの脅威を選択する。	2022年第2四半期	
	1.12	革新的な診断検査ソリューションの市場調査とマッピングに関する研究。	2022年第2四半期	0.2

*1: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/2021-dha-docs/who_hub.pdf?sfvrsn=8dc28ab6_5

③ DG-HERA HERA WorkPlan (3/3)

- HERA WorkPlanタスク3では、ブレイクスルー・イノベーションの支援を含め、必要時に医薬品等を増産するEU内の重要な医療技術や生産拠点を特定し、利用可能性を確保することを目的としている(1億6530万ユーロ、2022年)。産業パートナーシップにおいては、米国BARDAの対策を参照している。

HERA WorkPlan(抜粋)

アクション	成果物	タイムライン (期日・状況)	予算(単位:百万 ユーロ)
サプライチェーン、生産能力、常時稼働している生産拠点のマップとモニタリングにより、重要な生産拠点を特定する。	3.1	EU内外のサプライチェーンの生産能力、およびEU市場におけるCOVID-19治療薬の入手可能性に関する包括的なデータの収集と分析(主要原材料を含む)。2023年時点で、医療措置の広範なサプライチェーン・モニタリングの一環として特定されたニーズに対応するための具体的なアクションを特定する。	2022年第2四半期 5 (EU 4 Health)
	3.2	ワクチンと治療薬のための柔軟な(複数の技術を持つ)EUの製造・技術革新能力を実施するための3つのオプションの分析。 <i>HERA準備アクション:健康に対する国境を越えた深刻な脅威に対する医療対抗措置の柔軟なEU製造・革新に関する科学、工学、法律、経済的考察を評価する研究</i>	2022年第2四半期 3 (EU 4 Health)
	3.3	HORIZON-CL 4-2022-TWN-TRANSITION-01-01:迅速な再構成が可能な生産プロセスチェーン(Made in Europe Partnership)(IA)	5 (Horizon Europe)
新たな産業パートナーシップを構築し、汎欧州的なマッチングイベントをEU全域で開催する。	3.4	企業や業界団体と構造的なパートナーシップを構築するための探索的なミーティングを実施。	2022年1月上旬~3月下旬
	3.5	市民社会のステークホルダーと連携したHERAアドバイザリー・フォーラムの設立。	2022年第1四半期
加盟国、研究機関、市民社会のステークホルダーとの協力体制の構築。	3.6	産業協力合同フォーラムの設立。	2022年第2四半期 0.1
	3.7	BARDAのような機関や団体のネットワークを構築する。	2022年第2四半期
	3.8	HERA Industry Day for Preparedness 2022-重要な医療対策に焦点を当てたEUレベルでのマッチメイキングイベント(DG GROWとの共同開催)。マッチングイベントとその結果に関するアンケート調査を実施し、HERAのアクションに反映させる。	2022年9月 0.2
	3.9	「HERAとのビジネスについて」等を含めた、ウェブサイトを立て上げる。(BARDAのウェブサイト(Doing Business with BARDA)*2を参考とする)	2022年3月

*2:BARDAのウェブサイト「Doing Business with BARDA」を参照 <https://www.phe.gov/about/barda/Pages/Doing-Business-with-BARDA.aspx>
出所)HERA Work Plan 2022 (europa.eu)

④ DG-HERA 平時と有事の機能例

- HERAでは平時と緊急時の役割を以下のように整理されている。平時には重点感染症の特定のための情報収集から、当該時点の能力評価や技術マッピングやホライゾンスキャニング、医薬品・医療機器に関する組織内の治験蓄積が目指されている。

	平時	緊急時
情報収集・分析	<ul style="list-style-type: none"> ● リスク予測と重要感染症の優先順位付け ● 危機管理医薬品(MCM)要件の特定 ● ホライゾンスキャニング(Horizon scanning) ● 能力評価・技術マッピング ● 医薬品・医療機器に関する組織内の知見蓄積 	<ul style="list-style-type: none"> ● 危機管理医薬品(MCM)生産のリスト作成 ● 生産設備 ● 危機管理医薬品(MCM)の原材料、消耗品、機器、インフラに関する情報収集・管理 ● 危機管理医薬品(MCM)のモニタリング ● 緊急研究とイノベーション計画
開発	<ul style="list-style-type: none"> ● パンデミック対策研究とイノベーションパートナーシップの一環としての臨床研究・臨床試験 ● 知的財産へのアクセス ● MCM用のITプラットフォーム(2023年度予算化) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 緊急資金調達と要件整理
製造	<ul style="list-style-type: none"> ● ワクチン・治療薬製造の生産能力ネットワーク確立 ● 産業界との協力メカニズム ● 製造能力を確保するための貢献 	<ul style="list-style-type: none"> ● 緊急資金調達と要件整理

1. 国外の新興再興感染症ワクチン等の開発、実用化実現の参考事例等調査【海外調査】

- 調査フレーム
- 米国
- 英国
- 欧州連合
- 国際枠組み

調査対象機関

● 国際枠組み調査の視点

- 国際機関等においては、各国の協調の下官民連携パートナーシップ(国際枠組み)を創設。
- 代表的なCEPIの活動を中心に、評価体制、今後の方針、ロードマップ等を中心に次ページ以降に整理した。
- また、G7 Pandemic Preparedness Partnership(PPP)、「将来のパンデミック脅威に向けた100日ミッション」の報告書について概要をまとめた。

No.	調査対象機関	機関タイプ	概要
1	CEPI	国際パートナーシップ	30以上の国・団体などが拠出する官民連携パートナーシップ。平時には需要が少ないが、世界規模の流行を生じる恐れのある感染症に対するワクチンの開発を促進し、流行が生じる可能性が高い低中所得国においてもアクセスが可能となる価格でのワクチン供給を目的としている。
2	WHO R&D Blueprint	国際機関(戦略)	WHOが招集した医学・科学・規制の専門家の世界的な連携により作成された、エピデミックの際に研究開発活動を迅速に活性化できるようにするグローバルな戦略と準備計画(2016年発行、2017年更新)。R&D Blueprint TeamがCOVID-19にも対応。
3	COVAX	国際連携の枠組み	ACT-Accelerator(グローバルコラボレーション)のワクチン分野を担う。Gavi、CEPIおよびWHOが共同で主導。資金配分を実施

※G7 Pandemic Preparedness Partnership(PPP)、「将来のパンデミック脅威に向けた100日ミッション」の報告書について別途整理

① CEPI 体制

- 研究費申請のあった開発について、Scientific Advisory Committee(SAC)のメンバーの審議により配分対象を決定。
 - SAC委員の豊富な実績と知見により迅速な審査(COVID-19においては数日)が可能となっている。

(2022年3月時点)

Leadership 15名

Board Committee

- ・Voting members 12名
- ・Non-voting members 5名

CEPI Board Committees

- ・Executive and Investment 4名
 - ・Nominations, Compensation, Diversity and Inclusion 3名
 - ・Audit and Risk 4名
 - ・Compensation & Nominations 4名
- Scientific Advisory Committeeの議論への意見出しを実施

Scientific Advisory Committee 38名

対象とする疾病やワクチン開発プロポーザルの評価を実施

Investors Council

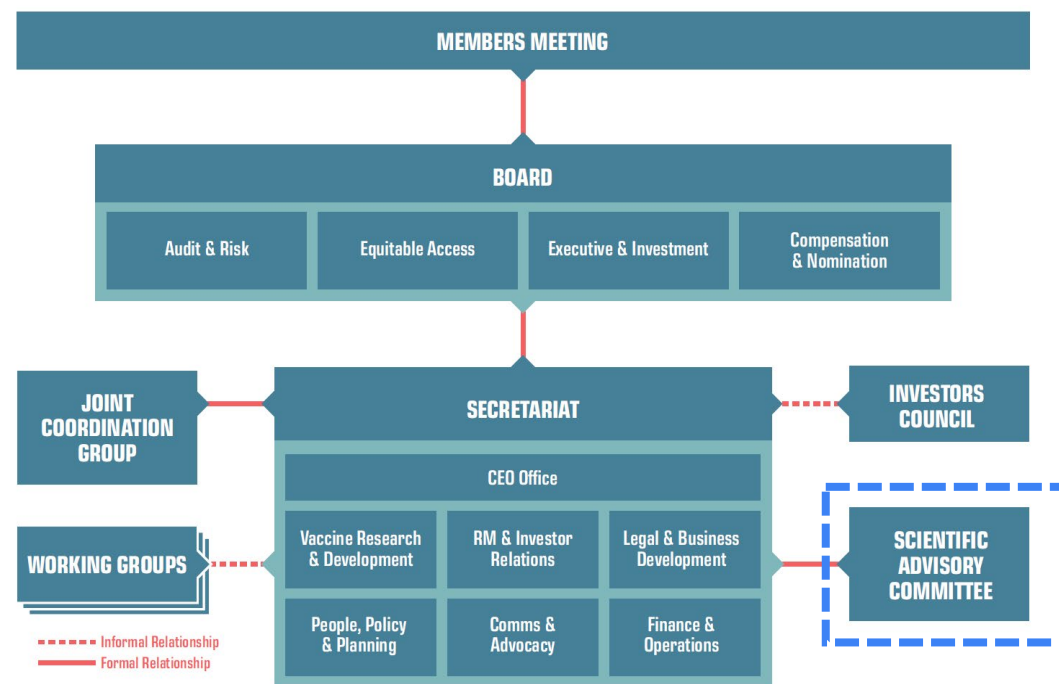
各国からのメンバーが参画し、ワクチン開発や配分に関する調整を実施

Joint Coordination Group

10~15名のメンバー機関で構成。外部利害関係者とワクチンポートフォリオに関しい協議

※現行参画機関:WHO, GAVI, EMA, FDA, MSF, UNICEF, IFRC, AVAREF, NIBSC, Wellcome)

出典:CEPI mid-term review and COVID-19 response review (4 May 2021)



② CEPI 取組概要(1/2)

調査項目		概要
平時	事業計画概要 CEPI 2022-2026 Strategy (Executive Summary)	ビジョン:人類へのエビデミックやパンデミックの脅威が存在しない世の中の実現 ミッション:エビデミックやパンデミックの脅威に対抗するワクチンや他の生物手段開発を促進し、これらを必要とする全ての人々に届ける
	活動方針	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 迅速なワクチンおよび対応策の開発によるアウトブレイクでの素早い対応 ✓ ワクチンおよび生物製剤の公平且つ平等なアクセスのためのあらゆる努力(取組み) ✓ 全ての関連地域の全ての人々のニーズに応える、適切なワクチンと有望な生物製剤の中長期確保 ✓ 3つの責務:スピード、大規模製造と開発、グローバルアクセス
	戦略目標(Strategic Objectives) in CEPI 2.0	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Prepare for known epidemic and pandemic threats(既知のパンデミック・エビデミックの脅威に備える) ✓ Transform the response to the next novel threat(次期の新たな脅威への対応を変革する) ✓ Connect to enhance and expand global collaboration(グローバル連携の強化・拡充のために繋げる)
	対応事項	<ul style="list-style-type: none"> ・多大な懸念のウイルスファミリーに対するプロトタイプワクチンの開発(ワクチン候補のライブラリー創出) ・効果的なサーベイランスと世界規模で統合された監視ネットワークの構築 ・研究、開発、製造における分野横断的な技術革新(多様な技術プラットフォーム、大規模製造能力、規制プロセス改革) ・新たなプラットフォームにおける規制に関する理解の向上と臨床試験ネットワークの調整 ・グローバルな製造能力拡張への資金提供、拡張可能なオンデマンド製造ネットワークの調整(コーディネート) ・需要に見合ったワクチン製造、供給能力と供給量の調整 ・ライセンスと委託製造の取り決め(必要量のワクチン製造とリスク地域におけるワクチンへの公平なアクセスを可能にする) ・ワクチン開発者、規制当局、政策立案者、資金提供者、公衆衛生機関、政府の間での強力な国際協調と協力 ・将来のパンデミック発生を防ぐための新規ワクチン開発・展開のための国際的・政府間プランの調整、分野横断的な政治的支援の促進
	ワクチン開発に向けた研究活動	<ul style="list-style-type: none"> ・Biological standards and assays(ワクチン由来の免疫応答評価、ワクチン候補間での標準化・透明性・比較検討) ・Animal models(動物モデル開発・改良およびnatural history研究*の支援) ・Diagnostics(PIIb/III臨床試験ための準備、疾患症例を特定する診断テストの開発支援) ・Epidemiological studies(野外有効性試験のためのデザイン・エンドポイント・実施機関能力のための疫学研究のための助成金提供) ・Building clinical trial capacity and exploring regulatory pathways(対象とする人々をカバーする臨床試験施設と収容能力の確保、潜在的副反応検出のためのファーマコビジランス活動、ワクチン候補の有効性証明のための先進的臨床試験に伴う規制要件の探索) ・Sustainable manufacturing(限られた数の公的および民間部門の製造機関との先進的製造パートナーシップの構築)

* Natural history 研究:特定の病態または疾患に関し、それを有する人々あるいはそのリスクのある人々の集団を時間をかけて追跡調査していく研究。これらに基づく健康状態に関する情報収集を通じて、その病態や疾患がどのようにして発生し、どのように治療すべきかという問題の解明に役立てる。

② CEPI 取組概要(2/2)

(つづき)

調査項目		概要
平時 (続き)	パートナーシップ (WHO、ワクチン開発製造業、アカデミア、政府、慈善団体、市民団体)	<p>パートナーシップの拡充と“方法論(methodology)”の開発 資金提供とその実装のための活動に関し、低/中所得国(LMICs)との深い関係性とプログラム遂行を重視 3つの重要な原則(Key Principles)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・選択的な”win-win partnership”の構築 ・投資だけでなく、政策と提言でも関係性をもつ ・CEPI/LMICs/Partnerの三者間の共同所有権と説明責任の共有化により、持続的効果を生む
緊急時	想定される課題 (特に、LMICsへのワクチン供給)	<ul style="list-style-type: none"> ・製造能力の拡張(技術移管、ワクチン製造のための特殊な設備と人材の確保) ・各国での規制能力(安全且つ効果的で、質の高いワクチンの製造には、各国規制当局の能力が欠かせない) ⇒WHOの推測では、この能力を保有するのはわずか30%のみ ・中長期的に、製造フットプリントをその地域の製造能力にどのように適合できるか(mRNAワクチン製造は、北米および欧州のみ) ・パンデミック時のワクチン輸出 ・資材およびサプライチェーンの整備
その他	G7 100 Days Mission	<p>パンデミックの可能性のある病原体の研究開発の優先順位付けと技術に関する報告書が2021年12月に発行され、マイルストーンを含むタイムラインが提示された。</p>

③ CEPI グローバルパンデミック準備サミット

- 2022年3月7-8日に、英国でCEPIグローバルパンデミック準備サミットを開催。
 - 3月8日、国際製薬団体連合会(IFPMA)と英国製薬工業協会(ABPI)のメンバー企業(アストラゼネカ、GSK、ジョンソン&ジョンソン、Novo Nordisk Foundation、ファイザー、サノフィ)が共同声明を発表。COVID-19にとどまらず、今後のワクチン開発に関する方針、コミットメントを公表。
 - CEPIの目標は次の5年計画に対して35億米ドルで各国が下記の支援を行うことを誓約(総額15億米ドル)。

No.	国名	時期	支援金額
1	オーストリア	2022-2024年	480万ユーロ
2	オーストラリア	今後5年間	1億AUS
3	インドネシア	2020-2024年	5,000万米ドル
4	日本	今後5年間	3億米ドル
5	メキシコ	3年間	100万米ドル
6	ニュージーランド	今後5年間	1,000万米ドル
7	シンガポール	今後5年間	15百万米ドル
8	ノルウェー	2022-2026年	1億1,000万米ドル
9	スペイン	—	75百万ユーロ
10	米国	3年間	1億5,000万米ドル
11	ゲイツ財団	—	150百万米ドル
12	Wellcome	—	1億5,000万米ドル

④ G7 100daysMission(1/3)

- 2021年6月12日:英国首相のパンデミック対策パートナーシップ(Pandemic Preparedness Partnership)が「将来のパンデミック脅威に向けた100日ミッション(100DM)」報告書公表、G7首脳会合で報告。
- 2021年12月2日:G7チームサイエンティフィックアドバイザーは「100日ミッションの最初の実装レポート」を公表、国際機関等における取組のロードマップが取りまとめられた(下表)。

100Days Mission ロードマップ(2021年分~2022年初期)

年	月	イベントor実施主体	議題
2021	6	G7サミット	本報告書の提出
	10	G7財務大臣会合	持続可能なDTV融資に関する議論
	10	G20保健・財務大臣会合	Global Health Board 設立案に関する議論
	11	WHO特別総会	パンデミックに関する「ルール」の議論
	11/12	G7 CSAs(Chief Scientific Advisers) Stocktake	推奨事項実施計画報告(10月末提出)の議論 <ul style="list-style-type: none"> ・ ワクチンと治療薬のプロトタイプの開発 ・ ワクチンと抗体技術の近代化(パンデミック時に容易にスケールアップできる製造方法を含む) ・ 産官タスクフォースによるパンデミック時のワクチン製造ネットワークと、平時の大規模ワクチン接種キャンペーンに関する検討 ・ 政府による診断法の標準化 ・ 国際臨床試験ネットワーク(パンデミック時の優先順位付け含む) ・ 臨床試験規制の改善 ・ 政府による資金提供(平時とパンデミック時)の公平なアクセス ・ パンデミック時の生体試料収集と共有のためのシステム
2022年初期		CEPI	CEPI任務の拡大(CEPI2.0)(ワクチンのみから治療法、診断法を含む範囲へ拡大)
		G20共同財政・保健タスクフォース	資金調達のマイルストーンについて、2022年初頭のG20合同財政・健康タスクフォースに続いて実施。

出所)100 Days Mission First Implementation Report (2021年12月2日)<https://www.gov.uk/government/publications/100-days-mission-first-implementation-report> (2022年1月17日閲覧)

④ G7 100daysMission (2/3)

100Days Mission ロードマップ(2022年分)

年	月	実施主体	議題
2022年	1	CEPI	フォーカス対象としたmRNAワクチン開発者の展望、重要な技術、重大な技術ギャップを分析し公表
	1	CEPI、FIND	世界におけるパンデミック診断の革新に関する共同レポートの公表
	3	CEPI、FIND	プロトタイプ診断の開発
	3	CEPI	CEPI2.0を提供するための資金確保会議の開催
	1Q	—	新しい科学技術専門家グループ(STEG)の設立
	4	—	診断法の枠組みに関する規制策定(パンデミック時のサーベイランスにおける診断法の活用と規制当局との連携等)
	4	—	G7/WHOがパンデミック時のデータ共有アプローチについて報告
	4	世界銀行会議	パンデミック時のDTV融資ファシリティについて議論
	5	WHO	BioHubシステムの実装について、WHOと加盟国のガイダンスにより決定する

100Days Mission ロードマップ(2022年分:実施主体別)

年	実施主体	議題
2022年中	CEPI、IFPMA	mRNA技術を改善するための投資を実施
	ISPN	パイロットネットワークが確立され、ISPNのβ版として機能する
	WHO	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験ネットワークのインフラのタイプの特定と最適化を焦点とし、実現のためのアクションプランを確認。 年次レビューにおいて、臨床試験の行動計画と、地域にリンクされた臨床試験メカニズムの国際ネットワークの実装に関する最新情報をG7に提供。
	GCTC	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験規制に関する包括的な取組を実施
	COVAXワクチン製造タスクフォース	<ul style="list-style-type: none"> 産業界の参加を強化。ワクチン製造ハブの実行可能なモデルを実証。
	G7	<ul style="list-style-type: none"> 「25の推奨事項」のロードマップを更新する

④ G7 100daysMission (3/3)

100Days Mission ロードマップ(2023年～2026年分)

年	実施主体	議題
2023年中	ICRMA	<ul style="list-style-type: none"> パンデミック時の適切なプロトコルを承認
	GPDA	<ul style="list-style-type: none"> パンデミックデータのロードマップを提供
	各規制当局	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験規制に関し、ガイダンスのアップデートを行う
2022-2025		<ul style="list-style-type: none"> Intrepid Alliance年次報告(抗ウイルス治療薬プロトタイプ) IFPMA年次報告(ワクチンと抗体製造技術:製造を簡素化するための技術のレポートを含む) CEPI年次報告(プロトタイプワクチン・診断薬と、ワクチン技術の近代化) MHRAとFDAがG7と協力し、診断法に関する規制プロセス合理化のための提案を実施
		G7 CSAsによる実施評価
2026年中	INTREPID	<ul style="list-style-type: none"> INTREPIDの支援により25の高品質な抗ウイルス治療薬プロトタイプを開発、第1相試験を完了する モノクローナル抗体の製造コストの削減(25ドル/g)
	WHO	<ul style="list-style-type: none"> ゲノムサーベイランスを強化するためのISPN概念的アプローチの利用を報告 グローバルパンデミックデータアライアンスの作業及びFAO,OIE,UNEPとの連携 パンデミックに関するグッドプラクティスガイダンスを設定
	SRA	<ul style="list-style-type: none"> WHO,FINDと協力し、PHEICが宣言された後、診断法の迅速な承認を可能とする相互承認協定の策定を実施
	IFPMA	<ul style="list-style-type: none"> ワクチンプラットフォームを大規模生産、投与・保管の簡素化に最適化する
	(各国)	<ul style="list-style-type: none"> 診断はpoint of care及び非臨床で日常的に使用される旨の設定 LMICsのメーカーの製造能力が増大し、現状生産能力がない地域でも持続可能な能力を確立

2. 新興再興感染症ワクチン等の研究開発、実用化実現において
AMEDが配慮すべきポイントと実装案の検討
【海外調査から得られた示唆】

海外調査から得られた示唆のポイント

- 海外調査の結果から、SCARDAの情報収集・分析機能について得られた示唆は以下の通り

- 海外調査からの示唆①多様なパートナーからの直接的な情報収集


- 多様な研究者・組織(小規模や多分野)の参入を促すことで研究を加速化
- データベース等の整備に加え、対面での直接的なコミュニケーション機会を創出

- 海外調査からの示唆②情報分析ツールの必要性

- FAの有する情報・研究成果の一元化に加え、分析ツールの整備により情報の活用を促進

- 海外調査からの示唆③迅速かつ実現性の高い意思決定【緊急時】

- 多様なステークホルダーの関与で、ワクチン開発に関する迅速かつ実効性の高い意思決定が可能

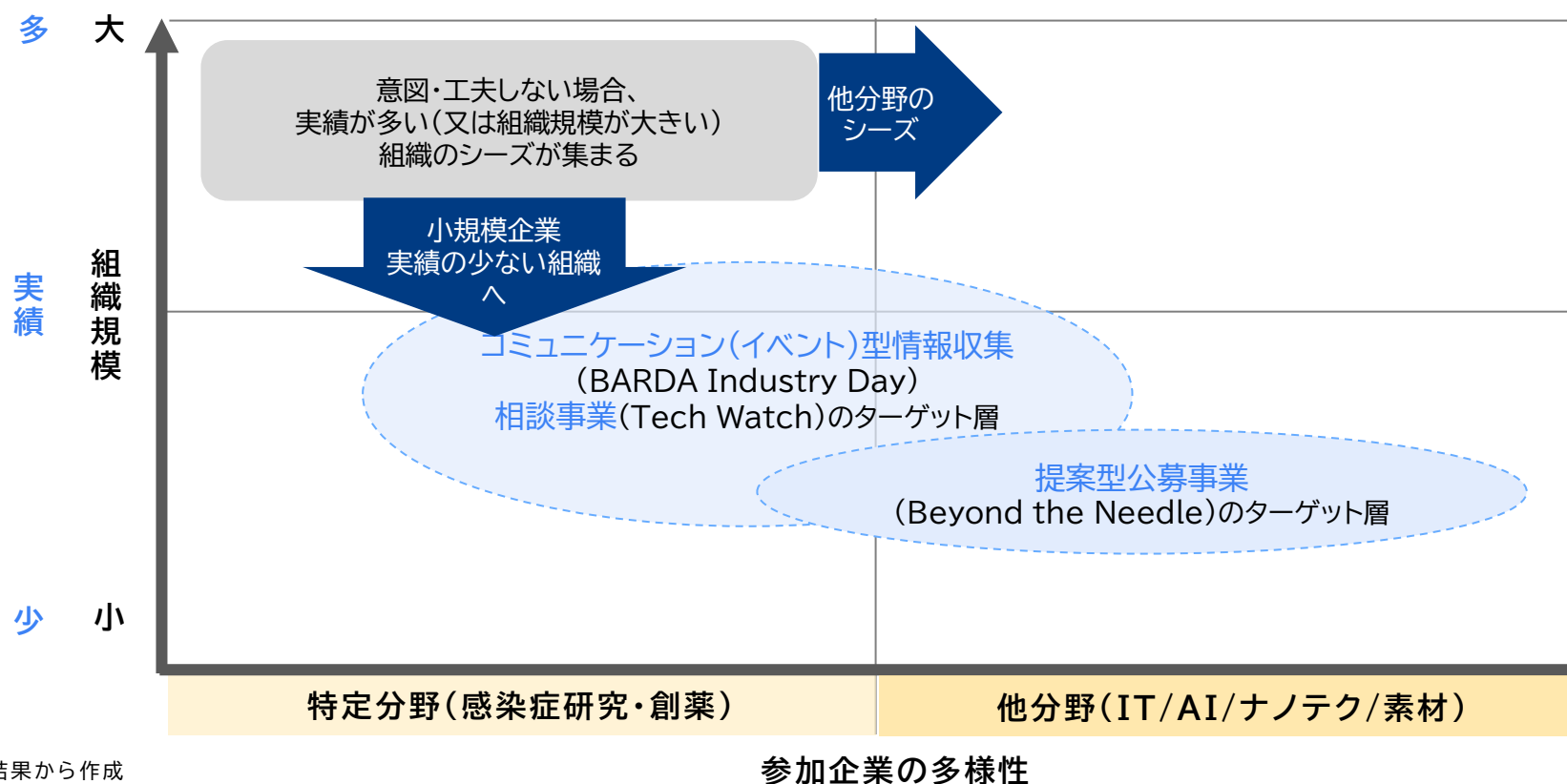
- 
- SCARDAの情報収集としてはイベント等を通じた直接的な情報収集が重要である点が示唆
 - また、拠点設置型の研究者を通じた人的なネットワーク等の重要性も示唆

①-1 多様なパートナーからの直接的な情報収集

● 多様な研究者・組織(小規模や他分野)の参入を促すことで研究を加速化

- 米国では多様な研究者・組織の参入を促すことで研究の加速化を実現。**コミュニケーション(イベント)型情報収集**や**相談事業**のような**双方向型の情報収集**が新規参入企業等を取り入れるためには有用である。
- また、「課題起点」のプロジェクト(Beyond the Needle)は他分野の参入を促進するために有用である。

※なお、欧州のDG-HERAでも同様の取組を検討中



①-2 平時からの企業・研究者とのコネクション形成

- 米国では、戦略組織やFAが、様々なコネクションを通じて産業界の情報を把握するとともに、政策側の方針を周知するという相互の情報提供が行われている。

実施主体	情報収集・共有方法
NIH, FNIH	<p>官民パートナーシップの構築</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業を含めたパートナーシップ(ACTIVパートナーシップ)の構築により、大手製薬企業と直接議論 <p>意見収集会の開催</p> <ul style="list-style-type: none"> コロナ対応のため、OSTPと共同で製薬企業を招集し、意見を集約する会を開催
BARDA	<p>イベント開催(BARDA IndustryDay)</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業・アカデミアが開発中の技術についてプレゼンを行う。ディスカッションのセッションを設けている。 BARDAの戦略的重点分野と支援対象について産業界に広く周知している。 <p>企業からの相談プラットフォーム(TechWatch)</p> <ul style="list-style-type: none"> BARDAが挙げるポートフォリオに合致する開発中の技術について、企業がBARDAからアドバイス・評価を受けることができる仕組み。 課題解決に資する技術周辺の企業ポートフォリオを把握し、平時から企業とのコネクションを構築。 スピーディーな対応: 問い合わせから30日以内に審査。有望な研究開発プロジェクトは、BARDAとのミーティングの機会が得られる。 BARDAが資金提供していない研究開発についても情報収集できている。 <p>企業・研究者からの提案型公募(EZ-BAA)</p> <ul style="list-style-type: none"> 重点開発分野を企業に周知 提案される技術開発をもとに、業界の動向やステークホルダーに関する情報を収集 <p>拠点型ネットワーク構築(BARDA Accelerator Network)</p> <ul style="list-style-type: none"> 支援が必要な企業に対し、製品化に向けた支援を提供 本ネットワークを通じて、重点開発分野等、政策側の方針を発信 全米各地域における企業・アカデミアの開発動向を、13か所の拠点を通じて収集 <p>ベンチャー投資(BARDA Ventures)</p> <p>その他、学会、シンポジウム等への参加による情報収集</p>
NIH/NCATS	<p>学会、シンポジウム等への参加による情報収集 (TechWatchのミーティング(企業からの相談受付, 上述)に参加)</p>
DARPA	<p>企業・研究者からの提案型公募(BAA)</p> <ul style="list-style-type: none"> 重点開発分野を企業に周知 提案される技術開発をもとに、業界の動向やステークホルダーに関する情報を収集




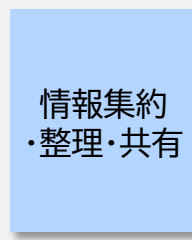

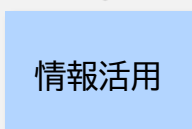
比較的ハイレベルの
情報共有

ベンチャー企業を
中心とした
産業界全体
との情報共有

②情報分析ツールの必要性

● FAの有する情報・研究成果の一元化に加え、分析ツールの整備により情報の活用を促進

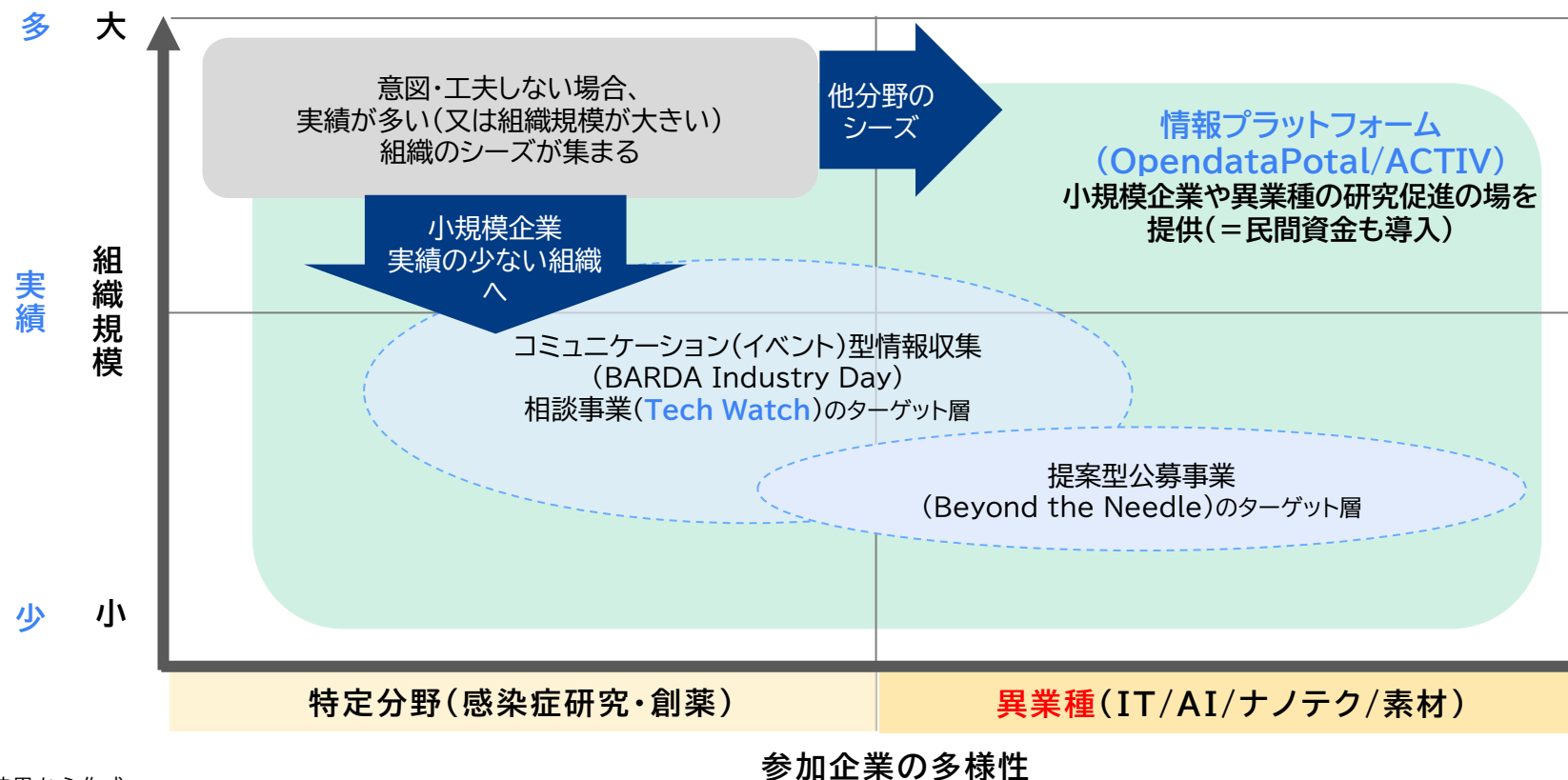
- FAが支援している研究開発課題の情報は、有望シーズの選定や研究開発動向把握の基礎資料となり得る。
- 情報を適切に活用するためには、①分析可能な形式での整理、および②分析ツールの整備が重要。

米国	英国
<ul style="list-style-type: none"> ■ 米国NIHが提供するデータベース”RePORT”は、NIH所管の研究所等が資金提供した研究開発プロジェクトの情報を集約したDB ■ 誰でもアクセス・分析が可能 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Researchfishは、資金提供を受けた研究者・研究課題のアウトプット、アウトカム、インパクトに関する情報が登録されたDB
<div style="text-align: center;"> <p>RePORTの特徴</p> </div> <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;">  <div style="background-color: #ADD8E6; padding: 5px; margin-left: 10px;"> <p>情報集約 ・整理・共有</p> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● 複数機関からのファンディング情報を集約 ● データベースの構成を整理し、共通フォーマットで整備 ● 検索機能を充実させ、誰でも利用しやすい形で共有 <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;">  <div style="background-color: #ADD8E6; padding: 5px; margin-left: 10px;"> <p>情報分析</p> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● DBと合わせて、分析ツールも整備 (RePORTER) ● データ項目が適切に整理されているため、分析ツールとして自動化が可能 <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="background-color: #ADD8E6; padding: 5px; margin-left: 10px;"> <p>情報活用</p> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● 分析ツールにより、集計や可視化が容易になり、DBを意思決定のために活用しやすくなる </div>	<div style="text-align: center;"> <p>Researchfishの特徴、他DBとの連携</p> </div> <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;">  <div style="background-color: #ADD8E6; padding: 5px; margin-left: 10px;"> <p>情報集約 ・整理・共有</p> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● Researchfishには、研究者、研究課題毎に研究成果、アウトカム、インパクトに関する情報が平時から蓄積される ● Researchfishには研究者 (PI) 自身が情報を入力 <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;">  <div style="background-color: #ADD8E6; padding: 5px; margin-left: 10px;"> <p>情報分析</p> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● Researchfishに加え、提案書情報などのUKRI内の他の情報源や、論文DB等の他のデータベースも活用して分析 <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="background-color: #ADD8E6; padding: 5px; margin-left: 10px;"> <p>情報活用</p> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● データサイエンティストによるテキスト分析により、平時から研究方針の検討に活用 </div>

②情報分析ツールの必要性

● データベースや情報分析ツール等の情報プラットフォームにより多様な機関の研究を促進

- 情報プラットフォームを公開することで、**小規模企業の参入**を後押しできる。
- 裾野の広い相談事業や支援事業によって、**異業種企業**を呼び込むことが期待できる。



【参考】米国における情報収集(情報項目に沿った整理)

● 平時から継続的に情報収集すると共に、緊急時のニーズに応じた情報収集も実現

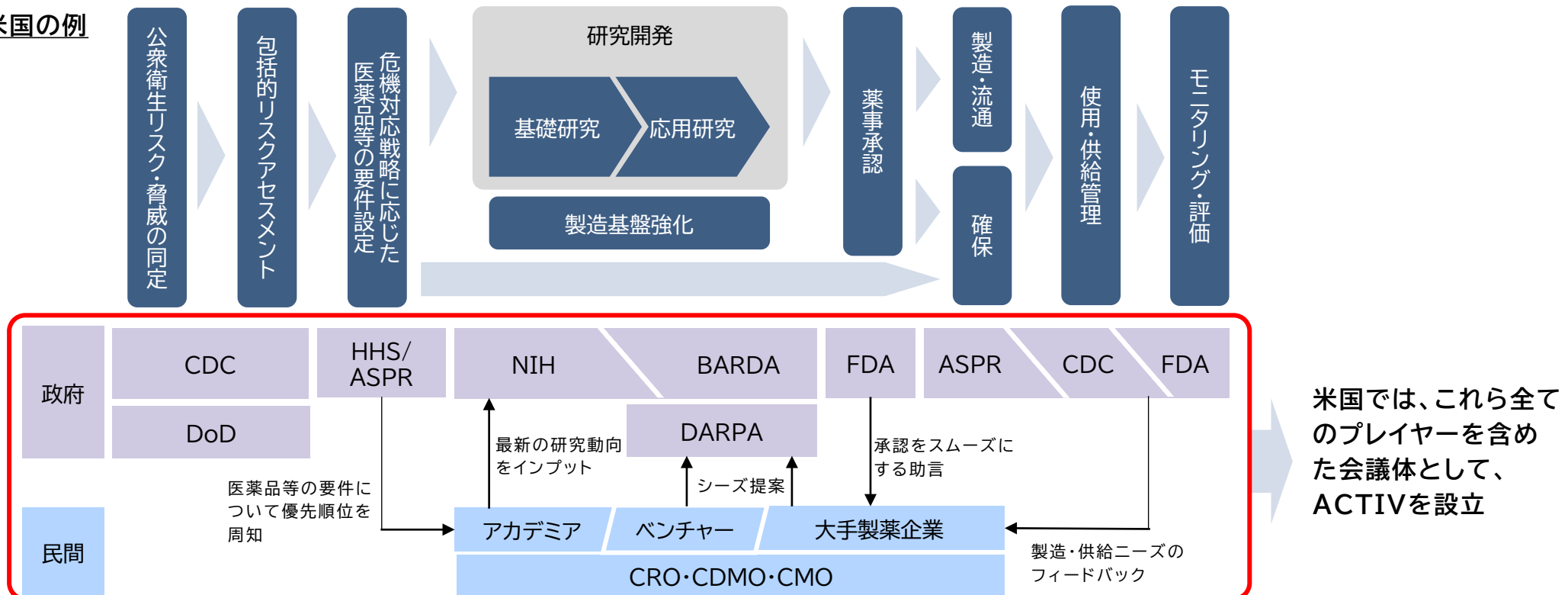
- 産業界の動向把握やパートナーシップ構築により、パンデミック対応に資する技術の開発動向を継続的に収集。

収集する情報	収集目的	収集主体	収集方法
病原体の性状データ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 対策の優先度を評価 ✓ 医薬品等に求められる要件を把握 	NCATS	ACTIVのTRACEワーキンググループで選定された変異株について、NCATSがin vitro/in vivoでの薬剤効果スクリーニングを行い、データを公開
疫学データ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 対策の優先度を評価 ✓ 開発品のインパクト(効果)を評価 	CDC	各州の公衆衛生当局から、疾病発生情報を収集・データ公開(National Notifiable Disease Surveillance System)
		Johns Hopkins	各州が発表する情報や世界的な流行状況等を、260のデータソースから収集し集約。ダッシュボードにて分析結果を公開。
ワクチン・治療薬のシーズ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 早期開発において有望な創薬シーズの特定 ✓ 特定の技術に関連したステークホルダーの把握 	NCATS	内部研究として実験を行いデータ収集・データベース作成(OpenData Portal)
		NIH	企業を含めたパートナーシップ(ACTIVパートナーシップ)の構築により、大手製薬企業と直接議論
最新の技術開発動向		BARDA	<ul style="list-style-type: none"> • 企業を中心としたイベント開催(BARDA IndustryDay) • 企業からの相談プラットフォーム運営(TechWatch) • 企業・研究者からの提案型公募(EZ-BAA) • 各地域における拠点設置型の情報収集(BARDA Accelerator Network)
		DARPA	企業・研究者からの提案型公募(BAA)
患者データ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医薬品等に求められる要件を把握 ✓ 治療法開発に資する情報提供 	St.Jude	各協力医療機関からCOVID-19陽性症例の報告を受け、匿名化データのデータベースを作成。
治験・製造キャパシティに関するデータ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 緊急時の製品化加速 	NIH (ACTIV)	ワーキンググループを設置し、CROに個別にコンタクトし利用可能なリソースのデータベースを作成
公募・採択情報	<ul style="list-style-type: none"> ✓ (自機関のポートフォリオの周知) 	NIH	NIH自身が提供するグラントの情報を整理し公開(RePORT)
		BARDA	BARDA自身が支援する企業の開発プロジェクト(ポートフォリオ)情報を整理し公開

③迅速かつ実現性の高い意思決定【緊急時】

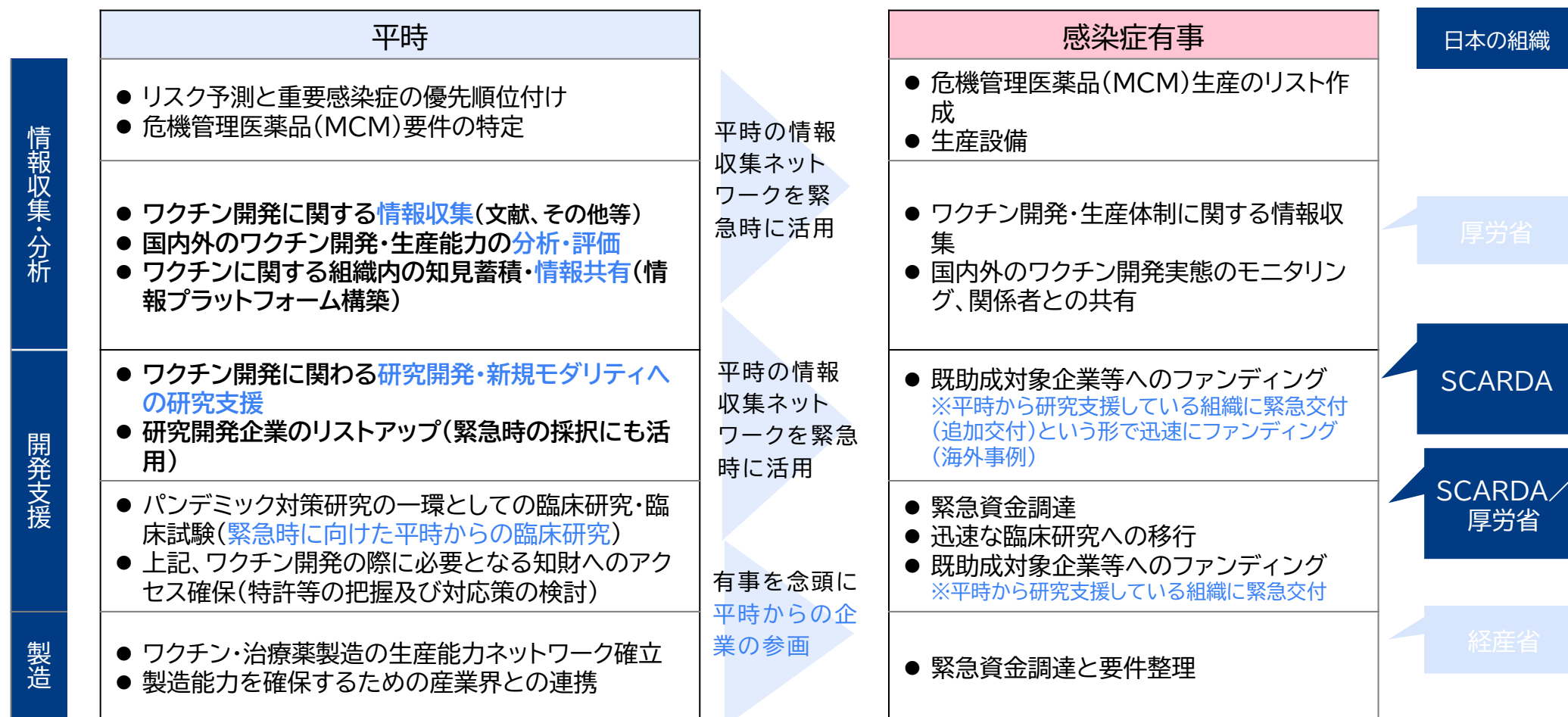
- 多様なステークホルダーの関与で、ワクチン開発に関する迅速かつ実効性の高い意思決定が可能
 - 迅速なワクチン供給のためには、基礎研究・基盤技術研究、開発、臨床試験、製造等、様々なステークホルダーに配慮した適切な方針を定めることが必要である。
 - 多様なステークホルダーが緊急時の意思決定に関与することで、多角的な視点から**実現性を十分に踏まえた意思決定**を行える。また、意思決定の場として、関係者が一堂に介する会議体の設置が有益である。

米国の例



【参考】横断的な情報収集・分析機能の重要性

- 欧州のHERAは、基礎研究から開発、製造にいたるまでの情報収集・分析機能について、一気通貫で収集する部局を設置【情報収集分析(Intelligence Gathering, Analysis and Innovation)】。日本においてこれらは複数組織に分担されているため、組織間情報共有が重要となる。



- 本資料に関するお問い合わせ先

株式会社 三菱総合研究所

ヘルスケア&ウェルネス本部

ヘルスケアイノベーショングループ

TEL: 03-6858-1480