

SCARDA 戦略 2.0

令和 8 年 6 月 23 日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
先進的研究開発戦略センター(SCARDA)

目次

1. はじめに(本文書の位置づけ)	6
2. SCARDA の設立背景と目的、運営形態	7
3. これまでの取組と成果、残された課題	7
3.1 戦略的な研究開発等の基礎となる調査・分析活動	8
3.1.1 取組と成果	8
3.1.2 課題	8
3.2 世界トップレベルの研究開発拠点形成	8
3.2.1 取組と成果	8
3.2.1 課題	9
3.3 戦略性を持った研究費のファンディング	10
3.3.1 取組と成果	10
3.3.2 課題	11
3.4 感染症有事に備えた検討・体制整備	11
3.4.1 取組と成果	12
3.4.1 課題	12
4. 2030 年までに達成すべき感染症有事に備える我が国の研究開発の在り方	12
5. 平時・有事フェーズごとの「達成すべき姿」とその実現のための方策	14
5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)	16
5.1.1 情報収集、分析、関係機関との連携体制の構築等	16
(1) 情報収集、分析	16
① 感染症発生動向や関連情報の把握	16
② 各感染症に対する国内外の研究開発動向・実用化の状況の把握	16
③ 国内外において感染症有事となり得る事象(疑い事案を含む)の発生兆候への 不断の警戒と判断	17
(2) 関係機関との連携体制の構築等	18
① 国内の関係機関との連携体制の構築等	18
② 海外の関係機関との連携体制の構築等	19
5.1.2 事業の運営	20
(1) 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	20
① 感染症研究基盤の強化、研究者の育成、ネットワーク構築への協力	20

(2) ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業.....	21
① 公募設計の工夫と感染症有事を想定した採択課題の位置づけの整理.....	21
② 伴走支援の強化.....	23
③ 採択課題の進捗状況の確認や整理、研究成果の分析(課題の抽出や活用可能性の検討).....	24
(3) 事業共通.....	25
① AMED 内外の関連事業との相乗効果.....	25
5.1.3 有事を想定した対応や準備.....	26
(1) 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.....	26
① 感染症有事の際にトップレベル拠点が果たす役割と、有事対応への切り替え手順等の整理.....	26
(2) ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業.....	27
① 採択課題について感染症有事に必要な情報の入手.....	27
② 有事の際に実施することが想定される、研究費配分方法の検討、手順等の整備.....	29
③ 感染症有事の委託研究開発に関する合意契約.....	29
④ 必要な規模・速度での製造可否の確認等(シミュレーション・訓練).....	30
(3) 事業共通.....	31
① 感染症有事における SCARDA の役割の整理.....	31
② 訓練、シミュレーションによる手順等の確認.....	32
③ MCM 研究開発におけるボトルネックの把握、及び関係機関等との情報共有.....	32
④ 感染症有事に必要な研究リソースの確保のための体制整備.....	33
5.2 有事となり得る感染症が発生した段階(初動期).....	35
5.2.1 情報収集、把握.....	35
(1) 感染症の有事発展リスクの把握.....	35
(2) 採択課題の進捗状況確認と応用可能性を含む情報の更新、及び関係府省庁や関係機関への共有.....	36
(3) 迅速な対応に向けた関係府省庁や PMDA など関係機関との情報共有体制の構築.....	36
5.2.2 対応判断.....	37
(1) SCARDA の有事対応への切り替え判断.....	37
(2) 既採択課題の研究加速(有事合意契約の発動を含む。).....	38
(3) 拠点における有事対応の開始指示.....	38
(4) 終了課題や実用化に至らなかった課題の評価.....	39

(5) 新規公募の実施	39
(6) 有事における研究課題の AMED 内の支援体制の構築	40
5.2.3 研究開発の促進	41
(1) ワクモダ事業「ワクチン設計・評価枠」における迅速な抗原設計	41
(2) 感染症有事に必要なとなる研究リソースの入手支援や確保	41
(3) 課題の支援と関係府省庁や関係機関等への進捗状況等の報告	42
5.3 政府対策本部が設置された段階(対応期)	43
5.3.1 情報収集、把握	43
(1) 病原体や感染症、科学的知見等、情報の継続入手	43
(2) 関係府省庁や PMDA などの関係機関との横断的な情報共有体制の維持	43
5.3.2 研究開発の促進	44
(1) 必要な対策の実施	44
(2) 課題の支援と関係府省庁や関係機関等への進捗状況等の報告、実用化に 向けた支援	44
5.4 発生した感染症が「新型インフルエンザ等」に位置づけられない場合	45
5.4.1 情報収集、把握	45
(1) 感染症の有事発展リスクの把握	45
(2) 採択課題の進捗状況確認と応用可能性を含む情報の更新、及び関係府省 庁や関係機関への共有	45
5.4.2 対応判断	46
(1) SCARDA の有事対応への切り替え判断	46
(2) 既採択課題の研究加速(合意契約の発動を含む。)	47
(3) 拠点における有事対応の開始指示	47
(4) 終了課題や実用化に至らなかった課題の評価	48
(5) 新規公募の実施	49
(6) 有事における研究課題の AMED 内の支援体制の構築、関係府省庁や PMDA などの関係機関との横断的な情報共有体制の構築	49
5.4.3 研究開発の促進	50
(1) ワクモダ事業「ワクチン設計・評価枠」における抗原設計の開始	50
(2) 感染症有事に必要なとなる研究リソースの入手支援や確保	50
(3) 課題の支援と関係府省庁や関係機関等への進捗状況等の報告	51
6. おわりに	52

本文書における略称一覧

略称	正式名称
拠点	ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点
拠点事業	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
拠点 PF 事業	感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム事業
支援ユニット	特定領域公募によりワクチンの研究開発を支援する課題
新型インフルエンザ等	新型インフルエンザ等対策特別措置法(平成 24 年法律第 31 号)の対象となる新型インフルエンザ等
新規モダリティ①枠	重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティの研究開発
新規モダリティ②枠	感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティの研究開発(ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを目指したものに限る)(異分野参入促進型)
政府行動計画	新型インフルエンザ等対策政府行動計画(令和 6(2024)年 7 月2日閣議決定)
当面の推進方針	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(令和 4(2022)年 2 月 28 日内閣府健康・医療戦略推進事務局、内閣府科学技術・イノベーション推進事務局、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
特措法	新型インフルエンザ等対策特別措置法(平成 24 年法律第 31 号)
有事合意契約	感染症有事の委託研究開発に関する合意契約
ワクチン開発枠	重点感染症に対する感染症ワクチンの開発
ワクチン設計・評価枠	感染症有事に即応するための既存ワクチン基盤技術を骨格としたワクチンの設計・評価
ワクチン戦略	ワクチン開発・生産体制強化戦略(令和3(2021)年6月1日閣議決定)
ワクモダ事業	ワクチン・新規モダリティ研究開発事業(令和 8 年度より「ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業」に改称)
CDMO	受託製造開発機関(Contract Development and Manufacturing Organization)
CMC	化学・製造・品質管理(Chemistry, Manufacturing and Controls)

CMO	受託製造機関(Contract Manufacturing Organization)
CRO	開発業務受託機関(Contract Research Organization)
FA	資金配分機関(Funding Agency)
MCM 戦略	感染症危機対応医薬品等(ワクチン、治療薬、診断薬等)開発・生産体制強化戦略(令和8(2026)年3月24日閣議決定)
PO	プログラムオフィサー
PS	プログラムスーパーバイザー
SCARDA ワクチン開発戦略	SCARDA におけるワクチン研究開発の戦略(令和 4(2022)年 6 月 30 日初版、令和 8(2026)年 2 月 12 日最終改訂)

1. はじめに(本文書の位置づけ)

いつ、どのような要因によってどのような病原体による感染症有事が引き起こされるかの予測は困難である。新型コロナウイルス感染症の流行は収束しつつあるが、それ以前にも、重症急性呼吸器症候群(SARS)や中東呼吸器症候群(MERS)、エボラ出血熱などの新興・再興感染症は数年ごとに世界において流行を繰り返している。1940年以降、新たに出現したヒトに対する感染症の約7割は人獣共通感染症とも言われており、こうした背景には、地球温暖化や、人と動物の生活環境が近づいたこと、また、国際的な人の移動などの様々な要因が関係すると考えられており、感染症有事に備えた対策は引き続き重要な課題である。

本文書は、こうした感染症有事に備えた先進的研究開発戦略センター(SCARDA)の令和8(2026)年度から令和12(2030)年度までの5カ年の総合的な戦略を提示するものである。

政府の「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」(令和4(2022)年2月28日内閣府健康・医療戦略推進事務局、内閣府科学技術・イノベーション推進事務局、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)(以下、「当面の推進方針」という。)においては、SCARDAが実施する「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」(令和8年度より「ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業」に改称)(以下、「ワクモダ事業」という。)に関して、「対象とする感染症の特徴に応じて個別具体的で明確な目標を設定した開発戦略を定める」こととされており、これに基づき、SCARDAでは「SCARDAにおけるワクチン研究開発の戦略(令和4(2022)年6月30日初版、令和8(2026)年2月12日最終改訂)(以下、「SCARDAワクチン開発戦略」という。)を策定・更新してきたところである。

本文書は、この「SCARDAワクチン開発戦略」を置き換えるものであり、SCARDAの設置以降これまで実施してきたワクモダ事業等の振り返りを行うとともに、その結果を踏まえた今後の開発戦略を示すものである。また、本文書はこれにとどまらず、SCARDAが実施する「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」(以下、「拠点事業」という。)に関する事項も含むとともに、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3(2021)年6月1日閣議決定)(以下、「ワクチン戦略」という。)が「感染症危機対応医薬品等(ワクチン、治療薬、診断薬等)開発・生産体制強化戦略」(令和8(2026)年3月24日閣議決定)(以下、「MCM戦略」という。)に改定された動きを踏まえ、令和8(2026)年度より開始される「感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム事業」(以下、「拠点PF事業」という。)及びワクモダ事業における治療薬等の開発戦略も対象とする。これらに加え、調査・分析活動や感染症有事対応のための準備も含め、SCARDA全体としての総合的な戦略を示すものである。

なお本文書の内容について、SCARDAは毎年を目途に、政府の方針や事業環境の変化等を踏まえて更新が必要な点がないかを確認し、必要な場合には内容の見直し・更新を行うものとする。

2. SCARDA の設立背景と目的、運営形態

2. SCARDA の設立背景と目的、運営形態

新型コロナウイルス感染症によるパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発・生産に必要な体制を再構築する国家戦略として、令和3(2021)年6月1日に前述のワクチン戦略が閣議決定された。同戦略においては、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として9つの柱が示されており、このうち2つにおいて、SCARDAの設立とワクモダ事業及び拠点事業の実施が位置づけられている。

これを受けて、令和4年3月22日、SCARDAが設立された。感染症有事において迅速にワクチン開発を推進するため、戦略的な研究費のファンディング機能を強化し、政府がワクチン開発を先導する仕組みとして構想されたSCARDAには、臨床現場にも精通し平時・有事を通じたマネジメント能力を有するセンター長と、産業界の研究開発状況や国内外の企業の実情に精通し実用化目線で戦略的な資金配分を行うプロボストが配置されるとともに、その開発戦略策定に際しては、関係府省庁や関係機関が参画する戦略推進会合を開催することとされている。また、SCARDAは独自の調査・分析機能を組織内に有することにより、平時からの長期的・安定的な研究の支援に加えて、感染症有事の際には一定規模の研究費を迅速かつ機動的に投入できる体制を整備している。

こうした設立背景から、社会的に期待されるSCARDAの役割がきわめて大きいことに鑑み、SCARDAでは組織として使命・存在意義を明確に示すミッション及びビジョンを次の通り策定し、内外に明らかにしてきた。

〈SCARDAのミッション、ビジョン〉

- ミッション(SCARDA の使命・存在意義)
 - 安全で効果的な日本発のワクチン創出に貢献します
- ビジョン(SCARDA の使命・存在意義のために何をするか)
 - 次の「いざ」に備えて、柔軟に対応できる研究開発体制を支えます
 - 産学官の英知を結集し、世界に誇るワクチン研究開発基盤を強化していきます

次節では、このミッション・ビジョンに基づきSCARDAがこれまで実施してきた取組と成果、及び残された課題について概説する。

3. これまでの取組と成果、残された課題

SCARDAでは、独自の調査・分析体制により、国内外のワクチン開発動向等について幅広く情報収集・分析し、2つの事業(ワクモダ事業、拠点事業)の運営に活用している。また、感染症有事に備え、必要な対応や体制整備等について幅広く検討するとともに、その実装に向けた取組を機動的に進める有事対応検討の機能を設けている。

3. これまでの取組と成果、残された課題

3.1 戦略的な研究開発等の基礎となる調査・分析活動

本節ではこれらの取組の柱に沿って述べる。

3.1 戦略的な研究開発等の基礎となる調査・分析活動

3.1.1 取組と成果

戦略的な公募設計や課題採択、採択課題の進捗管理等、ワクモダ事業や拠点事業の推進戦略の策定や遂行に資するため、SCARDAでは独自に情報収集・分析体制を構築し、以下の情報にかかる柔軟かつ迅速な調査・分析を実施している。この結果、ワクモダ事業及び拠点事業において、新たな公募設計、新規採択の方針決定、採択課題の知的財産戦略などにつながる成果が得られている。

また、こうした活動を通じて得られた調査結果の一部については、SCARDAホームページへの掲載や出版などを通じて、我が国の感染症研究推進のための基礎資料として広く公開しているところである。

- 感染症に関する学術論文の動向(国内外のワクチン等の研究開発動向を含む)
- ワクチン等に関する特許技術動向
- 感染症の発生動向
- 海外 FA(資金配分機関)等の動向 等

3.1.2 課題

これまで重点感染症を対象に幅広い調査を行ってきたところであるが、今後はより戦略的活用が期待される情報を分析するべく、より目的意識を強化した調査活動が必要である。

3.2 世界トップレベルの研究開発拠点形成

拠点事業では、世界最先端の研究者が集う魅力的な研究環境を形成し、平時からワクチン開発に関して、社会課題の解決と出口戦略を見据えたアカデミア・産業界・臨床現場との協働体制や、感染症有事の迅速な対応を見据えた研究推進体制を構築し、将来起こりうるパンデミックに対してもワクチン開発・生産体制の構築に基礎研究から貢献し、迅速な対応が可能な研究開発及び体制構築を推進している。

ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点(以下、「拠点」という。)は、最先端の研究の中核的機能を有するフラッグシップ拠点と、特徴のある研究開発を行うシナジー拠点、開発に必要な共通基盤等を担うサポート機関から構成され、オールジャパンで備えるべき研究力・機能の整備・強化を推進している。

3.2.1 取組と成果

各拠点が行う研究開発は、従来の感染症研究の研究チームの枠組みにとどまらず、多様な分野融合や先端的なアプローチ、臨床医学から得られる知見の活用等を通じて、新規モダリティやアジ

3. これまでの取組と成果、残された課題

3.2 世界トップレベルの研究開発拠点形成

ユバントなどのワクチン関連基盤技術等の創出や、ヒト免疫などの生命現象や感染症についてのメカニズムの解明等、国産ワクチン開発に資する研究開発を推進するとともに、出口を見据えた産業界・臨床現場との連携を進めることとされており、企業連携やワクチン事業への導出等により実用化を目指している。

本事業の実施を通じて、ワクチン開発に関する社会課題の解決と出口戦略を見据えたアカデミア・産業界・臨床現場の協働体制の構築や、感染症有事の迅速な対応を見据えた研究推進体制の構築が進んでいる。また、ワクチンシーズやワクチン開発に資する分野融合・先端的な研究については、各拠点において世界トップレベルの研究者が参画し、様々なモダリティに係る研究など国際的にもレベルの高い研究成果が挙げられている。

3.2.1 課題

基礎研究として面で優れた進展が見られる一方で、世界に先駆けて画期的なワクチン開発に資する成果を生み出すためには、多様な分野融合等による革新性の高い研究開発の推進をより一層推進する必要がある。また、効率的な導出が可能となるよう研究段階からGLP (Good Laboratory Practice)やGMP(Good Manufacturing Practice)の基準等を意識した研究を行い、さらに実生産スケールでの製造も視野に入れ、企業との連携に基づく成果物(ワクチン・治療薬・診断薬)が継続的に得られるような体制の構築が求められる。

また、感染症有事の際に拠点長の下で迅速に対応できるための体制整備が各拠点において進められているが、今後はさらに、SCARDAの指示などに基づきフラッグシップ拠点がリーダーシップを発揮して各拠点が一体となって取り組む体制の構築・マニュアルの策定や、これらに対応できる感染症有事を想定した研究計画書の見直しなどが必要である。この際、フラッグシップ拠点長は関係府省等を構成員としてSCARDAが開催する戦略推進会合のメンバーとして既に位置づけられているところであるが、フラッグシップ拠点とSCARDAがその連携をいっそう強化し問題意識を共有するとともに、実際の有事に際してどのような役割分担で行動するか等について協議していくことも必要である。

また、先述の通りワクチン戦略がMCM戦略に改定されるなどの動きに合わせて、令和8(2026)年度より「拠点PF事業」が開始される。MCM戦略を踏まえ、研究開発成果を効果的かつ効率的に創出するためにワクチン拠点事業を基盤としてこれと一体的な研究開発拠点を構築し、今後は、感染症有事において、感染拡大及びそれに伴う経済的損失を最小限に抑えるためのワクチンに加え、治療薬・診断薬を含めた感染症危機対応医薬品等(Medical Countermeasures:MCM)の研究開発や人材育成を実施することが求められる。令和8(2026)年度から開始する拠点PF事業の運営について検討するため、既存のワクチン拠点(フラッグシップ拠点及びシナジー拠点)における治療薬・診断薬の研究開発状況及び今後の取組の可能性等についてプログラムスーパーバイザー(以下、「PS」という。)及びプログラムオフィサー(以下、「PO」という。)(※)によるヒアリングを実

施し、拠点PF事業に対するSCARDAの考え方(整理)を取りまとめた。今後は、この方針に基づき拠点PF事業を推進していく予定である。

- ※ 政府やSCARDAの方針に基づき拠点事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行う

3.3 戦略性を持った研究費のファンディング

ワクモダ事業においては、前述の「SCARDAワクチン開発戦略」を定め、プロボストを中心として、実用化の可能性や研究継続の妥当性を評価し、タイムライン等を考慮し、採択課題ごとにあらかじめ設定したマイルストーンの達成状況等を踏まえて、研究開発支援の継続、中止や終了等の判断を行うとともに、随時、研究の方向性や体制の見直しについて機動的に判断を行っている。

3.3.1 取組と成果

公募設計や採択に当たっては、前述の調査・分析活動に基づき、感染症モニタリング、産業育成・振興、あるいは国際協調などに関する施策と密接に連携し、実用化に向けたワクチンの研究開発を推進している。具体的には、一般公募枠として、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会においてワクチン開発を支援すべきものとして選定された8つの重点感染症に対する感染症ワクチンの開発や、重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティ開発等の支援を行ってきた。

〈一般公募枠の構成〉

- 重点感染症に対する感染症ワクチンの開発(以下、「ワクチン開発枠」という。) …… 第Ⅱ相臨床試験終了を目標に研究開発開始から5年以内(目安)の必要最小限の期間を対象に支援
- ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発
 - 重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティの研究開発(以下、「新規モダリティ①枠」という。) …… 第Ⅰ相臨床試験終了を目標に研究開発開始から5年以内(目安)の必要最小限の期間を対象に支援
 - 感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティの研究開発(ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを目指したものに限る)(異分野参入促進型)(以下、「新規モダリティ②枠」という。) …… 「非臨床POCの取得」までは1年間を目安に必要最小限の期間を支援(最大2年間)

例えば、ワクチン開発への異分野技術の活用を主な目的とする新規モダリティ②枠については、新たな技術分野から幅広い提案が得られ、拠点事業からの導出も含め、ワクチン開発への参入の間

3. これまでの取組と成果、残された課題

3.4 感染症有事に備えた検討・体制整備

口を広げる役割を果たすなどの成果が得られている。さらに、非臨床POC取得を達成し、第Ⅰ相臨床試験を目指す研究開発課題も現れており、公募設計の成果が確認されつつある。

また、特定領域公募によりワクチンの研究開発を支援する課題(以下、「支援ユニット」という。)を採択し、一般公募で採択された個別課題の研究開発の推進に寄与するとともに、国内におけるワクチン研究開発の基盤技術の強化が図られている。

3.3.2 課題

ワクモダ事業では、国内における有望なシーズの研究開発の支援が行われているが、ワクチン開発枠は特定の感染症を対象としていることから、様々な感染症に備えることは難しく、また、新規モダリティ枠は重点感染症等の感染症ワクチンへの応用を図るもので、感染症有事に備えた中長期的な事業設計となっていることから、感染症有事への対応に際しては、これまでワクチンの開発が進められていない感染症も含め、多種多様な感染症への対応方策についても検討する必要がある。

また、これまでに採択した研究開発課題の進捗状況や、病原体・モダリティごとの充足性、政府によって示されたMCMの研究開発に対する考え方や研究開発の優先度等を踏まえた上で、我が国の感染症有事への備えとしてあるべき研究開発課題ポートフォリオを検討する必要があり、さらにその実現方法(公募設計の工夫等)やその周知などについて検討の余地がある。

ワクモダ事業では第Ⅱ相臨床試験までの支援を行うこととされているが、平時に流行していない感染症に対する臨床試験を国内外で実施するために必要な調整や、新たな作用機序のワクチン開発においてはその評価方法の確立等も実用化に向けた課題であることなど、採択後の伴走支援も一層、重要性を増している。

また、令和7(2025)年には、厚生労働省における重点感染症の見直しと「MCM研究開発の優先度」の設定が行われたことから、SCARDAにおいて支援する重点感染症の研究開発も、これらを踏まえて実施することとなった。さらに、ワクチン戦略がMCM戦略に改定されるなどの動きに合わせて、令和8(2026)年度より、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」は、「ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業」に改められ、今後は、重点感染症に対する治療薬及び診断薬についても平時よりその研究開発を継続的に推進することが求められている。このため適切な研究開発分野の設定やSCARDAのリソース配分、体制構築を迅速に行う必要がある。

3.4 感染症有事に備えた検討・体制整備

いつ、どのような病原体により感染症有事が引き起こされるか予測ができない一方で、いざ有事となり、ワクチン開発が求められる状況となった場合には、最大限可能な対応を迅速に実施する必要がある。そのためには、AMED内外、さらには海外の関係機関やその取組とのシームレスな連携が必要である。

3.4.1 取組と成果

新型コロナウイルス感染症によるパンデミックの際には、国内企業もおよそ4ヶ月といった短期間でワクチンの開発に成功した。一方で、制御不可能な感染症のまん延による被害の拡大を阻止するためには、より迅速なワクチンの開発と実用化が望まれる。

そのため、研究開発主体(企業、アカデミア等)による開発研究開始から実用化までの工程と、各工程に関わる組織やその工程、研究の内容、必要とされる情報や材料等も含めて、律速となりうる段階や要素を調査し、その解消を検討している。SCARDAでは、これまでに、ワクチン研究開発に必要な病原体の入手や輸送にかかる時間の短縮のため、迅速な病原体輸送の方法を検討し、演習を行ってその有効性を確認した手順書を整備した。また、ワクモダ事業では、感染症有事における迅速なワクチン開発・製造に資する革新的基盤技術の研究開発や、感染症有事に即応するため既存ワクチン基盤技術を骨格としたワクチンの設計・評価を平時より行う公募枠(感染症有事に即応するための既存ワクチン基盤技術を骨格としたワクチンの設計・評価)の公募を開始したところである。

3.4.1 課題

感染症有事は様々な場合が想定されるため、決まった方法では対処できないまたは対処に想定以上に時間がかかる可能性があることから、実践的な訓練など、どのように意義のある平時の対応の準備を行うかの検討が必要である。

4. 2030年までに達成すべき感染症有事に備える我が国の研究開発の在り方

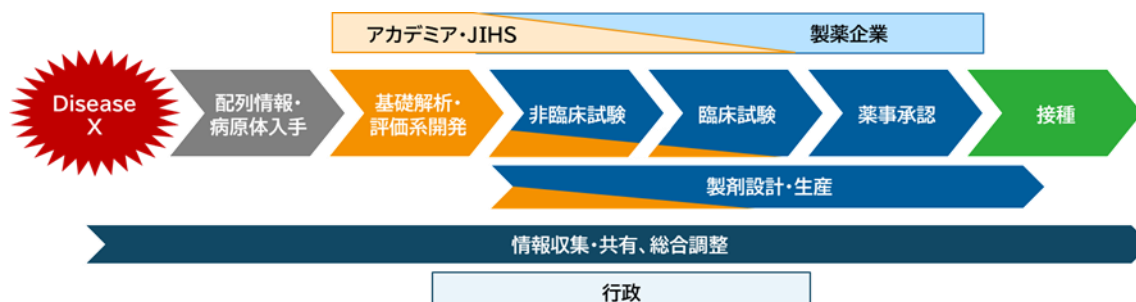
感染症有事においてMCM開発を迅速に進めるには、平時からの基盤作りと、役割の異なる産学官の英知を結集することが必要である。

平時に国内において一定数の患者が存在していない重点感染症のワクチン・治療薬など、製薬企業が事業性や収益性が見通しが明らかなでない医薬品の研究開発等に継続して多くのリソースをつぎ込むことは難しい。そのため平時においては、疫学調査による感染症の実態や感染症危機対応医薬品等(MCM)の開発状況等が把握されるとともに、実現可能な開発戦略の策定に資するMCMの課題・開発ニーズが整理されている必要がある。その過程においては、アカデミアや公的機関における研究内容の強みや課題、企業が積極的に取り組むことができるような事業性や収益性の改善、及び産業基盤の強化も考慮されていることが重要である。

こうした平時からの準備の上で、既存のMCMで対応が困難な実際の感染症有事においては、感染拡大に可能な限り先行してアカデミアや公的機関においてMCM開発に必要な情報収集や抗原の作製、評価系開発等を迅速に立ち上げるとともに、これらの成果を速やかに企業に導出するといった産学官の横断的な連携が望まれる(次頁の図参照)。

4. 2030年までに達成すべき感染症有事に備える我が国の研究開発の在り方

〈感染症有事対応における産学官連携のあるべき姿のイメージ図〉



以上の考え方の下に、これまでの取組や事業環境、及び国の方針の更新等を踏まえて、今後、2030年までに我々として達成すべきと考える感染症有事に備える我が国の研究開発の在り方（「達成すべき姿」）は、次のようなものである。

2030年までにSCARDAとして達成すべきと考える
感染症有事に備える我が国の研究開発の在り方
（「達成すべき姿」）

1. 既存の感染症危機対応医薬品等(MCM)では対応困難な感染症有事においては、我が国の産学官の知見を結集し、安全・効果的なMCMの迅速な開発・供給を実現する。
2. こうした有事対応を実現するため平時においては、産学官における研究開発の実施・支援、基盤強化・体制整備等を戦略的に実施する。
3. 上記の実現のためSCARDAは、有事に向けたMCM研究開発のハブとして、必要な研究開発支援等を戦略的に計画・推進するなど、平時・有事それぞれにおいて必要な役割を果たす。

上記の「達成すべき姿」を実現するためには、不測の感染症有事への備えやそのための体制作り
に寄与するため、SCARDAは組織として有すべき機能や適切なリソース配分について常に見直し、更新するとともに、積み上げた経験や機動性、多様性を活かして、感染症有事へ備えに必要な
対策を模索し、実装していく必要がある。

次節では、こうした考え方に基づき、この「達成すべき姿」の詳細と、その実現のために令和8
(2026)年度から令和12(2030)年度までの5カ年にわたって取り組むべき方策について詳述す
る。

5. 平時・有事フェーズごとの「達成すべき姿」とその実現のための方策

前節の「達成すべき姿」には、将来の感染症有事の発生時において達成されているべき姿と、それを実現するために平時で達成されているべき姿がある。このため本節では、政府における感染症有事対応と平仄を合わせ、新型インフルエンザ等対策特別措置法(平成24年法律第31号。以下、「特措法」という。)に基づく「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」(令和6(2024)年7月2日閣議決定)(以下、「政府行動計画」という。)に沿った平時・有事フェーズの分類、すなわち、準備期、初動期、対応期に分けてこれらの詳細を述べる。また、特措法の対象とならない場合においても、SCARDAとして準備対応するべき事態が考えられることから、この場合(新型インフルエンザ等以外の場合)についても記載している。さらに、平時・感染症有事に関わらず必要な事柄についても、必要に応じて記載している。

いずれも、いつ、どのような感染症が有事を引き起こすか分からない中でどのように継続可能な準備体制を構築するのか、情報収集・分析や平時の事業の運営、感染症有事に備えた準備等の各項目において達成すべき姿を具体的に示し、その実現のための方策を整理した。

〈参考〉 特措法に基づく政府行動計画における定義

(「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」(令和6年7月2日閣議決定)より抜粋、一部要約)

特措法の対象となる新型インフルエンザ等(以下、「新型インフルエンザ等」という。)

➤ 国民の大部分が現在その免疫を獲得していないこと等から、全国的かつ急速にまん延し、かつ、病状の程度が重篤となるおそれがあり、また、国民生活及び国民経済に重大な影響を及ぼすおそれがあるものであり、具体的には、

- ① 新型インフルエンザ等感染症
- ② 指定感染症(当該疾病にかかった場合の病状の程度が重篤であり、かつ、全国的かつ急速なまん延のおそれがあるもの)
- ③ 新感染症(全国的かつ急速なまん延のおそれがあるもの)

である。

平時・有事フェーズの分類

- 準備期:新型インフルエンザ等の発生前の段階。ワクチンや治療薬等の研究開発と供給体制の整備、実践的な訓練の実施による対応体制の定期的な点検や改善等、新型インフルエンザ等の発生に備えた周到的な事前準備の実施。
- 初動期:感染症の急速なまん延及びその可能性のある事態を探知して以降、政府対策本部が設置されて基本的対処方針が定められ、これが実行されるまでの間。感染症の特徴や病原体の性状(病原性、感染性、薬剤感受性等)を把握しつつ、感染拡大の速度をできる限り抑え、対応準備の時間の確保のため、新型インフルエンザ等の特徴や事態の推移に応じて迅速かつ柔軟に対応。

5. 平時・有事フェーズごとの「達成すべき姿」とその実現のための方策

- 対応期：政府対策本部の設置後。封じ込めを念頭に対応する時期、病原体の性状等に応じて対応する時期、ワクチンや治療薬等により対応力が高まる時期、特措法によらない基本的な感染症対策に移行する時期の時期に区分。

上記の政府行動計画では、特措法の対象となる新型インフルエンザ等を「国民の大部分が現在その免疫を獲得していないこと等から、全国的かつ急速にまん延し、かつ、病状の程度が重篤となるおそれがあり、また、国民生活及び国民経済に重大な影響を及ぼすおそれがあるもの」としている。

一方、本文書における感染症有事とは、有事に向けた MCM 研究開発のハブたる SCARDA が平時とは異なる対応を開始すべき感染症流行フェーズ以降のことを指している。すなわち感染症有事は、こうした危機の萌芽への対応を開始した以降の局面として捉えられ、その該否判断は、感染症の流行状況や社会的影響の観点のみならず、我が国がその時点で有する MCM 関連技術や研究開発能力、施設の整備・運用状況、その他リソースの状況などにも大きく依存し、これらから総合的になされるものであると考えられる。同法の対象とする判断がなされる前や同法の対象とならなかった場合においても、研究開発という観点からは、平時とは異なる対応をとるべき事態も生じ得るものであり、それらは広く感染症有事対応として捉えられる概念である。

現時点において SCARDA が感染症有事としての行動を開始するに当たって検討されるべき事項は 5.1.1(1)③において述べるが、詳細は今後、「SCARDA 自主行動計画(以下、「自主行動計画」とする。）」として別途整理する予定である。

5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)
 5.1.1 情報収集、分析、関係機関との連携体制の構築等
 (1) 情報収集、分析

5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)

5.1.1 情報収集、分析、関係機関との連携体制の構築等

感染症有事において、必要とされるMCMが1日でも早く実用化され、感染症対策に繋がるよう、SCARDAは迅速に的確な判断や対応を行う必要がある。このためには、平時(準備期)のうちから、SCARDAは感染症有事に備えた情報収集や分析、また、関係機関との連携体制の構築を進める必要がある。

特に、「当面の推進方針」にある通り、ワクチンの研究開発を迅速に進めるために、国内外の新興・再興感染症の最新の発生状況、ウイルスの感染力やゲノム情報、症状など臨床情報を迅速に収集し、分析することが重要である。このため、感染症病原体のモニタリング体制において、SCARDAと国立健康危機管理研究機構(以下、「JIHS」という。)との連携は必須であり、両者は日常的に情報連携を図っていくこととしている。

(1) 情報収集、分析

① 感染症発生動向や関連情報の把握

(問題意識)

SCARDAが迅速に必要な判断や対応を行うべく、前文で述べたようにJIHSとの情報連携のもと、必要な情報を入手する必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 感染症発生動向に広く網を巡らせ、国内における戦略的なMCM研究開発について不断の検討を行っている。 ● 感染症有事に発展しうる予兆的な情報も含め、感染症の流行動向等について可能な限り把握する。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 関係機関の動向も含め、SCARDAで必要とする情報に広く網を巡らせる体制の構築 ➢ 厚生労働省やJIHSとの不断の情報共有

② 各感染症に対する国内外の研究開発動向・実用化の状況の把握

(問題意識)

国内で支援が必要な研究開発課題を明らかにするために、SCARDAは国内外の研究開発動向や研究者情報、実用化の状況等について情報収集・分析する必要がある。

5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)
 5.1.1 情報収集、分析、関係機関との連携体制の構築等
 (1) 情報収集、分析

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● SCARDA 自ら国内外の MCM の研究開発情報、関係機関の動向、主要な研究者の情報、及び各国における感染症対策状況について定期的に情報収集を行い、この結果に基づき、国内における戦略的な MCM 研究開発について不断の検討を行っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ データベースや、外部公開情報からの、MCM 開発パイプライン等に関する情報の抽出、分析 ➤ 国内外の MCM 開発に関わる会議、コミュニティからの情報収集 (MCM Round Table、関係学会等) ✓ 国内外の関係機関との開発パイプラインに関する情報共有を含む意見交換体制の構築と維持

③ 国内外において感染症有事となり得る事象(疑い事案を含む)の発生兆候への不断の警戒と判断

(問題意識)

国内外において感染症有事となり得る事象(疑い事案を含む)が発生した際には、その感染拡大の速さを想定し、流行の拡大や政府による対策が公になる以前より、対応策の有無やSCARDAが研究を支援するMCMの実用化までにかかる期間等を迅速に把握し、SCARDAは必要な対応について判断し、実行する必要がある。そのため、SCARDAは感染症サーベイランスの実施体制を司る機関と、平時より不断の意識の共有を図ることが重要になる。

また、感染症有事へ発展した場合を想定して、より迅速に研究開発を促進するためには、SCARDAは注視すべき感染症の原因となる病原体とその特性(病原性、感染性、ワクチンの効果や薬剤の感受性等、感染拡大の速さ、伝播経路、致死性、病態等)に着目するとともに、MCMの準備状況の確認等を行い、得られた情報を元に対応を総合的に検討する必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 国内外における感染症有事となり得る事象(疑い事案を含む)の発生兆候が確認された際に、SCARDA は速やかにその情報を入手することができ、得られた情報を元に総合的に判断し、SCARDA が推進する事業におけるシーズや研究成果、及び国内外におけるMCMの利用可能性について確認等を開始している。 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 国内外における感染症の発生動向等に関する情報を集約・分析する役割を担うJIHSより、感染症有事となり得る感染症の発生状況やリスク評価情報等の速やかな共有を得ることを目的とした、不断の情報連携体制の構築 ➤ 5.1.3(3)①に記載の通り、感染症有事に必要なSCARDAの役割及び対応について、「自主行動計画」として整

5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)
 5.1.1 情報収集、分析、関係機関との連携体制の構築等
 (2) 関係機関との連携体制の構築等

	理。また、平時における関係部署への共有、及び内容の精緻化。
--	-------------------------------

(2) 関係機関との連携体制の構築等

① 国内の関係機関との連携体制の構築等

(問題意識)

5.1.1(1)③に記載の通り、SCARDAが感染症有事にMCMの迅速な研究開発を進めるためには、感染症有事を想定し、研究開発の律速となる工程等を整理・把握し、その解消に繋がる対策を講じられるよう、MCMの開発環境を考慮した関係機関との連携体制の構築を検討する必要がある。重点感染症の多くは平時に国内で流行しておらず、MCM製品の事業化が難しい感染症もあることから、平時にどのように研究開発を行い、準備を行うことが、有事における迅速な実用化に繋がるのか、研究者とともに検討し、必要な場合には政府を含む関係機関に課題を共有の上、役割分担し、平時のうちに有事を想定した手順の整備や継続可能な対策等が行われることが重要である。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 感染症有事を想定し、迅速な MCM の開発環境に貢献できるような取組を SCARDA が行っている。 ● 重点感染症の MCM に関してどのような研究開発を行うべきであるのかについて、研究者とともに検討した上で、必要に応じて政府を含む関係機関間で課題が共有されている。 ● SCARDA 事業における研究開発の促進や実用化支援を目的とした情報発信や交流の機会、関係事業との連携等を通じて、企業への導出や実用化の後押しを図っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 感染症有事における研究開発環境の整備に繋がるような、病原体の迅速な分与や輸送を可能とする体制整備や、標準血清の分与や評価系などの統一化に向けた調整等 ➢ 重点感染症の MCM に関してどのような研究開発をどこまでを行うべきであるのかについて、また、平時に実用化が難しく、有事に臨床開発を進めることが合理的な課題においては、有事における迅速な開発に繋げるための準備についての、開発者との議論の開始 ➢ 既存のワクチンモダリティの基盤技術の骨格を活用したプラットフォームアプローチにより有事に迅速にワクチンを開発するために必要となるデータ等の把握・保存と薬事申請に活用するための検討

5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)
 5.1.1 情報収集、分析、関係機関との連携体制の構築等
 (2) 関係機関との連携体制の構築等

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 臨床開発に課題を持つ採択課題の、関連する支援事業(ARISE など)への橋渡し支援 ➤ SCARDA 事業による研究開発について共有し、共同研究・事業化等に向けた連携の促進を図る合同フォーラム等の開催
--	---

② 海外の関係機関との連携体制の構築等
 (問題意識)

SCARDAは、感染症有事への備えとして諸外国の関係機関がどのような考えを持ち、また対策を講じているかについて情報収集するとともに、これらの機関とのコミュニケーションにおいてプレゼンスを高め、SCARDAが推進する事業メリットを高める連携体制の構築等を行う必要がある。

支援を終了した研究開発課題を含め、ワクモダ事業で開発した技術は新たなMCM開発や感染症対策のみならず海外での技術展開に資する可能性があるが、上記で構築した連携体制等も活用して研究開発課題の出口戦略の検討や支援を充足させる必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 公募の設計や課題採択、伴走支援において、SCARDA がその採択課題の実用化をどのように後押しし、感染症有事に役立てるのかを検討する際には、SCARDA が臨床試験の実施や病原体や検体の入手、研究開発の支援体制や導出先等において、国内に限らず海外の関係機関とも連携可能な体制を有している。 ● SCARDA による支援が終了したものの平時に国内での技術展開が見込まれない有望課題について、その技術の維持の観点から、海外での実用化に向けた支援が行われている。 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 平時及び有事における病原体バンク機能、国際共同治験、海外の BSL-4 施設の利用可能性、海外における上市など幅広い可能性を視野に、国際会議等での意見交換等を通じた、海外の関係機関との連携

5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)

5.1.2 事業の運営

(1) 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

5.1.2 事業の運営

SCARDAは感染症有事に備え、実用化に向けた研究開発を推進する。その際には、感染症有事がいつどのような病原体により引き起こされるか予測ができないことを念頭に置き、事業を運営する。研究開発課題に対しては、採択目的を明確にし、採択後は感染症有事の発生時には即座に実用化を加速できるか、他に応用できるかといった観点で分析や評価を行う。

(1) 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

① 感染症研究基盤の強化、研究者の育成、ネットワーク構築への協力

(問題意識)

どのような感染症がいつ感染症有事を引き起こすかは予測ができないため、感染症有事のどのような場面においても迅速に有用な知見やシーズを生み出すには、平時より、基盤となる研究体制の整備やネットワークの構築を行うと同時に、長期的視点での研究者の育成や異文化融合が推進されている必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● SCARDA の指示などにに基づきフラッグシップ拠点がリーダーシップを発揮して各拠点が一体となって取り組む体制の構築・マニュアルの策定や、これらに対応できる感染症有事を想定した研究計画書の見直しなどが達成されている。 ● 各拠点の研究内容や研究体制を把握し、拠点毎の強みや方針、研究状況に合わせて、研究力のさらなる強化に向けて SCARDA と拠点との連携体制が構築されている。 ● 拠点の研究者が、情報や病原体入手のネットワークを構築し、疫学研究の成果も加味して、感染症有事の活動を開始できる判断・助言を SCARDA に行うことができる。 ● 10年後を見据え、継続的に次世代の研究者を育成する体制が構築されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ フラッグシップ拠点と SCARDA のいっそうの連携強化と問題意識の共有、有事を想定した役割分担や行動内容の協議 ➤ 情報収集能力や疫学研究の充実を意識したファンディングや拠点形成 ➤ 各拠点における、病原体毎の取り扱える研究者及び実施可能な実験等に関する情報の更新、整理 ➤ 平時から収集した情報(疫学情報や社会情勢など)と解析結果、及び意見交換の実施のための SCARDA と拠点との会議体の設置 ➤ 国際的なネットワーク作りを意識した海外機関や各国当局との連携強化の実施 ➤ 教育機会の充実や若手研究者の積極的な登用を促進・誘導する ➤ AI や統計学などの先端技術の積極的な活用や周辺領域の研究者との交流の推進

5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)

5.1.2 事業の運営

(2) ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業

<ul style="list-style-type: none">● 異文化融合が積極的に推進され、最先端・革新的な技術の取り込みが行われている。● 治療薬・診断薬についても既存のワクチン研究開発拠点を基盤として、一体的に拠点が形成されるとともに、必要に応じ相補的なシナジー拠点や新たなサポート機能が充実し、実用化を見据えた戦略的な予算配分が行われている。	<ul style="list-style-type: none">➤ 拠点 PF 事業に対する SCARDA の考え方(整理)に基づき、拠点事業で構築された成果・資源(研究環境、人材、設備等)を最大限に活用した拠点 PF 事業を実施。➤ 拠点が有する実用化に近い有望シーズの強力な加速化等に戦略的に予算を配分するための「加速化・拠点連携等裁量経費(仮称)」を構築
--	---

(2) ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業

① 公募設計の工夫と感染症有事を想定した採択課題の位置づけの整理

(問題意識)

病原体・モダリティ・感染動向などを踏まえ、国内において研究開発が実施されているべきものについて、SCARDAはMCM戦略に基づき、5.1.1(1)で収集・分析した情報をもとに公募を設計し、採択を進めていく必要がある。また、課題の採択に当たっては、その研究によって達成したいこと(感染症有事にどのように活用されるかを含む)をより明確化するべきである。

なお、過去のワクモダ事業の取り組みの振り返りや、国内における感染症有事に備える体制、及びワクチンメーカーや受託製造機関(以下、「CMO」という。)、及び受託製造開発機関(以下、「CDMO」という。)の事業環境等を踏まえると、以下のような課題がある。

- 5.1.1(2)①の(問題意識)にある通り、SCARDA では平時に国内で流行していない感染症も含む重点感染症に対する MCM 開発が支援の対象となっているため、どの段階まで研究開発を行うのか、また、いかに持続可能な研究開発環境を構築するかは、重要な課題である。
- これまでのワクモダ事業の採択課題は、感染症有事の対策に資する中長期的な課題に対する画期的な研究への支援が中心となっており、感染症有事に即応する体制が現状では不足している。
- 感染症有事において必要とされるワクチンの数量と生産速度を踏まえると、既存のワクチンモダリティの製造工程には改善や改良が必要な工程があるが、国内メーカーが平時より積極的にそのための研究開発投資を行うモチベーションは生じにくく、投資余力も逼迫している。
- 弱毒生、不活化、組換えタンパクワクチンなどのモダリティで利用される株化細胞を用いたワクチン製造技術や、より少ない材料で製造が可能な手法、病原性を最小限に抑える技術

5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)

5.1.2 事業の運営

(2) ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業

等は、有事の際の迅速かつ安定的なワクチン製造に資すると考えられるものの、現時点では海外企業に依存している部分も大きい。高効率な細胞株の樹立、培養液や培養条件の設定など、効率化、低コスト化に向けた課題が多く存在する。加えて、近年実用化された核酸モダリティを用いるワクチンの製造も含め、新規モダリティを用いる MCM についても、同様の課題が存在する。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 公募の設計に当たっては、SCARDA は感染症有事にどのように活用できるかを念頭におき、必要な環境整備につながるよう、ファンディング内容を事業環境等に即して機動的に設定し、常に適切な支援対象に対して公募を実施している。 ● SCARDA は、国内の MCM 研究開発上必要な技術の向上と、その実用化に向けた取り組みを実施している。 ● SCARDA は感染症有事に有用なワクチン原薬製造や製剤化に必要な製造プロセス技術等について、戦略的な検討に基づき、支援を実施している。 	<p>(研究開発課題の探索、支援内容等の検討)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 前項の情報に、5.1.1(1)において収集した情報も加えて、SCARDA が支援すべき研究開発課題の検討 ➢ 支援すべき研究開発課題の解決に繋がる公募の設計 ➢ これまでのワクチン事業の振り返りや本文書に基づいた公募の設計(公募を実施する目的や狙いの明確化)と、これらの内容についての SCARDA 内及び採択・評価会構成員、PO との共有 ➢ 業界団体との意見交換を行える体制の維持と、MCM 開発メーカーの課題に関する情報収集・分析 ➢ MCM の研究開発における律速段階に関する調査・分析 <p>(課題解決のための支援内容(案を含む))</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 感染症有事に対応可能な MCM の製造基盤強化に向けた、製造工程におけるボトルネックの解消、製造プロセス改善及び産業連携促進に資するような技術開発支援の検討と実施 ➢ 既存ワクチン基盤技術を骨格とした、重点感染症ワクチンの開発の準備体制となるような、抗原設計・評価及び試作ワクチンの作製・評価等を行い、一部について第 I 相臨床試験まで進める取り組み

5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)
 5.1.2 事業の運営
 (2) ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業

	<p>の実施(ワクモダ事業「ワクチン設計・評価枠」)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ MCM が使用される地域や場面を想定した適切な開発計画策定のための支援 <p>(実施内容の評価、検証)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 公募設計や事業運営方法等の振り返りや検証の組織的／定期的な実施を通じた、SCARDA が支援する研究開発(公募内容)の妥当性の確認、評価
--	---

② 伴走支援の強化

(問題意識)

ワクモダ事業の目標を達成するためには、公募内容の多様化を踏まえた伴走支援の体制整備が必要である。また、SCARDA事業は感染症有事の際に国内でワクチン等のMCMを迅速に開発・供給できるようにすることを目指したものであることから、SCARDAが課題の採択から伴走支援を通じて、感染症有事における実用化を念頭に置いた研究開発支援を行うことも重要である。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 支援する研究開発内容の多様化に対応し、採択先の進捗状況を SCARDA が適切に把握できる体制が整備されている。 ● 採択時に設定したマイルストーンを適切に評価できる状況になっている。 ● 研究者や研究開発を支援するために、SCARDA は研究開発の律速になるような課題等(開発業務受託機関(以下、「CRO」という。)や CMO/CDMO への外注、臨床試験の実施等も含めて)について遅滞なく共有されるよう努め、研究者と協力して課題の解決や研究開発の促進を支援している。 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 下記による、支援体制の構築 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 支援課題の内容に応じた、新たな外部有識者の PO や採択・評価会構成員等への任命 ✓ 新たな支援ユニットの設置 ➤ 契約時まで確認したマイルストーン／ゴールと進捗について、定められた進捗確認報告に限らず、計画との差異や問題(潜在的な課題意識を含む)について、遅滞なく SCARDA に相談いただける信頼関係の醸成

5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)
 5.1.2 事業の運営
 (2) ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業

③ 採択課題の進捗状況の確認や整理、研究成果の分析(課題の抽出や活用可能性の検討)

(問題意識)

SCARDAは、5.1.2(2)①の公募の設計のみならず採択後の課題の進捗確認や支援においても、採択課題が乗り越えるべきボトルネックや、研究結果の分析に主体的に取り組み、研究成果がどのように社会に実装されることが望ましいのか、5.1.1(1)の分析結果も踏まえた国内外におけるMCM研究開発の課題解決にどのように寄与するのかについても、検討し事業を運営する必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 5.1.1 (1)の情報や分析結果や研究開発の進捗状況や実用化に向けた連携先の情報や課題、また、国内での実用化の道筋(CROやCMO/CDMOでの受託が可能か)についても把握している。 ● SCARDA は、国内での MCM の開発状況(5.1.1(1)②)や開発品のプロファイル(対象感染症に適合しているか等)、及びワクモダ事業における採択課題や、拠点事業における研究状況を踏まえて、新たな公募内容の検討を行い、その時点での問題点、不足している内容の解消に向けた公募の企画や設計を行い、新規課題を採択している。 ● 終了課題・現行課題も含め、我が国において必要な技術のポートフォリオが構築されている。 	<p>(研究開発課題の解消方法の検討)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 国内における MCM 研究開発課題の検討にあたって、必要に応じて関係府省庁や関係機関とも共有の上、課題の解消に取り組む ➢ 様々な支援策(関連する省庁事業や実用化支援策)の把握 <p>(課題の進捗状況の確認、情報・課題の整理)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 採 択 課 題 の フ ォ ロ ー に お い て、SCARDA が必要とする情報の項目(※)を定め、担当者は研究者の協力を得て情報を確認・報告・更新 ※一般的に、アンメットメディカルニーズや設定した TPP(Target Product Profile)を満たすことを証明するために行っている検討、研究者がマイルストーンとして設定した項目の進捗状況、進捗に問題がある場合の理由や解消策、及び SCARDA が 5.1.3(2)①で情報共有を求めるデータや文書等 ➢ 採択課題の課題や感染症有事への活用可能性について SCARDA 内での分析、検討(検討の結果、課題の支援に必要なことや平時に確認すべきこと等が

5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)

5.1.2 事業の運営

(3) 事業共通

	<p>明らかとなった場合は対応することで、課題の支援体制が強化される)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 横並び(客観的な、研究者報告とは別の基準)での課題の評価、比較の実施 <p>(研究開発支援を終了した課題の取扱い)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 研究開発支援を終了した課題の研究内容や報告書等の保管
--	--

(3) 事業共通

① AMED 内外の関連事業との相乗効果

(問題意識)

SCARDAにおける事業の推進において、研究開発の促進や実用化にあたり、課題やボトルネックとなる点がSCARDA事業以外の支援事業やリソースにおいて解決可能なことも存在すると考えられることから、SCARDA以外の関連事業についても情報を持ち、必要な際には橋渡し等の協力を検討する必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 採択課題の研究開発の促進に繋がるよう、AMED 内外の関連事業や支援事業の活用支援の体制が構築されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ AMED 内外で実施されている事業等のうち、SCARDA 事業の研究促進や実用化に活用しうるものについての、把握、連携の模索 ➤ 研究開発の支援継続や、海外での治験実施などがボトルネックとなる場合における、支援可能な組織や支援事業への橋渡し等の模索や AMED 内外の利用可能な支援事業の活用促進 ➤ AMED 内の関係部署との定期的な情報共有や、課題のマッチングの可能性検討

5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)

5.1.3 有事を想定した対応や準備

(1) 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

5.1.3 有事を想定した対応や準備

感染症有事が発生した際に、その対処や封じ込めに向けてFAであるSCARDAが取り得る対応策は、拠点事業における有事対応への切り替え要請(5.2.2(3))や、感染症有事の委託研究開発に関する合意契約(5.1.3(2)③)の発動を含む、既採択課題の研究加速(5.2.2(2)、5.2.2(4))、及び新たな公募の実施(5.1.3(2)③、5.2.2(5))となる。

いつ、どのような感染症が流行するか予測が困難であるなか、感染症有事において上記の対応策を迅速かつ効果的に実行するためには、日頃からの事業の進捗状況の確認のみならず研究開発課題の把握や対応策の検討を含む事業の運営(5.1.2)に加え、平時の間に対応可能なものについて、SCARDAは関係機関との調整や必要となる手続きの整理、及び訓練やシミュレーションを活用し、整理した手続き等が実行可能であることの確認等を行う必要がある。

(1) 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

① 感染症有事の際にトップレベル拠点が果たす役割と、有事対応への切り替え手順等の整理(問題意識)

拠点事業では、感染症有事の迅速な対応を見据えたオールジャパンの研究体制を、拠点横断的に平時より構築されている必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none">● 感染症有事に拠点事業が果たす役割を迅速に特定し、SCARDAが拠点に対して感染症有事における対応指示を発出することができるよう、必要な情報や意思決定の方法、手順等が整備されている。	<ul style="list-style-type: none">➤ 拠点に感染症有事への対応を指示し、対応開始した後の活動についても拠点内で管理ができ SCARDA へ共有される体制の構築➤ 各拠点の取扱い可能な病原体毎の研究者、及び実施可能な実験情報の感染症有事における活用手順の整備と研究者への周知➤ 過去に研究開発を途中で中断した病原体毎のシーズ(ワクチン、治療薬、診断薬)の情報や有体物の収集と整理➤ 拠点等で保有する BSL-3、BSL-4 の施設整備状況と使用状況の把握・更新と、有事には効率的にこれらの施設をワクチン開発等に活用できる体制の構築

5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)

5.1.3 有事を想定した対応や準備

(2) ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業

	<ul style="list-style-type: none">➤ 構築した体制が有事に遅滞なく機能するよう、訓練・シミュレーション等での確認➤ 拠点事業における、研究開発を中断したシーズ等の情報や病原体・検体等を保管する機能の整備
--	---

(2) ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業

① 採択課題について感染症有事に必要な情報の入手

(問題意識)

感染症有事において、SCARDAは、有望なシーズをいち早く実用化に向けて研究開発を進めるため、採択課題について有事の際にどの採択課題をどのように研究加速する必要があるかの判断を行う。そのために、5.1の前文で述べたように、研究者の協力も得て、平時から必要な情報を把握する必要がある。

加えて、要時に即座に実用化へ繋がられるよう、採択課題の研究開発データについては内容や質が担保され、適切に管理・保管されており、ワクチンメーカー等に迅速に導出できるようになっている状態が確保されていることも重要となる。

5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)
 5.1.3 有事を想定した対応や準備
 (2) ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 迅速なワクチンの実用化のために、SCARDA は各採択課題において感染症有事において実施すべき取組みを平時から検討し、研究者とも認識のすりあわせを行っている。 ● ワクチン開発枠の採択課題など、感染症有事の際にそのまま実用化を目指す課題については、実用化に向けた化学・製造・品質管理（Chemistry, Manufacturing and Controls）（以下、「CMC」という。）の検討がなされている（仮に GLP や GMP 等の適正基準への対応が不十分な課題があった場合には、適切な対応が取られるよう支援されている）。また、臨床開発を含めた実用化のための課題について整理されている。 ● アカデミアによる採択課題など、有事の際に MCM 開発メーカー等への導出が必要な課題については、導出のためのデータや文書などが整備され、感染症有事に活用できるよう適切に保管されている。 ● SCARDA は採択課題について研究成果を把握・評価し、研究者に対する必要な支援を行っている。また、有効性評価系など、感染症有事の際に幅広く活用が必要となる情報については、SCARDAにおいても把握し、必要に応じ SCARDA 自ら関係機関に共有できる状態となっている。 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ワクチン設計・評価枠など、ワクモダ事業における特定の採択課題をパイロットとした、SCARDA が必要とするデータの整理や、研究者からの入手や保管・管理を可能とする仕組みや体制の整備 ➤ パイロット事例での検討を踏まえた、SCARDA 内でのデータ管理体制の検討と構築 ➤ SCARDA における収集データの検討ができる体制の確保・維持

5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)

5.1.3 有事を想定した対応や準備

(2) ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業

② 有事の際に実施することが想定される、研究費配分方法の検討、手順等の整備

(問題意識)

感染症有事の対応に求められる迅速性を鑑みると、現行の研究費配分の方法である公募の実施にはいくつかの課題がある。

- 緊急の事態においても、新たな課題の採択に当たっては公募を実施する必要があり、公募から審査・採択を経て研究開発を開始するまでには、相応の期間を要する。
- 国内において MCM 開発を行っている企業・アカデミアは限られており、感染症有事においてその要因となった病原体に対する研究開発を実施可能な企業・アカデミアは極めて限定的である場合が想定される。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none">● 感染症有事の際に必要な研究開発に直ちに着手できる。	<ul style="list-style-type: none">➢ 感染症有事において迅速に研究開発に着手できるような課題採択方法の検討・整備<ul style="list-style-type: none">✓ 有事における公募の実施手順の設定、運用方法✓ 研究費配分における参加者確認公募等の手法による課題採択の可否の確認、実施方法の整備➢ 上記の検討結果をもとにした、SCARDA と関係府省庁や関係機関との平時からの協議

③ 感染症有事の委託研究開発に関する合意契約

感染症有事の際には、有事の原因たる病原体に対するMCMの研究開発に速やかに着手する必要があるが、既採択の研究開発課題であっても、

- 研究開発計画の変更や研究開発費の追加配分のためには、研究者側の準備、PS/PO会議や採択・評価会での審議、AMED内の手続き等が必要で、迅速に進めても一定の期間を要する
- 終了した研究開発課題について、得られた成果を用いた研究開発を再開するためには、公募・採択の手続きが必要

といった課題がある。

5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)
 5.1.3 有事を想定した対応や準備
 (2) ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業

これを踏まえ、平時のうちから有事の際に必要な対応をあらかじめ想定し、直ちに研究開発計画の変更等が必要となり得る課題については、契約先とAMEDとの間で当初120日間の研究開発内容とその経費(上限額)を定めた合意契約(感染症有事の委託研究開発に関する合意契約(以下、「有事合意契約」という。))を締結することにより、有事における初期対応の迅速化を図ることとしている。

感染症有事に向けたAMEDの開発戦略である本文書において、同契約の対象となる契約締結により有事対応の加速が期待される研究開発としては、ワクモダ事業「重点感染症に対する感染症ワクチンの開発」枠の採択課題を指定するものとする。

④ 必要な規模・速度での製造可否の確認等(シミュレーション・訓練)

(問題意識)

一般に、ワクチン等の医薬品を商業規模で生産するためには、研究開発段階から、必要な規模での製造を見据えたCMCの検討等が必要となる。これに加え、感染症有事において多くの国民に接種するのに必要な規模のワクチン数量を短期間のうちに製造するためには、ワクチン開発から実用化における律速段階に対処することが必要である。

一方で、感染症有事を引き起こした感染症の特性や対応や封じ込めのための対策によって、必要となるMCMの数量は異なるため、どのようなケースが想定されるのかについて、一定の分類をした上で対策を検討する必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 我が国として、感染症有事における国民への接種を念頭においた規模のワクチン製造の見通しが立てられている。 ● SCARDA は課題の採択や伴走支援において、国内での製造可否についても目配りをし、国内リソースの使用を促すなど関連する事業との連携等に努めている。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 感染症有事を見据えた製造に関する連携先の確認、把握 ➢ 関係府省庁と連携し、危機対応に備えた訓練の実施を通じた、製造の実施体制についての確認、経済産業省の「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」及び過去の厚生労働省の「ワクチン生産体制等緊急整備事業」によって整備されている施設群との連携(技術移転や感染症有事の際の製造切り替えルールの明確化などについての議論を含む)

5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)

5.1.3 有事を想定した対応や準備

(3) 事業共通

(3) 事業共通

① 感染症有事における SCARDA の役割の整理

(問題意識)

今後、感染症有事が発生した際に、「100日ミッション(※)」に象徴されるような迅速なMCM開発への社会的期待に応えていくためには、SCARDAは感染症有事を想定し、迅速な判断・対応を行えるよう、平時から準備を進めておく必要がある。

※ 「100日ミッション」:2021年に英国で開催されたG7コーンウォール・サミットにおける、感染症の診断薬、治療薬、ワクチンの開発を100日以内で達成するために政府、業界、国際機関がとるべき取組の提言

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 新型コロナウイルス感染症への対応における AMED の対応の振り返りも踏まえ、感染症有事において、SCARDA は、以下の対応を行っている。 ● 感染症有事への対応に有用な対策(有事合意契約の発動や採択課題の研究加速、新たな有望なシーズ採択のための公募の実施、及び拠点事業の有事対応の開始)を行うための判断や対応を迅速に行っている。 ● AMED 内の情報は一元管理し、AMED 内の連携体制が取れており、意思決定を迅速に行える準備ができている。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 感染症有事に必要な SCARDA の役割及び対応に関する、「自主行動計画」としての整理と平時からの関係機関への共有、及び内容の精緻化 ✓ SCARDA が判断や対応開始を行うにあたっての判断基準や手順等 ✓ 採択課題の進捗状況や応用可能性、国内外における MCM 開発状況等について必要な情報を、感染症有事に即座に内閣府や厚労省等に報告可能な体制構築 ✓ 採択課題の研究加速のための計画変更等手続きの迅速化等 ➢ 新型コロナウイルス感染症流行への AMED の対応の振り返りも踏まえた、感染症有事における情報共有の枠組みや意思決定方法等の整理 ➢ AMED 内はもとより、連携や協力が必要となる関係機関の整理と連携・協力の開始 ➢ 感染症有事において必要となる想定への対応や手順等に関する、採択課題の研究機関や研究者とのすり合わせの実施

5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)

5.1.3 有事を想定した対応や準備

(3) 事業共通

② 訓練、シミュレーションによる手順等の確認

(問題意識)

感染症有事において SCARDA が迅速に研究開発やその促進を図るためには、平時の間の準備や手続きの整理に加えて、訓練を実施し、想定した通り実施可能か、想定外の隘路はないかといった確認を行うことが必要である。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none">● 感染症有事を想定し、有事において必要となる対応が明確化され、手順書等として整備されている。● 整備した手順の確認や、研究開発やその促進のボトルネックとなる工程等の解消のために、採択課題の研究者とも連携し、必要な訓練・検証が定期的実施されている。	<ul style="list-style-type: none">➢ 感染症有事において律速となる工程や事象の抽出と、訓練計画を立案の上(単年度では無く SCARDA の残る事業期間の構想も含めて)での、ワクモダ事業採択機関(企業、アカデミア)や、拠点、関係府省庁と連携した訓練の実施➢ 令和 7 年度に作成した「SCARDA 事業における病原体・検体等(分離同定された病原体や病原体が含まれる恐れのある臨床検体、環境検体)の運搬に関する手順書(第1版)」の、採択研究機関への共有や、連携した手順確認・訓練の実施➢ 作成した「自主行動計画」における手順等の、訓練による確認

③ MCM 研究開発におけるボトルネックの把握、及び関係機関等との情報共有

(問題意識)

平時に国内での事業性が低いMCMの研究開発は、製薬企業にとって障壁が高いため、実用化を目指すこと以外にも、平時にどこまで研究開発を進められるかを検討し、非臨床POCの取得や第Ⅰ相/第Ⅱ相臨床試験の実施で留めておく対応を取ることは、現実的に十分に想定される。このような中、感染症有事に有用なシーズをどのように実用化に繋げるかについては、有事下での迅速な臨床試験の実施体制の立ち上げ等の、ボトルネックの把握・共有などが引き続きの課題とされている。このようなMCM研究開発における課題は日本に限ったことではないが、どのように第Ⅲ相臨床試験の実施まで繋げるかについて、SCARDAも考え、対応可能な支援策を講じる必要がある。

実用化を目指して開発を実施していても、重点感染症には、国内では発生しておらずとも、海外では一定の発生が認められる感染症もあることから、対象疾患によっては、第Ⅱ相臨床試験以降の

5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)

5.1.3 有事を想定した対応や準備

(3) 事業共通

臨床試験の実施に当たって、海外での治験実施を検討する必要がある。このため、治験を実施する地域や実施時期における感染症の流行状況が試験の実施可能性に影響を及ぼすとともに、人材や治験ネットワークといった基盤が不可欠であり、試験設計上の課題も存在している。

また一般に、ワクチンの発症予防効果を評価する場合には治癒や症状の改善を評価する場合に比べて多数の被験者の組入れが必要となること等から、国際共同治験の実施も考慮することが適切となる場合があり、第Ⅲ相臨床試験の実施には非常に大きな費用が必要となる。

SCARDAが支援を行うのは第Ⅱ相臨床試験までであり、それ以降の臨床試験の実施は、費用面のみならず、経験等の点でもワクチン開発における障壁の一つとなっており、引き続きの支援が必要である¹。また、現行の研究開発への支援や、臨床試験に関する支援以外にも、開発が成功した際の備蓄・買上等の保証といったインセンティブがあれば、製薬企業の開発動機を一層、後押しすることと想定される。

そのためSCARDAは、こうしたMCM研究開発の環境を踏まえた上で、課題の研究開発計画の策定を支援し、可能な範囲で他の支援事業等との連携や橋渡しを行い、必要に応じてこれらの課題を関係機関等に共有する等を通じて、MCM研究開発の支援やその推進に資する必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
● 重点感染症に対する MCM 開発において、国際共同治験を含めた臨床試験が適切に実施されている。	➤ 臨床開発や実用化を含む国内外の支援の仕組みについての SCARDA での整理と、必要な支援の国内外の連携や橋渡しの検討

④ 感染症有事に必要な研究リソースの確保のための体制整備

(問題意識)

感染症有事においては、MCM開発研究等に必要リソース(病原体や臨床検体等、ワクチン等の開発に必要な試料・材料、評価系等の情報、実験動物、分析機器など)が平時のように利用できない場合や不足する可能性が想定される。

感染症有事において、国内で最初に病原体を受け入れる可能性が高いのはJIHSであることから、国内の研究機関から病原体の供与依頼が集中することが想定される。JIHSにおいては、予算・人的リソースが限られている中で、現場レベルでこれに対応している現状がある。また一方で、我が国

¹ 第Ⅲ相臨床試験の実施に対する支援としては、経験値が少ない大規模臨床試験の支援を通じた課題抽出と経験の蓄積を目的とした厚生労働省の支援事業(「ワクチン大規模臨床試験等事業」)等が設けられており、採択事業者が既に決定されている。

5.1 有事となり得る感染症の発生前の段階(準備期)

5.1.3 有事を想定した対応や準備

(3) 事業共通

の産学官の総力を結集するためには、有望なシーズを持つ研究機関に対して、適切な取扱いのもと病原体が迅速に供与されることが期待されている。

また、有効性・安全性評価のために必要な実験動物、特に輸入に頼る非ヒト霊長類が不足する懸念がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none">● 感染症有事において、MCM 開発に必要な試料(病原体や臨床検体等)、及び実験動物の開発体制や提供体制を含む研究環境が整備されており、遅滞なく研究開発が実施できている。	<ul style="list-style-type: none">➤ 感染症有事における病原体等の速やかな供与に向けての、平時からの SCARDA や採択研究機関、JIHS、関係府省庁、関係機関等との協議、調整、及び対応策の検討、整備➤ 各拠点における感染症研究の環境整備 (BSL-2/BSL-3/BSL-4 施設や分析機器などの整備を含む)➤ 拠点事業における計画的な医学研究用カニクイザルの増産と感染症有事に備えた国内供給体制の確立➤ 有事の初期において、入手の遅延を避けるため、遅滞なく MCM 開発に必要な実験動物確保のための拠点事業における体制構築

5.2 有事となり得る感染症が発生した段階(初動期)

5.2.1 情報収集、把握

(1) 感染症の有事発展リスクの把握

5.2 有事となり得る感染症が発生した段階(初動期)

WHOが急速にまん延するおそれのある新たな感染症の発生を公表(PHEIC宣言等)する等、新型インフルエンザ等の発生が確認された場合には、関係部局や省庁間での情報共有が行われ、新型インフルエンザ等が発生したと認めた場合には、厚生労働大臣により速やかにその旨が公表されるとともに、政府対策本部の設置や基本的対処方針の決定、基本的対処方針に基づいた対応の推進等、新型インフルエンザ等の発生の疑いを把握した場合には対応措置が速やかに執り行われるよう政府行動計画において整理されている。このように、流行した感染症が、特措法の対象となる新型インフルエンザ等に位置づけられる可能性がある場合は、より迅速に研究開発を促進する必要があることから、5.1.1(1)③の通り、政府対策本部が設置される以前の段階より、SCARDAは政府動向についても情報を得て、MCMの準備状況を確認し、対応策(拠点事業における有事対応開始の要請や、有事合意契約の発動を含む既採択課題の研究加速等)を検討し、速やかに実行に移す必要がある。

なお、流行した感染症が新型インフルエンザであり、国において備蓄しているプレパンデミックワクチンの払い出しが行われる場合においても、パンデミックワクチンの開発・製造に当たってSCARDAが支援可能な対応があった際には、それを速やかに実施し、関係機関と連携する必要がある。

本項では、感染症有事に発展する可能性がある感染症が発生した場合の、初動期にあたるSCARDAの対応について述べる。なお、明確な判定は困難である可能性が高いものの、特措法上の新型インフルエンザ等に位置づけられない段階や、その時点において新型インフルエンザ等に位置づけられる可能性が低いと想定される場合については、5.4で述べる。

5.2.1 情報収集、把握

感染症の有事に発展しうる事象が発生した際に、必要となるワクチン等の開発／研究加速等を迅速に判断し対応するため、SCARDAは判断に必要な情報(※)をタイムリーに把握し、必要となる対応を開始できるよう、判断を行える体制を整えている必要がある。

※ 感染症の原因となる病原体とその特性(病原性、感染性、ワクチンの効果や薬剤の感受性等、感染拡大の速さ、伝播経路、致死性、病態等)

(1) 感染症の有事発展リスクの把握

(問題意識)

5.1.1(1)①に引き続き、SCARDAが迅速に必要な判断や対応を行うべく、そのために必要な情報を入手できる必要がある。

5.2 有事となり得る感染症が発生した段階(初動期)

5.2.1 情報収集、把握

(2) 採択課題の進捗状況確認と応用可能性を含む情報の更新、及び関係府省庁や関係機関への共有

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 感染症の有事に発展しうる事象が発生した際に、迅速な判断・対応のために必要な情報を入手できている。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 5.1.1(1)①における SCARDA での情報収集・分析体制、及び関係機関より情報を得られるような、平時からの体制作り

(2) 採択課題の進捗状況確認と応用可能性を含む情報の更新、及び関係府省庁や関係機関への共有

(問題意識)

5.1.1(1)③の時点より確認を開始したMCMの準備状況(採択課題の進捗状況や応用可能性を含む)について、情報を取りまとめ、速やかに関係府省庁、関係機関に共有し、発生した感染症有事の封じ込めに向け、SCARDAが行うべき対応策について協議を開始することが必要である。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 国内外での、重点感染症等の発生時に、採択課題による MCM 開発の加速化に係る判断を下せる体制が整えられている。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 5.1.1, 5.1.2 の通り、採択課題の進捗状況や研究内容の評価(新型インフルエンザ等への応用可能性を含む)等の情報を最新の情報に更新する体制構築 ➢ 感染症有事を想定し即座に関係機関に報告ができるような整備

(3) 迅速な対応に向けた関係府省庁や PMDA など関係機関との情報共有体制の構築

(問題意識)

発生した感染症有事への対応に向けて、SCARDAが研究開発を促進する研究テーマや開発シーズについて、より迅速に活用や実用化がなされるよう、関係府省庁やPMDA等と、研究開発の進捗状況やボトルネック等を速やかに情報共有できるような体制を構築する必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 有望な MCM の研究開発が円滑に進むような体制が構築できている。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 研究加速/計画変更/新規採択した課題の迅速な実用化に向けた、規制当局も

5.2 有事となり得る感染症が発生した段階(初動期)

5.2.2 対応判断

(1) SCARDA の有事対応への切り替え判断

	含めた横断的な会合の平時からの設置準備
--	---------------------

5.2.2 対応判断

感染症有事となる事象が発生した際に、迅速に必要な研究開発を促進するために、SCARDAは研究開発の要請が発令した際に速やかに対応することはもとより、その発令前より、5.1.1や5.2.1で得た情報を踏まえて、感染症有事対応を開始するかについて判断する必要がある。

このため、SCARDAは、政府と連携して、迅速に研究開発の加速的支援を開始するため、関係府省庁等の動向を把握する体制の構築が肝要である。

(1) SCARDA の有事対応への切り替え判断

(問題意識)

感染症有事はいつ、どのような病原体によって引き起こされるかを予測することは困難であるが、SCARDAが期待される役割を果たすためには、感染症有事が発生した際に迅速な判断を行う必要がある。そのため、平時において準備や検討が可能と考えられる事柄についてはまず、関係機関と連携し、調整等を行い体制整備するとともに、実際に感染症有事対応への切り替えにあたっては、例えば想定した手順等の実行が適合するかについても確認しながら判断を行い、必要となる対応があればそれを補うような、柔軟な対処が必要となることが想定される。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none">● 5.2.1 の情報に基づき、SCARDA の対応を迅速に決定する(具体的には、既採択課題の研究加速(有事合意契約の発動を含む)、拠点事業における有事対応の開始や新規公募の実施等)。● AMED 内で有事対応のために整備した手続きに切り替えて対応する等の準備体制にある。	<ul style="list-style-type: none">➢ 5.1.3(3)①において平時に整理した、新型インフルエンザ等に位置づけられる感染症が流行した際の SCARDA における対応検討及び判断の手順の活用(平時に想定や準備した内容等の実行で支障がないかを確認し、必要な場合は修正を行う)➢ 特措法に基づく政府対策本部の設置に関する準備状況について SCARDA がタイムリーに情報を把握することが可能な体制構築

5.2 有事となり得る感染症が発生した段階(初動期)

5.2.2 対応判断

(2) 既採択課題の研究加速(有事合意契約の発動を含む。)

(2) 既採択課題の研究加速(有事合意契約の発動を含む。)

(問題意識)

感染症有事の原因となる病原体に対して利用可能と想定される課題をSCARDAにおいて採択している場合、研究開発を加速する必要がある。5.1.3(2)③の通り、平時のうちから有事の際に必要な対応をあらかじめ想定し、直ちに研究開発計画の変更等が必要となり得る課題については、有事合意契約を締結することが望まれる。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 5.2.1 で得られた情報に基づき、5.2.2(1)で研究加速を行うこととした既採択課題について、研究計画の変更指示や、有事合意契約の発動を迅速に行い、速やかな研究開発の開始に寄与している。 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 5.1.3(3)①に記載した手順の整理、及び更新、感染症有事における研究計画変更手続き等が迅速に実施可能となるような、平時からの採択研究機関とSCARDAとの協議や手順の整理

(3) 拠点における有事対応の開始指示

(問題意識)

5.1.3(1)において平時に整備した手順に基づき、SCARDAが感染症有事と判断した場合において迅速に研究を開始できる必要がある(フィージビリティのある有事対応計画の策定とその実証を行う必要がある)。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 平時に整備した手順に基づき、拠点とSCARDAは、感染症有事において、対象病原体に応じて各拠点が実施できる役割を明確化し、実施計画を策定している(拠点間の連携体制を含む)。 ● 策定した計画に従い、各拠点は研究・開発を行う。その進捗のモニタリングも適切に実施されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 感染症有事において拠点事業の有事対応の研究が効率的に促進できるよう、拠点、サポート機関で保有するBSL-3、BSL-4施設の稼働状況の調査、有効活用 ➤ 感染症有事への対応として、各拠点が有事の研究開発体制へ移行していくことについて拠点とSCARDAが協議を行い、さらにその進捗が管理できるような体制の構築

5.2 有事となり得る感染症が発生した段階(初動期)

5.2.2 対応判断

(4) 終了課題や実用化に至らなかった課題の評価

	<ul style="list-style-type: none">▶ 平時に整備した、各拠点の取扱い可能な病原体毎の研究者、及び実施可能な実験情報の、感染症有事における活用手順の更新情報の確認
--	---

(4) 終了課題や実用化に至らなかった課題の評価

(問題意識)

感染症有事における対応検討にあたっては、SCARDAは有望なシーズについて可能な限り利用可能性の検討を行う必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none">● SCARDA 事業を通じた知見や成果が、感染症有事における対応検討に有効に活用されている。	<ul style="list-style-type: none">▶ ワクモダ事業において過去に研究開発支援を終了した課題や、拠点事業において実用化に至らず研究開発を中断し結果を保存・維持している MCM のシーズ等の情報や試料(病原体・検体等)に関する情報の収集、および利用可能性の評価

(5) 新規公募の実施

(問題意識)

感染症有事を引き起こす可能性のある感染症が発生した際に、既存の採択課題での対応が難しい場合などには、迅速に新たな公募を実施して、有望なシーズを採択し、研究開発を促進する必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none">● 感染症有事の発生後に新たな研究開発が必要となった際には、迅速に公募を開始している。	<ul style="list-style-type: none">▶ 感染症有事に新規公募が速やかに実施できるよう、盛り込むべき内容等を平時から整理した、公募要領雛型の準備 <p><公募要領に盛り込むべき内容(例)></p>

5.2 有事となり得る感染症が発生した段階(初動期)

5.2.2 対応判断

(6) 有事における研究課題の AMED 内の支援体制の構築

	<ol style="list-style-type: none"> 1. GLP や GMP 等の適正基準の遵守を含め、薬事承認申請を見据えた開発計画となっているか 2. CMC の体制は確保されているか 3. 必要と想定される規模・速度での製造が可能か 4. すでに必要な体制が確保されており、速やかに研究開発に着手可能か
--	---

(6) 有事における研究課題の AMED 内の支援体制の構築

(問題意識)

感染症有事へ対応するワクチン等を迅速に実用化するため、研究加速する課題や新規採択課題等の進捗状況や実用化に向けた課題等について、SCARDAが主体的に把握し、先回りして取り得る対策の検討が可能となるような伴走支援体制と、これらの情報を即座にAMED内や関係府省庁等に情報共有できる体制を構築する必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● SCARDA の途切れない、関係部門との連携体制を伴う伴走支援により、感染症有事への対応策となり得る課題やシーズ、研究内容について、期待される成果の創出に寄与している。 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 部門横断的な会議体や迅速な情報共有体制の設置及び稼働 ➤ 5.1.3(3)①で平時に協議した内容を元にした、調整の実施

5.2 有事となり得る感染症が発生した段階(初動期)

5.2.3 研究開発の促進

(1) ワクモダ事業「ワクチン設計・評価枠」における迅速な抗原設計

5.2.3 研究開発の促進

5.2.2の対応判断に基づき、対象となる病原体の研究を即座に開始することが可能な課題における研究内容及び体制の切り替えや、研究開始や実用化まで一定の期間を要する課題の研究加速や支援まで、可能な限り複数の策を講じることが必要になると想定される。

(1) ワクモダ事業「ワクチン設計・評価枠」における迅速な抗原設計

(問題意識)

ワクモダ事業「ワクチン設計・評価枠」では、感染症有事において、より迅速なワクチン開発に資するよう、公募要領において平時の研究内容のみならず、感染症有事における研究内容も明確に定めているが、有事における迅速なワクチンの開発・実用化に向けては、実際に製造を行うCDMOへの技術移転や、ワクチンメーカーへの導出なども含め、関係機関との緊密な連携が必要となる。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none">● SCARDA が感染症有事の対応の必要性を判断した場合等には、速やかにワクモダ事業「ワクチン設計・評価枠」において、速やかに対象病原体の抗原設計を開始することができる。	<ul style="list-style-type: none">➤ 感染症有事において、想定したように速やかに有事対応に切り替えた研究を開始できるよう、採択研究機関や関係機関等との、平時からの手順等の整理

(2) 感染症有事に必要な研究リソースの入手支援や確保

(問題意識)

感染症有事への迅速な対応に繋げるため、有望な研究やシーズの実用化に向けて、5.2.2(1)の対応判断後にも、必要となる研究リソース(病原体や臨床検体等、ワクチン等の開発に必要な試料・材料、評価系等の情報、実験動物等)の不足などが研究開発の律速とならないようSCARDAは目配りを行う必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none">● SCARDA が研究加速／新規採択した課題に対して病原体が供与されている。● 有事においても、MCM 開発に必要な試料(病原体や臨床検体等)、及び実験動物の開発体制や提供体制を含む研究	<ul style="list-style-type: none">➤ 研究機関による、5.1.3(3)④で整理したスキーム等を活用した、病原体の入手➤ 拠点事業において平時に構築した体制や 5.1.3(3)④の対応に基づいた、感染症有事における、MCM 開発に必要な

5.2 有事となり得る感染症が発生した段階(初動期)

5.2.3 研究開発の促進

(3) 課題の支援と関係府省庁や関係機関等への進捗状況等の報告

環境が整備されており、遅滞なく研究開発が実施できている。	な実験動物(マウスやサル、フェレットなど)の確保
------------------------------	--------------------------

(3) 課題の支援と関係府省庁や関係機関等への進捗状況等の報告

(問題意識)

SCARDAが支援を注力する研究開発やシーズについて、より迅速に実用化に繋げるためには、進捗状況の確認や発生した問題等への対処に限らず、平時と異なる社会情勢であることが想定されるため、より一層、先回りして実用化を妨げる可能性について把握し対処する、または関係機関や関係府省庁等の協力が得られるよう、必要な情報を関係者に共有する必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none">● 感染症有事への対応に向けて有望な研究やシーズの研究開発が円滑に行われている。	<ul style="list-style-type: none">➤ 5.2.2(2)～(5)で実行することとした対応策の支援の継続と、進捗状況や課題等についての、関係府省庁や関係機関への報告や情報共有

5.3 政府対策本部が設置された段階(対応期)

5.3.1 情報収集、把握

(1) 病原体や感染症、科学的知見等、情報の継続入手

5.3 政府対策本部が設置された段階(対応期)

国内での新型インフルエンザ等の発生以降、初動期での対応に引き続き、特措法によらない基本的な感染症対策に移行し、流行状況が収束するまでの間、新型インフルエンザ等の封じ込めに向けた対応は継続される。

本項では、政府対策本部が設置された後の対応期にあたるSCARDAの対応について述べる。

SCARDAは初動期前後に即時対応、及び有事合意契約の発動や、採択課題の研究加速、新規公募の検討・実施等の対応を図った後も、感染症の流行状況や特徴、病原体の特性や科学的知見等を引き続きモニタリングしながら、研究開発課題の実用化に向けた支援に邁進するとともに、初動期に引き続き、SCARDAは研究開発状況について随時、当局へ報告し、政府対応と連動して迅速に対処する必要がある。

5.3.1 情報収集、把握

(1) 病原体や感染症、科学的知見等、情報の継続入手

(問題意識)

5.2.1(1)に引き続き、病原体や感染症の特性や政府の対応方針、感染症危機の経過や状況変化等を踏まえて、SCARDAは迅速な判断・対応を行う必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none">● 5.2.2(2)～(5)で開始した対応策の推進等、病原体の特性や政府対応方針等を踏まえた迅速な判断や対応をSCARDAが行うことができている。	<ul style="list-style-type: none">➤ 感染症の流行状況や病原体の特性、変異株の動向などに関する、継続した情報収集及び分析の実施

(2) 関係府省庁やPMDAなどの関係機関との横断的な情報共有体制の維持

(問題意識)

発生した感染症有事の封じ込めに向けて、SCARDAは関係府省庁や関係機関等と連携して対応を判断する必要がある。SCARDAが研究開発を促進する研究テーマや開発シーズについて、より迅速に活用や実用化がなされるよう、初動期に引き続き、関係府省庁やPMDA等と、研究開発の進捗状況やボトルネック等を速やかに情報共有し、連携して対応に当たれるような体制を構築する必要がある。

5.3 政府対策本部が設置された段階(対応期)

5.3.2 研究開発の促進

(1) 必要な対策の実施

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 感染症有事への対応や封じ込めに向けた有望な 5.2.2(2)～(5)などの対応策の研究開発の推進や実用化が、円滑に行われている。 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 関係府省庁や PMDA 等の関係機関との横断的な会合への SCARDA の参画

5.3.2 研究開発の促進

(1) 必要な対策の実施

(問題意識)

新型インフルエンザ等の封じ込めのため、5.2.2(2)～(5)で実行した対策の成果の活用や実用化に向けて、SCARDAは支援に邁進する。また、有望なシーズの確認や5.3.1(1)の状況に応じて他に必要な対策があれば追加で実施する等、状況に合わせた対応を求められることが想定される。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 新型インフルエンザ等への対応や封じ込めのため、感染症危機の経過や感染症や病原体の特性、政府対応方針等に応じた対策を講じられている。 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 5.3.1(1)の情報収集や分析に応じた、対応策の検討、実施

(2) 課題の支援と関係府省庁や関係機関等への進捗状況等の報告、実用化に向けた支援

(問題意識)

実行した5.2.2(2)～(5)の対応策等の進捗状況について、引き続き、関係府省庁や関係機関に報告や情報共有を行うとともに、研究結果の活用や実用化に向けた問題点等について迅速に関係府省庁や関係機関に共有し、必要な対策を講じる必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 感染症有事への対応や封じ込めに向けた有望な 5.2.2(2)～(5)などの対応策の研究開発の推進や実用化が、途切れることなく円滑に行われている。 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 5.2.2(2)～(5)で実行することとした対応策や、5.3.2(1)で新たに必要となった対応策等への支援と、進捗状況や課題等についての、関係府省庁や関係機関への情報共有、連携した対応

5.4 発生した感染症が「新型インフルエンザ等」に位置づけられない場合

5.4.1 情報収集、把握

(1) 感染症の有事発展リスクの把握

5.4 発生した感染症が「新型インフルエンザ等」に位置づけられない場合

流行した感染症が、特措法上の新型インフルエンザ等に位置づけられない、もしくは位置づけられなかった段階や、その時点において新型インフルエンザ等に位置付けられる可能性が低いと想定される場合であっても、国内での流行に備え、有望なシーズの研究開発を促進することが必要となる場合があり得る。一方で、そうした場合にSCARDAがどのように対応を判断し、いつ、どのような対応を開始するのか等は明確ではないことから、平時のうちに整理する必要がある。なお、本項の対応においても、SCARDAは政府や関係機関による、流行感染症への対策に関する判断や動向について情報を得て、連携し、必要な対応を検討し、迅速に対処する必要がある。

5.4.1 情報収集、把握

感染症有事に発展しうる事象が発生した際に、当該感染症が特措法の適応とならない段階において、SCARDAが取るべき対応について迅速に判断し対応するため、SCARDAは判断に用いる情報(※)をタイムリーに把握している必要がある。

- ※ 感染症の原因となる病原体とその特性(病原性、感染性、ワクチンの効果や薬剤の感受性等、感染拡大の速さ、伝播経路、致死性、病態等)

(1) 感染症の有事発展リスクの把握

(問題意識)

SCARDAが迅速に必要な判断や対応を行うべく、そのために必要な情報を入手できる必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none">● 感染症の有事に発展しうる事象が発生した際に、迅速な判断・対応のために必要な情報を入手できている。	<ul style="list-style-type: none">➤ 5.1.1(1)①におけるSCARDAでの情報収集・分析体制、及び関係機関より情報を得られるような、平時からの体制作り

(2) 採択課題の進捗状況確認と応用可能性を含む情報の更新、及び関係府省庁や関係機関への共有

5.4 発生した感染症が「新型インフルエンザ等」に位置づけられない場合

5.4.2 対応判断

(1) SCARDA の有事対応への切り替え判断

(問題意識)

5.1.1(1)③の時点より確認を開始したMCMの準備状況(採択課題の進捗状況や応用可能性を含む)について、情報を取りまとめ、速やかに関係府省庁や関係機関に共有し、発生した感染症有事の封じ込めに向け、SCARDAが行うべき対応策について協議を開始することが必要である。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 国内外での、重点感染症等の発生時に、採択課題による MCM 開発の加速化に係る判断を下せる体制が整えられている。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 5.1.1, 5.1.2 の通り、採択課題の進捗状況や研究内容の評価等の情報を最新の情報に更新する体制構築 ➢ 感染症有事を想定し即座に関係機関に報告ができるような整備

5.4.2 対応判断

感染症有事となり得る事象が発生した際に、当該感染症が特措法の適応とならない、もしくは適応とならなかった段階や、その時点で特措法の適応となる可能性が低いと想定される場合においても、必要となる研究開発を迅速に促進するために、SCARDAは5.4.1の情報を踏まえて、感染症有事対応を開始するかについて判断する必要がある。

(1) SCARDA の有事対応への切り替え判断

(問題意識)

感染症有事はいつ、どのような病原体によって引き起こされるかを予測することは困難であるが、SCARDAが期待される役割を果たすためには、感染症有事が発生した際には迅速な判断を行う必要がある。当該感染症が特措法の適応とならない段階や、その可能性が低い場合においても、SCARDAは政府と連携した迅速な対応を行うため、関係府省庁の動向についても情報を入手できる体制を構築しており、5.1.1、5.4.1の情報及び自主行動計画に基づき、SCARDAの対応を決定する必要がある。(具体的には、既採択課題の研究加速や、有事合意契約の発動、拠点事業の有事対応の開始や新規公募の実施等)。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 5.1.1、及び 5.4.1 の情報に基づき、SCARDA の対応を迅速に決定している(具体的には、既採択課題の研究加 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 5.1.3(3)①において平時に整理した、SCARDA における対応検討及び判断の手順の活用(平時に想定や準備した

5.4 発生した感染症が「新型インフルエンザ等」に位置づけられない場合

5.4.2 対応判断

(2) 既採択課題の研究加速(合意契約の発動を含む。)

<p>速、拠点事業における有事対応の開始や新規公募の実施等)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● AMED 内で有事対応のために整備した手続きに切り替えて対応する等の準備体制にある。 	<p>内容等の実行で支障がないかを確認し、必要な場合は修正を行う)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 特措法に基づく政府対策本部の設置に関する準備状況について、SCARDA がタイムリーに情報を把握することが可能な体制構築
--	--

(2) 既採択課題の研究加速(合意契約の発動を含む。)

(問題意識)

感染症有事の要因となり得る病原体に対して利用可能と想定される課題をSCARDAにおいて採択している場合、研究開発を加速する必要がある。5.1.3(2)③の通り、平時のうちから有事の際に必要な対応をあらかじめ想定し、直ちに研究開発計画の変更等が必要となり得る課題については、有事合意契約を締結できることが望まれる。

国内において特措法による対応が取られない場合にも、SCARDAが感染症有事として対応する場合において、有事合意契約の発動が可能か等について平時のうちに整理が必要である。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 5.1.1、及び 5.4.1 で得られた情報に基づき、5.4.2(1)で研究加速を行うこととした採択課題について、研究計画の変更指示や、有事合意契約の発動を迅速に行い、速やかな研究開発の開始に寄与している。 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 5.1.3(3)①で記載した手順の整理、及び更新、感染症有事における研究計画変更手続き等が迅速に実施可能となるような、平時からの採択研究機関とSCARDAとの協議や手順の整理

(3) 拠点における有事対応の開始指示

(問題意識)

5.2.2(3)と同様に、5.1.3(1)において平時に整備した手順に基づき、SCARDAが感染症有事と判断した場合において迅速に研究を開始できるようにする必要がある(フィージビリティのある有事対応計画の策定とその実証を行う必要がある)。

また、国内において特措法による対応が取られない場合においても、SCARDAが感染症有事として対応する場合には、拠点への有事対応の要請が可能であるため、平時のうちにSCARDAとフラッグシップ拠点が協議を行い、この要請のための仕組みを整理する必要がある。

5.4 発生した感染症が「新型インフルエンザ等」に位置づけられない場合

5.4.2 対応判断

(4) 終了課題や実用化に至らなかった課題の評価

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 平時に整備した手順に基づき、拠点と SCARDA は、対象病原体に応じて各拠点が実施できる役割を明確化し、実施計画を策定している。 ● 策定した計画に従い、各拠点は研究・開発を行い、その進捗のモニタリングも適切に実施されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 感染症有事において拠点事業の有事対応の研究が効率的に促進できるよう、拠点、サポート機関で保有する BSL-3、BSL-4 施設の稼働状況の調査、有効活用 ➢ 感染症有事への対応として、各拠点が有事の研究開発体制へ移行していくことについて拠点と SCARDA が協議を行い、さらにその進捗が管理できるような体制の構築 ➢ 平時に整備した、各拠点の取扱い可能な病原体毎の研究者、及び実施可能な実験情報の、感染症有事における活用手順の更新情報の確認

(4) 終了課題や実用化に至らなかった課題の評価

(問題意識)

感染症有事における対応検討にあたっては、SCARDAは有望なシーズについて可能な限り利用可能性の検討を行う必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● SCARDA 事業を通じた知見や成果が、感染症有事における対応検討に有効に活用されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ ワクモダ事業において過去に研究開発支援を終了した課題や、拠点事業において実用化に至らず研究開発を中断し結果を保存・維持している MCM のシーズ等の情報や試料(病原体・検体等)に関する情報の収集、および利用可能性の評価

5.4 発生した感染症が「新型インフルエンザ等」に位置づけられない場合

5.4.2 対応判断

(5) 新規公募の実施

(5) 新規公募の実施

(問題意識)

感染症有事を引き起こす可能性のある感染症が発生した際に、既存の採択課題で対応が難しい場合などには、5.2.2(4)と同様に、迅速に新たな公募を実施して、有用なシーズを採択し、研究開発を促進する必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 感染症有事の発生後に新たな研究開発が必要となった際には、迅速に公募を開始している。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 感染症有事に新規公募が速やかに実施できるよう、盛り込むべき内容等を平時から整理した、公募要領雛型の準備 <p><公募要領に盛り込むべき内容(例)></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. GLP や GMP 等の適正基準の遵守を含め、薬事承認申請を見据えた開発計画となっているか 2. CMC の体制は確保されているか 3. 必要と想定される規模・速度での製造が可能か 4. すでに必要な体制が確保されており、速やかに研究開発に着手可能か

(6) 有事における研究課題の AMED 内の支援体制の構築、関係府省庁や PMDA などの関係機関との横断的な情報共有体制の構築

(問題意識)

5.2.2(6)と同様に、感染症有事へ対応するワクチン等を迅速に実用化するため、研究加速する課題や新規採択課題等の進捗状況や実用化に向けた課題等について、SCARDAが主体的に把握し、先回りして取り得る対策の検討が可能となるような伴走支援体制と、これらの情報を即座にAMED内や関係府省庁等に情報共有し連携した研究支援体制を構築する必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● SCARDA の途切れない、関係部門との連携体制を伴う伴走支援により、感染症有事への対応策となり得る課題や 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 部門横断的な会議体や迅速な情報共有体制の設置及び稼働 ➢ 5.1.3(3)①で平時に協議した内容を元にした、調整の実施

5.4 発生した感染症が「新型インフルエンザ等」に位置づけられない場合

5.4.3 研究開発の促進

(1) ワクモダ事業「ワクチン設計・評価枠」における抗原設計の開始

シーズ、研究内容について、成果の創出に寄与している。	
----------------------------	--

5.4.3 研究開発の促進

5.4.2の対応判断に基づき、対象となる病原体の研究を即座に開始することが可能な課題における研究内容及び体制の切り替えや、研究開始や実用化まで一定の期間を要する課題の研究加速や支援まで、必要となる対策が講じられる必要がある。

(1) ワクモダ事業「ワクチン設計・評価枠」における抗原設計の開始

(問題意識)

ワクモダ事業「ワクチン設計・評価枠」は、感染症有事において、より迅速なワクチン開発に資するよう、公募要領において、平時の研究内容のみならず、感染症有事における研究内容も明確に定めているが、有事における迅速なワクチンの開発・実用化に向けては、実際に製造を行うCDMOへの技術移転や、ワクチンメーカーへの導出なども含め、関係機関との緊密な連携が必要となる。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none">● SCARDA が感染症有事の対応の必要性を判断した場合等には、速やかにワクモダ事業「ワクチン設計・評価枠」において、対象病原体の抗原設計を開始している。	<ul style="list-style-type: none">➤ 国内において特措法による対応が取れない場合においても、SCARDA が感染症有事として対応する場合に、想定したように速やかに有事対応に切り替えた研究を開始できるよう、採択研究機関や関係機関等との、平時からの手順等の整理

(2) 感染症有事に必要な研究リソースの入手支援や確保

(問題意識)

感染症有事への迅速な対応に繋げるため、有望な研究やシーズの実用化に向けて、5.4.2(1)の対応判断後にも、必要となる研究リソース(病原体や臨床検体等、ワクチン等の開発に必要な試料・材料、評価系等の情報、実験動物等)の不足などが研究開発の律速とならないようSCARDAは目配りを行う必要がある。

5.4 発生した感染症が「新型インフルエンザ等」に位置づけられない場合

5.4.3 研究開発の促進

(3) 課題の支援と関係府省庁や関係機関等への進捗状況等の報告

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● SCARDA が研究加速／新規採択した課題に対して病原体が供与されている。 ● 有事においても、MCM 開発に必要な試料(病原体や臨床検体等)、及び実験動物の開発体制や提供体制を含む研究環境が整備されており、遅滞なく研究開発が実施できている。 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 研究機関による、5.1.3(3)④で整理したスキーム等を活用した、病原体の入手 ➤ 拠点事業において平時に構築した体制や5.1.3(3)④の対応に基づいた、感染症有事における、MCM 開発に必要な実験動物(マウスやサル、フェレットなど)の確保

(3) 課題の支援と関係府省庁や関係機関等への進捗状況等の報告

(問題意識)

SCARDAが支援を注力する研究開発やシーズについて、より迅速に実用化に繋げるためには、進捗状況の確認や発生した問題等への対処に限らず、平時と異なる社会情勢であることが想定されるため、より一層、先回りして実用化を妨げる可能性について把握し対処する、または関係機関や関係府省庁等の協力が得られるよう、必要な情報を関係者に共有する必要がある。

達成すべき姿	実現のための方策
<ul style="list-style-type: none"> ● 感染症有事への対応に向けて有望な研究やシーズの研究開発が円滑に行われている。 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 5.4.2(2)～(5)で実行することとした対応策の支援の継続と、進捗状況や課題等についての、関係府省庁や関係機関への報告や情報共有

6. おわりに

本文書では、令和8(2026)年度から令和12(2030)年度までの5カ年のSCARDAの総合的な戦略を提示した。

第5節の各所に記載されている通り、「達成すべき姿」の実現のためには、SCARDAによる取組のみならず、各関係府省庁・機関等の協力や連携が不可欠である。(こうした点は「SCARDA戦略2.0における関係機関等との協力・連携事項(索引)」として〈別紙〉にまとめた。)

また第5節のうち「実現のための方策」に記載した事項は、当面注力すべきものとして現時点でただちに考えられるものを記載したが、今後、更に精査し、充実していく予定である。

なお、5.1.3(3)①において述べた通り、感染症有事となり得る感染症が発生した際にSCARDAが迅速に必要な判断や対応を開始するため、現時点においてSCARDAが感染症有事としての行動を開始するに当たって検討されるべき事項を整理する必要がある。この詳細は、今後、「SCARDA自主行動計画」として別途整理する予定である。

以上

〈別紙〉

SCARDA戦略2.0における関係機関等との協力・連携事項(索引)

- 【厚労省、JIHS 等】 感染症発生動向や関連情報の把握
…〈5.1.1(1)①〉
 - 【内閣府、厚労省等】 有事となり得る事象の発生時の情報収集、把握、及び対応判断、指示
…〈5.2.1, 5.2.2〉
 - 【内閣府、厚労省等】 感染症有事における SCARDA の役割の整理
…〈5.1.3(3)①〉
 - 【内閣府等】 有事の際に実施することが想定される、研究費配分方法の検討、手順等の整備
…〈5.1.3(2)②〉
 - 【厚労省、PMDA等】 関係機関との連携体制の構築等
…〈5.1.1(2)①, 5.1.3(3)①, 5.2.3(3), 5.3.2(2), 5.4.1(2), 5.4.3(3)〉
 - 【厚労省、JIHS 等】感染症有事に必要な研究リソースの確保のための体制整備
…〈5.1.3(3)④, 5.2.3(2), 5.4.3(2)〉
 - 【厚労省等】 MCM 研究開発におけるボトルネックの把握、及び関係機関等との情報共有
…〈5.1.3(3)③〉
 - 【厚労省等の国内関係機関】 AMED 内外の関連事業との相乗効果
…〈5.1.1(2)①, 5.1.2(3)①〉
 - 【経産省等】 必要な規模・速度での製造可否の確認等(シミュレーション・訓練)
…〈5.1.3(2)④〉
 - 【関係府省庁】 訓練、シミュレーションによる手順等の確認
…〈5.1.3(3)②〉
 - 【国内外の関係機関】 各感染症に対する国内外の研究開発動向・実用化の状況の把握
…〈5.1.1(1)②, 5.1.1(2)〉
 - 【ワクチンメーカー等で構成される業界団体】 公募設計の工夫と感染症有事を想定した採
択課題の位置づけの整理
…〈5.1.2(2)①〉
 - 【採択課題の研究者】 採択課題について感染症有事に必要な情報の入手
…〈5.1.3(2)①〉
- 以上