

ワクチン開発・生産体制強化戦略における モニタリング体制の強化について

令和4年12月23日

文部科学省研究振興局

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要
 今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が一体となつて必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- 輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

①世界トップレベルの研究開発拠点形成<フラッグシップ拠点を形成>

- ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用

②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>

- 産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となつて戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設

③治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>

- 臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
- アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実

④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

- 新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
- 緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討

⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>

- ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援

⑥創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>

- 創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等

⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興

- 新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
- ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築

⑧国際協調の推進

- ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献

⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- 国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

新興・再興感染症研究基盤創生事業

令和5年度要求・要望額 3,092百万円
 (前年度予算額 2,871百万円)



文部科学省

背景・課題 / 令和5年度要求のポイント

(事業期間：令和2年度～令和8年度)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）に基づき、定期的な海外拠点を活用した研究や多分野融合研究等への支援を通じて、幅広い感染症に対して、基礎的研究と人材層の確保を推進。
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）に基づいて、海外拠点群のネットワークの充実（拠点追加等）、情報及び検体収集・分析機能の段階的構築、海外研究機関との連携研究の実施等により、SCARDAが推進する国産ワクチンの実現を含む政府全体の感染症危機管理体制に貢献。

我が国における感染症研究基盤の強化・充実

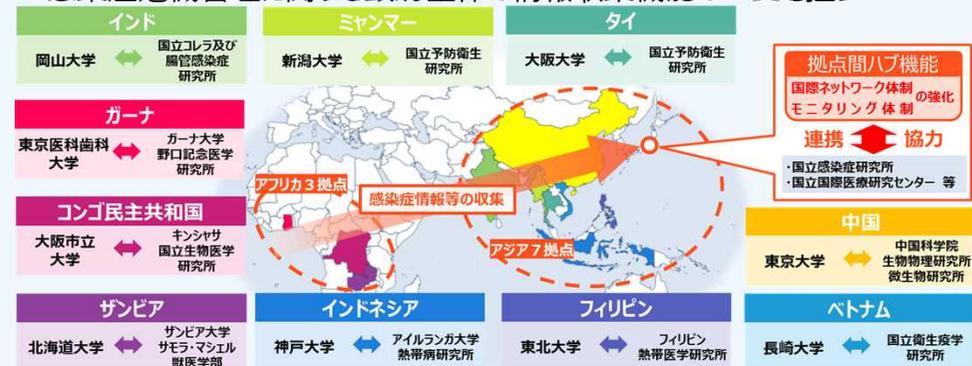
① 海外の感染症流行地の研究拠点における研究の推進

【国際感染症研究】

- 我が国の研究者が**感染症流行地でのみ実施可能な研究**
- 海外における**研究・臨床経験**を通じた**国際的に活躍できる人材の育成**

【海外拠点形成・モニタリング研究】

- **国際ネットワークとしての体制の充実**（空白地域への拠点追加、情報ハブの確立、米国等との連携機能の強化）
- **感染症の発生状況、ヒト・動物の臨床情報・検体の迅速な収集・分析等**の**モニタリング体制を段階的に構築**
- **国立感染症研究所、国立国際医療研究センター**等の関係機関に協力して、感染症危機管理に関する政府全体の情報収集機能の一翼を担う



海外研究拠点・海外ネットワークの活用

領域間の連携

研究成果の活用

新興・再興感染症制御のための基礎的研究

③ 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究の推進

- 創薬標的の探索、伝播様式の解明、流行予測、診断・治療薬の開発等に資する基礎的研究
- 研究資源（人材・検体・情報等）を共有した大規模共同研究により、質の高い研究成果を創出

④ 多様な視点からの斬新な着想に基づく革新的な研究の推進

- 感染症学及び感染症学以外の分野を専門とする研究者の参画と分野間連携を促し、病原体を対象とした、狭義の『感染症研究』にとどまらない、既存の概念を覆す可能性のある野心的な研究や、新たな突破口を拓く挑戦的な研究
- 欧米等で先進的な研究を進める海外研究者と連携し、最新の測定・解析技術やバイオインフォマティクス等を活用した研究
- 感染症専門医が臨床の中で生じた疑問を基礎研究によって解明していくリバーズ・トランスレーショナル・リサーチ

従来の感染症研究

多分野融合研究

材料科学、化学、工学、物理学、情報科学、AI、臨床医学・疫学等

② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究の推進

- 長崎大学BSL4施設を活用した基盤的研究（準備研究を含む）
- 長崎大学等による病原性の高い病原体の基礎的研究やそれを扱う人材の育成

【事業スキーム】



厚生労働省説明資料

令和4年12月23日 第4回先進的研究開発戦略センター戦略推進会合

重点感染症に対するワクチン開発を進める国内企業への支援の取組

(ワクチン大規模臨床試験等支援事業)

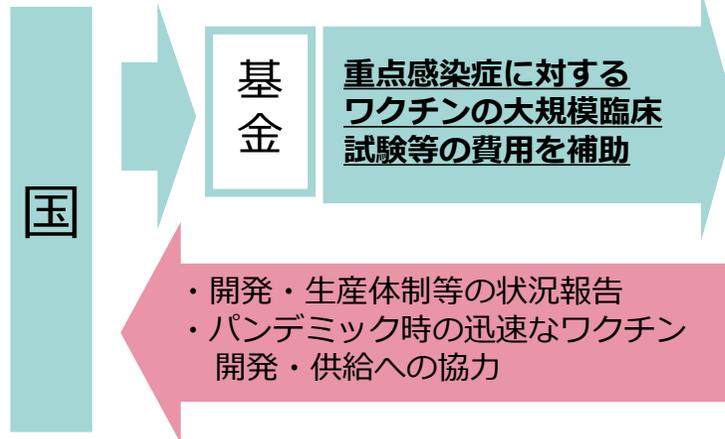
※ ワクチン生産体制等緊急整備事業の一部事業として実施予定

1 事業の目的

- 我が国におけるワクチンの研究開発・生産体制等における課題として、ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性や企業による研究開発投資の回収見通しの困難性などが指摘されている。
- ワクチンの研究開発に係る投資のうち、第Ⅲ相試験（大規模臨床試験等）については、数万人単位での被験者の確保が必要であり、1試験あたりの費用が数百億円程度となり、新型コロナ流行以前まで我が国の国内企業はこのような試験の経験を蓄積することが難しい状況であった。このため、新型コロナのようなパンデミック時に、迅速に試験を実施できず、ワクチンの早期に開発する上での課題となっている。
- 新型コロナワクチンについては大規模臨床試験等の支援を実施し、一部の国内企業における取組も進んでいるが、今後のパンデミックに備えるべき重点感染症に対するワクチンについても同様の支援を実施し、ワクチン開発の基盤整備を後押しする必要がある。
- これらの課題を踏まえ、**国内企業がワクチン開発の経験を重ね、新規のワクチンの開発に必要な知見・技術を集積していくため、重点感染症に対するワクチンについて、大規模臨床試験等の費用の補助を行う。**

2 事業の概要・スキーム・実施主体

厚生労働省において、ワクチン開発に取り組むべき重点感染症を指定



製造販売企業等

平時

大規模臨床試験等を主に海外で実施し、経験を蓄積

- 実施のための人材育成・組織構築、グローバル受託研究機関（CRO）との関係構築等
- 海外でのビジネス展開にもつなげることを目指す

補助により平時における投資回収見込みに寄与

蓄積された知見・技術を活用

パンデミック時の対応

- 大規模臨床試験等の速やかな実施
- 迅速な実用化

アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業

令和4年度予算：3.9億円

- アジア諸国における国際的な技術水準を確保する治験実施拠点整備の必要性については、「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20日健康・医療戦略推進本部決定）においても言及されてきたところであるが、今般のCOVID-19拡大に伴い、迅速かつ質の高い、グローバルな臨床研究・治験体制構築の必要性が改めて明らかになった。
- これを受け、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進めているところ（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業（臨床研究・治験推進研究事業））。
- 当該事業において、ソフト面（現地教育研修）及びハード面（現地拠点構築）の整備を行っているが、安定的に臨床研究・治験が実施可能な基盤の構築に当たっては、持続性や実施体制の拡大が必要となる。
- 本事業においては、これらの背景を踏まえ、**整備した基盤の継続性の確保及び更なる拠点の整備を推進し**、日本主導の国際共同臨床研究・治験の強化を図る。

- ・ 令和4年度の採択状況は、以下のとおりとなっている。

	感染症分野	非感染症分野
補助事業代表者	飯山 達雄	島田 和明
代表機関	国立研究開発法人国立国際医療研究センター	国立研究開発法人国立がん研究センター
補助事業課題名	感染症緊急事態に対応するためのアジア諸国および本邦アカデミアとの国際AROアライアンスの機能強化、および関連機関との連携システム構築	アジアがん臨床試験ネットワーク構築に関する事業



アジア地域の臨床研究・治験体制整備の推進

日本主導の国際共同治験の強化

治療薬等の開発・供給の加速

医療技術実用化総合促進事業 〈先進的臨床研究環境基盤整備プログラム〉

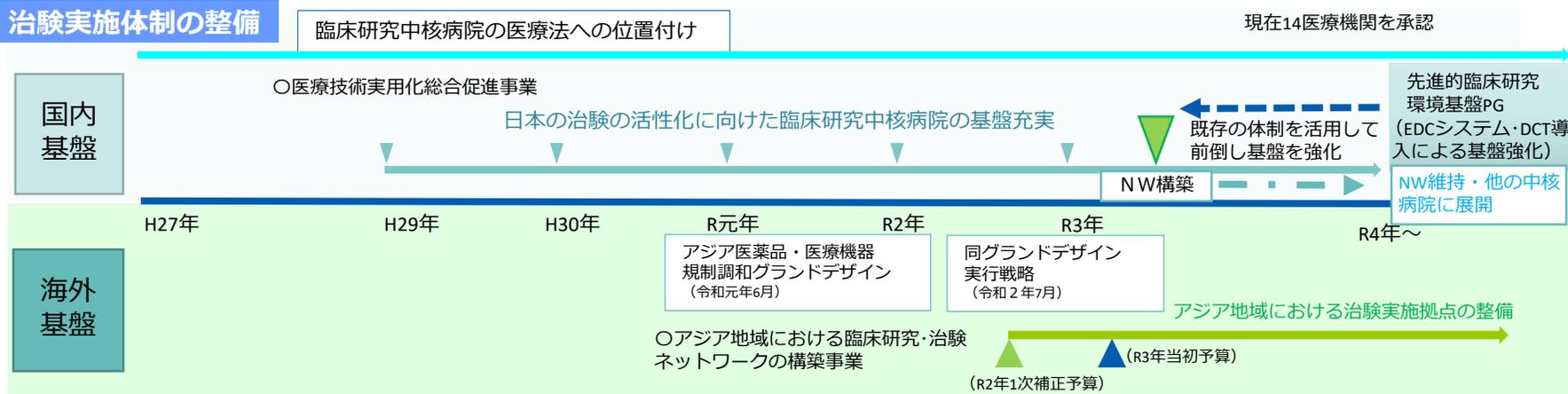
令和3年度補正予算
4.6億円

目的

- 今般の新型コロナウイルス感染症の流行において、日本国内におけるワクチンの開発が遅れ、未だ実用化されていない。「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）」では、感染症ワクチンの第Ⅲ相試験では数万人単位の被験者の確保が必要となること、一方で日本でいまだかつてこのような大規模の治験を実施したことがない点が指摘されている。
- このような背景から、新型コロナウイルス感染症等の新興・再興感染症に対するワクチン等について、迅速に大規模な臨床研究・治験を立ち上げるため臨床研究中核病院（※1）が持つネットワークを活用した体制強化を進め、短期間に大規模な患者の組入が可能となる体制を構築する。
- 現在、国産ワクチンについて第Ⅲ相試験の実施が計画されていることから、臨床研究中核病院と関連医療機関との既存の連携体制を活用した臨床研究 EDC ネットワーク構築を行う。

※1 臨床研究中核病院
日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）。

治験実施体制の整備



事業内容

- 臨床研究中核病院と傘下の医療機関との連携に基づき、**共通に試験データを入力・送達が可能となる臨床試験EDC（※2）ネットワークを構築**し、短期間に多数の医療機関が効率的にデータ収集を行うことを可能とする。
- 感染症流行時の患者の来院を避け、患者の負担を減らす**新規の治験手法(Decentralized Clinical Trial ※3)**の導入のために、**患者日誌の電子化を支援**することで、治験への参加を促すと共に、多数の患者から効率的かつ正確なデータ収集を可能とする。

※2 EDCシステム: Electronic Data Captureの略称で、治験や臨床試験の効率化を図るために、インターネットを使い電子的に臨床データを収集し、治験を実施する企業等にデータを送達するシステム。

※3 Decentralized Clinical Trials: デジタル技術等の活用により、患者が医療機関へ来院しなくても投薬や観察を受けられる新しい臨床試験手法。

ワクチン開発・生産体制強化に向けた 経済産業省の対応について

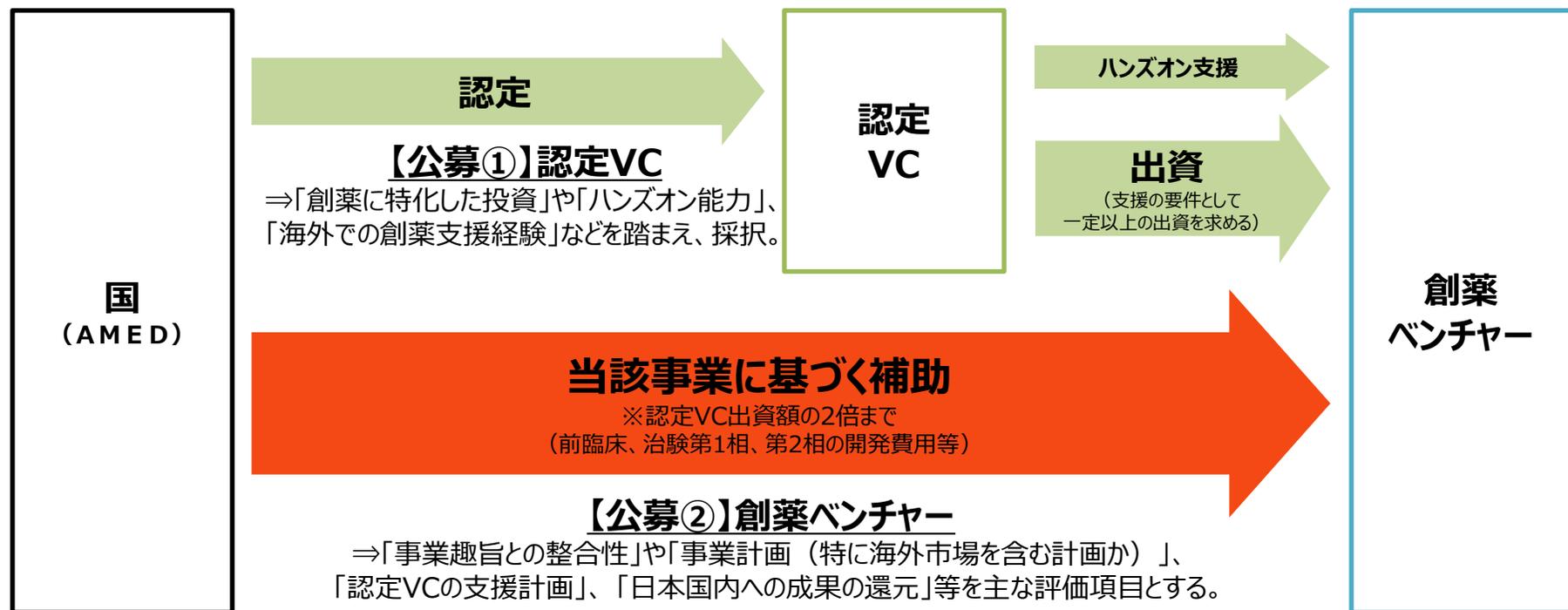
令和4年12月
経済産業省

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

(令和3年度補正予算額 500億円)
(令和4年度補正予算額 3,000億円)

- AMEDの認定を受けたベンチャーキャピタル（認定VC）による出資を要件に、国内外の前臨床、治験第1相、第2相期の実用化開発に要する費用について、国が認定VC出資額の最大2倍まで補助。
- 令和3年度補正における補助対象は感染症ワクチン・治療薬のための革新的な技術開発。
- 令和4年度補正において、感染症以外の創薬分野に対象を拡充。

事業実施体制



ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業

令和3年度補正予算額 2,274億円
令和4年度補正予算額 1,000億円

- 今後の変異株や新たな感染症への備えとして、平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症有事にはワクチン製造へ切り替えられる**デュアルユース設備**を有する拠点等を整備する。
- 資材高騰や円高の影響、申請事業者数の増加により、令和3年度事業に関しては、予算額の約2倍にかかる申請あり。採択を限定せざるを得ず、ワクチン製造に不可欠な**製剤化や充填、サプライチェーンリスクのある部素材等**の製造事業者を十分に採択できないため、**ワクチン戦略実現に向けて、基金拡充（1,000億円）**。

制度概要

● 補助対象事業・補助率：

(1) デュアルユース製造拠点

① ワクチン製造拠点（大規模） → 9/10以内

② 治験薬製造拠点（小規模）

(2) 製剤化・充填拠点

(3) 部素材等の製造拠点

大企業 2/3以内
中小企業 3/4以内

● 主な補助要件：

- 国からの要請に基づくワクチンの生産・供給への協力（治験薬の製造、製剤化・充填や部素材等も同様に国から要請を行う）
- 設備の保全・維持管理（事業開始から最低8年）、維持管理費の事業者負担 等

事業イメージ

平時（原薬）

mRNA原薬
(例：がんワクチン)

切り替え

有事（原薬）

mRNAワクチン

遺伝子・ウイルスベクター
(例：遺伝子治療薬)

切り替え

DNAワクチン

切り替え

ウイルスベクターワクチン

組換えタンパク
(例：抗体医薬品、インフルエンザワクチン等)

切り替え

組換えタンパクワクチン

<部素材のイメージ>

シングルユース対応
培養タンク



シングルユースバッグ



培地



第4回先進的研究開発戦略センター戦略推進会合

東京大学フラッグシップ拠点

東京大学新世代感染症センター

UTOPIA:

The **U**niversity of **T**okyo **P**andemic preparedness, **I**nfection and **A**dvanced research center

拠点長 河岡義裕

第1回 研究開発拠点長会議

全体会議（対面+Web/149名）

日時：2022年10月26日(水)13:00-16:00

場所：東京大学医科学研究所 講堂

- ・ 文科省より方針説明
- ・ SCARDAより方針説明
- ・ FS拠点の活動説明
- ・ シナジー拠点の活動説明
- ・ サポート機関の活動説明
- ・ FS・シナジー拠点、サポート機関間の連携について

分科会 16:00-17:30

ワクチン（対面+Web/43名）

臨床研究（対面+Web/22名）

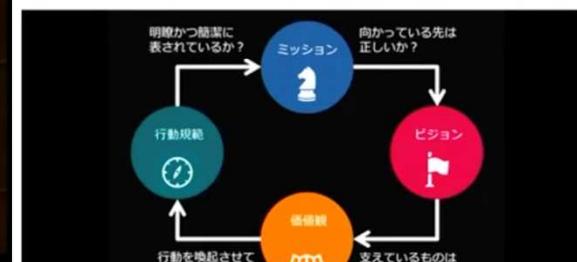
基礎研究（対面+Web/12名）

産学連携（対面+Web/16名）

事務部門（対面+Web/19名）



Mission/Visionの作り方



本拠点事業の共通Vision/Mission

Vision（共通）

感染症やそのパンデミックから人々を守る



Mission（共通）

科学の融合、産学官の有機的連携により、ワクチン等の最先端の研究開発拠点形成を実現する

—アカデミア・臨床・産業界の切れ目ない協働体制を構築—

Coreメンバーによるグループディスカッション、拠点長会議、UTOPIAキックオフ等を受けた案



UTOPIAキックオフ・シンポジウム

日時：2022年11月5日(土)-6日(日)

参加者：1日目 対面+Web/123名
2日目 対面+Web/100名



- PI (分担者 or 協力者) または若手による研究発表
お互いの研究を知り、**基礎研究、臨床研究、ワクチン・免疫研究、
多分野融合研究の立場から感染症研究への貢献を目指す**
- 6 サポート機関の活動紹介
- ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の活動紹介
- **Vision形成、更なる多分野融合研究に向けたディスカッション**

PS, PV, PO, SCARDA担当者が参加

今後半年に**1回同様のシンポジウムを開催**し多分野融合研究の進展をさらに促進

海外研究者および学会等との連携活動

- **UTOPIA International Kick-off meeting** (仮題) の開催を計画中
UTOPIAに参画している25名の海外研究者に対して本事業内容を詳細に説明し、連携研究の内容や方法についてさらに具体化していく。
SCARDAにも参加を依頼中。
- フラグシップ拠点長が第69回日本ウイルス学会学術総会 (会長：森田 長崎大学シナジー拠点長) ならびに第51回日本免疫学会学術集会 (座長：石井 東大フラグシップ副拠点長) で「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業について紹介
- 来年の第70回日本ウイルス学会学術総会, 第52回日本免疫学会学術集会, 第28回日本ワクチン学会学術集会, 第21回あわじ感染と免疫国際フォーラムにおいてUTOPIAが企画する国際シンポジウムを開催予定
- 今後、感染関連の学会や研究会等での国際シンポジウム開催を検討中
招聘する海外研究者の選考について拠点間で調整

UTOPIAのロゴ決定：UTOPIAの“U”

世界＝地球を支え、救う。

その受け皿として機能する最先端研究の象徴



The UTOPIA Center

The University of Tokyo Pandemic preparedness, Infection and Advanced research Center

東京大学新世代感染症センター (The UTOPIA Center)



The UTOPIA Center

拠点長【アカデミア】



河岡義裕
全体統括

事務部門長



井上純一郎
事務管理補佐

副拠点長【アカデミア】



石井 健
ワクチン・
免疫研究統括

副拠点長【アカデミア】



川口 寧
感染症研究統括

副拠点長【産業界出身】



菊池正彦
Project Director
企業・政府との交渉

副拠点長【臨床】



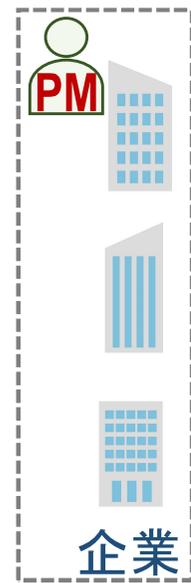
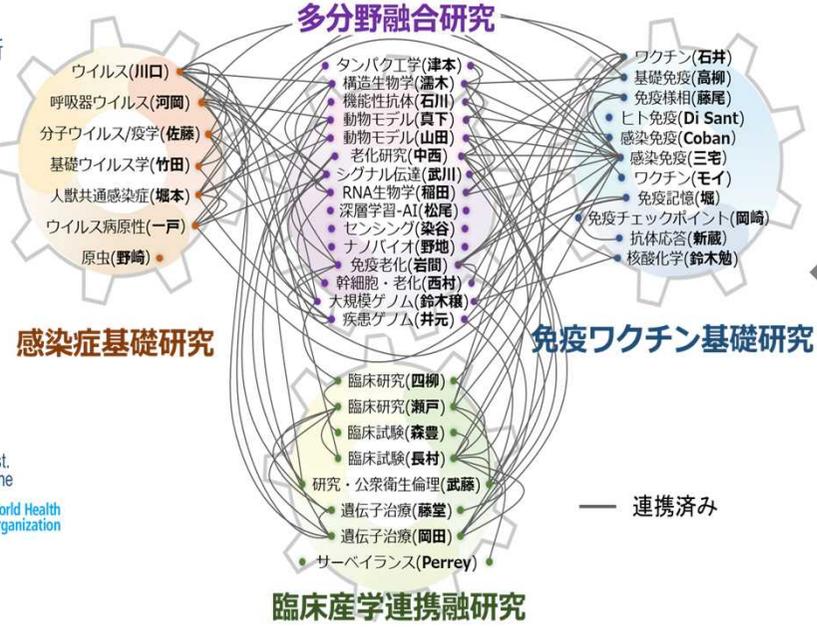
瀬戸泰之
臨床研究統括

Project Management Office

各機関・組織のPM (Project Manager) と連携

海外連携

- パスツール研究所
- U Wisconsin
- 中国拠点
- NIH
- CDC
- Sent Jude Children's Hosp.
- Mt Sinai Med Sch.
- Washington U
- Penn U
- Emory U
- La Jolla Inst.
- U North Carolina
- Harvard U
- U Marburg
- Melbourne U
- U Cambridge
- Imperial C London
- China CDC
- Harvin Vet. Res. Inst.
- U Sierra Leone



「SCARDA におけるワクチン研究開発の戦略」の構成

1. 本文書の位置づけ

2. ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の推進

2.1. 事業の目標

2.2. これまでの動き

2.3. 分析・評価の方針、流れ

2.4. 重点感染症に対する感染症ワクチンの開発

2.4.1. 次の感染症有事を見据えたコロナウイルス感染症に対するワクチン開発

2.4.1.1. コロナウイルス感染症の特徴

2.4.1.2. ワクチンの開発状況等

2.4.1.3. 採択課題等について

2.4.2. 次の感染症有事を見据えた季節性及び動物由来インフルエンザに対するワクチン開発

2.4.2.1. 季節性及び動物由来インフルエンザの特徴

2.4.2.2. ワクチンの開発状況等

2.4.2.3 採択課題等

2.4.3. 次の感染症有事を見据えたRSウイルス感染症に対するワクチン開発

2.4.3.1. RSウイルス感染症の特徴

2.4.3.2. ワクチンの開発状況等

2.4.3.3. 採択課題等

2.4.4. 次の感染症有事を見据えたエンテロウイルス A71/D68 感染症に対するワクチン開発

2.4.4.1. エンテロウイルス A71/D68 感染症の特徴

2.4.4.2. ワクチンの開発状況等

- 2.4.4.3. 採択課題等
- 2.4.5. 次の感染症有事を見据えたデング熱に対するワクチン開発
 - 2.4.5.1. デングウイルス感染症の特徴
 - 2.4.5.2. ワクチンの開発状況等
 - 2.4.5.3. 採択課題等
- 2.4.6. 次の感染症有事を見据えたジカウイルス感染症のワクチン開発
 - 2.4.6.1. ジカウイルス感染症の特徴
 - 2.4.6.2. ワクチンの開発状況等
 - 2.4.6.3. 採択課題等
- 2.4.7. 次の感染症有事を見据えたニパウイルス感染症のワクチン開発
 - 2.4.7.1. ニパウイルス感染症の特徴
 - 2.4.7.2. ワクチンの開発状況等
 - 2.4.7.3. 採択課題等
- 2.4.8. 次の感染症有事を見据えた天然痘・サル痘に対するワクチン開発
 - 2.4.8.1. 天然痘・サル痘の特徴
 - 2.4.8.2. ワクチンの開発状況等
 - 2.4.8.3. 採択課題等
- 2.5. 新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発
 - 2.5.1. 採択課題等（詳細は別紙④参照）
- 2.6. 感染症有事における対応

別紙①重点感染症に対するワクチンの主な開発（治験）状況

別紙②各モダリティの特徴

別紙③各感染症の特徴

別紙④ワクチン・新規モダリティ研究開発事業におけるワクチン開発支援対象ワクチン

別紙⑤感染症有事における対応が想定される課題の一覧

※今回新設箇所は赤字で記載