

令和 4 年 4 月 4 日
先進的研究開発戦略センター
戦略推進会合申合せ
令和 4 年 10 月 6 日
一部改正案

先進的研究開発戦略センター戦略推進会合開催要領

1. 先進的研究開発戦略センター戦略推進会合（以下「推進会合」という。）は、政府と国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）が一体となってワクチン開発を推進することを目的として開催する。
2. 1. の目的を達成するため、推進会合では、関係者が密接に情報共有を行い、関係者が認識を一にしながら、各々の役割に応じ、開発戦略の策定や対策の実行等に資する意見交換を行う。
3. 推進会合の座長は、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長が務める。座長が不在の場合には、座長が指名する者が代行する。
4. 推進会合は、座長が必要に応じて開催する。
5. 推進会合の構成員は、別紙のとおりとする。推進会合開催の際、構成員が欠席の場合には代理者による出席を認める。
6. 推進会合には、構成員の他、座長が必要と認める者の参加を可能とする。
7. 開催場所は、原則、機構内の会議室とする。変更する場合には、推進会合の事務局が指定する。また、座長が必要と認める場合には、WEB会議システム等を用いた参加も可能とする。
8. 推進会合は、非公開とする。
9. 推進会合の配付資料及び議事要旨は、機構のウェブサイトに掲載する。ただし、座長が特に必要と認めるときは、配付資料及び議事要旨の全部又は一部を公表しないものとすることができる。
10. 推進会合の事務局は、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先進的研究開発事業部戦略企画課が担当する。
11. この要領に定めるもののほか、推進会合に関して必要な事項は座長が定める。

12. 本要領は、令和 4 年 4 月 4 日から施行する。

先進的研究開発戦略センター戦略推進会合 構成員

先進的研究開発戦略センター長 ◎

先進的研究開発戦略センタープロボスト ○

フラッグシップ拠点長

内閣官房健康・医療戦略室長代理／厚生労働省医務技監（議題に応じ参加）

内閣官房健康・医療戦略室次長／内閣府健康・医療戦略推進事務局長

文部科学省研究振興局長

厚生労働省危機管理・医務技術総括審議官

経済産業省商務・サービス審議官

◎は座長、○は座長代行

「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」 の事業開始に当たって

**令和4年10月6日
文部科学省研究振興局**

1. ワクチン開発・生産体制強化戦略（抄）

令和3年6月1日 閣議決定

2.1 世界トップレベルの研究開発拠点形成【文◎、厚】

平時から継続的な研究を実現する場の確保

近年、我が国の感染症研究の相対的低下も一因として、ワクチン研究開発、特に新たなモダリティを含めた最先端の研究への取組が欧米諸外国に比して不十分な状況にあったことが、今般のパンデミック発生に際し、研究開発の遅れの要因の一つとなったと考えられる。こうした状況を改め、平時から、今や対感染症のみではないワクチン等の最先端の研究開発を長期継続的に行う研究開発拠点を設け、世界に先駆けたシーズの開発から実用化を実現する必要がある。具体的には、国策としての迅速なワクチン開発のためにも、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研究開発のフラッグシップ拠点を形成し、BSL 4 施設などシナジー効果が期待できる特徴的な拠点及び当該フラッグシップ拠点の研究基盤を活用・強化・維持するとともに、必要な非臨床試験が実施可能な施設を整備することにより、効果的な体制を構築する。その際、これら拠点間の人材の流動性を高め相互連携を促進する。

また、当該フラッグシップ拠点を始め、いずれにおいても、後述の臨床研究中核病院等のワクチン治験への重点的な体制強化を行った臨床との連携及び産業界との連携を要件化することが不可欠である。当該フラッグシップ拠点を中心に、平時から、ヒト免疫、ゲノム、AI 等との融合による感染症に留まらない先端的アプローチを通じて、感染症・がん・自己免疫疾患・難病等について対象疾患の縦割りを排した分野横断的な研究や、がんワクチンや遺伝子治療、核酸医薬等への新規モダリティの活用を行うことで、感染症対策と相互に転用可能なワクチンや医薬品の多様なモダリティを育成、保持し、緊急時に迅速なワクチン開発を可能とする体制を構築する。

こうした拠点を中心として感染症対策の研究を平時においても継続するため、長期的・安定的な研究費を確保する必要があることは言うまでもない。

2. 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（抄）

令和4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
日本医療研究開発機構担当室、文部科学省、厚生労働省、経済産業省

2. ワクチン開発の対象となる感染症

- 厚生労働省において検討される重点感染症を対象とすることを基本とし、特に我が国としてワクチン開発の優先度が高いものから研究開発に着手する。

4. 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の推進方針

研究開発拠点の形成

- 重点感染症等に対するワクチン開発について、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」によるワクチン等研究開発と連携し、感染症有事に備え平時において最先端の研究の中核的機能を発揮すべく、これまでにない世界トップレベルの研究開発のフラッグシップ拠点と、同拠点とシナジー効果が期待できる特徴的な拠点（以下「シナジー拠点」という。）を形成し、我が国として備えるべき研究力・機能をオールジャパンで整備・強化する。
- フラッグシップ拠点及びシナジー拠点では、世界最先端の研究者が集う魅力的な研究環境を形成するため、同拠点を設置する母体となる大学等研究機関全体の運営から独立性・自律性を確保した柔軟な運用を行う。
- ワクチンや治療薬等の研究シーズを実用化に結び付けるため、出口を見据えたアカデミア・産業界・臨床現場との切れ目のない協働体制を確保することに加え、緊急時の迅速な対応を見据えた研究推進体制を構築する。
- フラッグシップ拠点及びシナジー拠点に求める主な要件は、例えば以下のとおりとする。
 - 拠点を設置する大学等研究機関全体の運営から一線を画し、従来の運用に縛られない独立性・自律性の確保
 - 処遇を含めた柔軟な運用による国内外・産学の研究者の糾合（優れた研究者を招聘し研究能力を底上げするため、卓越した外国人・民間出身のPIを一定以上確保する等）
 - 産業界や臨床研究中核病院等との連携体制の確保
 - 緊急時にはSCARDA主導の下、各拠点が一体となってワクチン開発などに貢献 等

2. 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（抄）

令和4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
日本医療研究開発機構担当室、文部科学省、厚生労働省、経済産業省

研究開発拠点における研究開発の推進方針

- 既存の研究手法にとどまらず、ヒト免疫、ゲノム医療、工学、情報科学などの多様な分野の融合・先端的なアプローチを採用し、重点感染症等に関するワクチンシーズ及びモダリティ・評価系・アジュバント・ドラッグデリバリー・ターゲット予測技術・製造基礎技術などの関連基盤技術の創出や、ヒト免疫を含む感染症についてのメカニズムの解明等、出口を見据えてワクチン開発に資するシーズや技術の研究開発成果の創出を目指す。
- また、例えば、実験動物の作製や免疫評価、感染症の重症化リスクを伴う疾患のゲノム解析など、研究開発拠点における研究の遂行に必要となる共通的な基盤・サポート機能を整備し、フラッグシップ拠点やシナジー拠点等へのサポート、将来の支援等を目指した技術や解析技術等の更なる高度化のための研究開発を実施する
- 我が国における中核的な研究開発拠点として機能するための対応体制を構築・強化するために、フラッグシップ拠点長を中心に研究開発拠点長会議を創設し、拠点運営に必要な事項について検討・調整し、一体的に研究を進める。具体的には、例えば、拠点形成や重点感染症等に関する具体的な研究方針における拠点間の連携・分担、国内外の最新の研究動向を踏まえた方針の見直し、拠点をまたがる民間企業や臨床研究中核病院等との協働体制、緊急時におけるワクチン開発への協力体制等について、検討・調整することを想定する。

3. 本プロジェクトを開始するにあたって

- 本プロジェクトは、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日）を踏まえ、**これまでにない世界トップレベルの研究開発拠点を形成**するために、令和3年度補正予算で新たに創設された新たな長期的な支援プログラム（今後5年分を充当、6年目以降は拠点状況を踏まえ、必要な支援策を検討）。
- 今般、「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年2月28日）を踏まえ、先進的研究開発戦略センターにおいて、フラグシップ拠点、シナジー拠点、サポート機関の10機関が選定され、10月から始動するものと理解。
- 文科省としては、今般の新型コロナウイルスワクチンの開発を巡る反省を踏まえ、**既存の取組の延長線上ではないワクチン等の最先端の研究開発**を長期継続的に行っていく必要があると考えている。今後、必要な支援を行っていくためにも、フラグシップ拠点を中心に、求められる研究開発拠点の形成及び出口を見据えたワクチン開発を着実に進めていただきたい。

3. 本プロジェクトを開始するにあたって

求められる研究開発拠点の形成について

- 世界最先端の研究者が集う魅力的な研究環境・体制を整備するために定めた拠点毎に求める各種要件の早期充足
- フラグシップ拠点を中心に、シナジー拠点等が、一体的・効果的に研究を行える体制の構築
 - ・ 拠点間の人材の流動性と情報連携の確保
 - ・ 拠点形成や重点感染症等に関する具体的な研究方針における拠点間の連携・分担の明確化（国内外の最新の研究動向を踏まえた方針の見直し）
- 出口を見据えたアカデミア・産業界・臨床現場との切れ目のない協働体制を確保
 - ・ 重点感染症等に対するワクチン開発について、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」による ワクチン等研究開発と効果的な連携
 - ・ 出口を見据えたこれまでの枠組みにとらわれない強力な産学連携体制の構築

求められる研究開発成果について

- 出口を見据えてワクチン開発に資するシーズや技術の研究開発成果の創出
 - ・ 重点感染症等に関するワクチンシーズ
 - ・ モダリティ・評価系・アジュバント・ドラッグデリバリー・ターゲット予測技術・製造基礎技術などの関連基盤技術の創出
 - ・ ヒト免疫を含む感染症についてのメカニズムの解明 等

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

背景・課題

- ◆ 新型コロナウイルスへの対応を踏まえ、「**ワクチン開発・生産体制強化戦略**」が令和3年6月1日に閣議決定。
同戦略において、研究開発については、感染症研究の**学問分野としての層の薄さ**（論文数では世界で第8位）、**平時からの備え**（安全保障政策の一環としての意識、産学官のネットワーク構築など）の不足などの指摘。
- ◆ 同指摘等を踏まえ、**国産ワクチン・治療薬等の実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備等**を行うとともに、**平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進**するために、新たな長期的な支援プログラムを創設（最長10年間）。

事業内容

- ◆ 令和3年度補正予算で整備する基金（今後5年分を充当）により、**フラッグシップ拠点及びシナジー効果が期待できる拠点**などにより、国内外の疾患の発生動向等も踏まえたオールジャパンで備えるべき研究力・機能を構築・発展（6年目以降は拠点状況を踏まえ、必要な支援策を検討）。
- ◆ フラッグシップ拠点長を中心に、各拠点を一体的に運用できるスキームをビルトイン。緊急時には、政府全体の方針に基づき、ワクチン開発等に従事。
- ◆ 研究支援の条件として、各拠点に対して、以下のような取組を要件化。

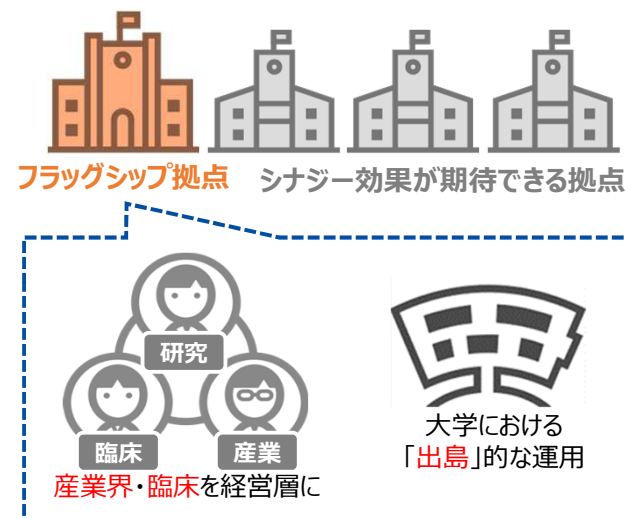
研究拠点の具体的な要件（一例）

- 大学における従来の運用に縛られない**独立性・自律性の確保**。
処遇を含めた柔軟な運用により、**国内外・産学の研究者を糾合**（外国人・民間出身PI比率の設定）
- これまでの感染症研究に留まらない**他分野融合**（ヒト免疫・ゲノム・AI等）・**先端的な研究の実施**
- 実用化に向けた研究の実施のため、**産業界・臨床研究中核病院等との連携**（経営層への招聘）等

- フラッグシップ拠点：1拠点
- シナジー効果が期待できる拠点：3拠点程度
- 設備・機器整備
- 実験動物作製・免疫評価・重症化リスク疾患ゲノム解析などの共通的な基盤・支援機能

等

515億円（当面5年間）

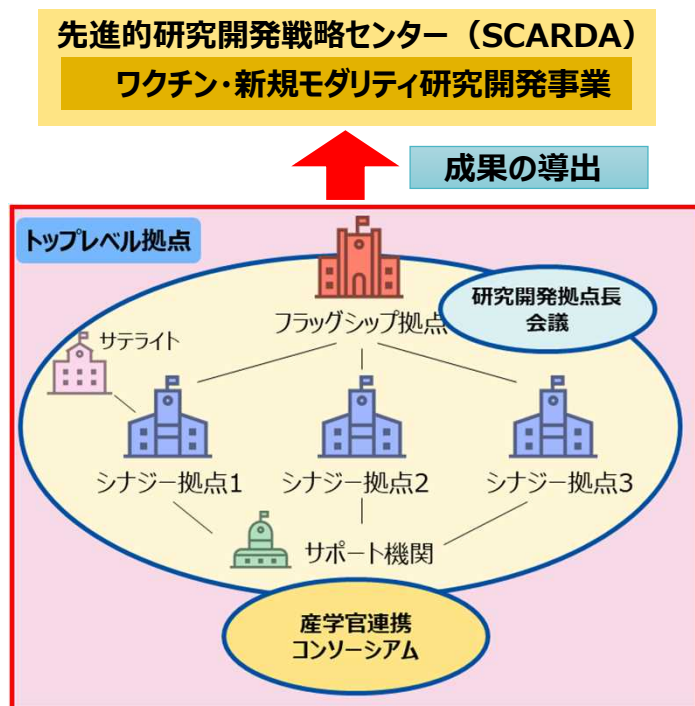


ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の要件等について

■ 拠点のミッション

- ・ ワクチンの開発・生産に資する革新的研究開発の推進
- ・ 産学官・臨床現場との連携による実用化（人材育成を含む）に向けた体制構築
- ・ 国内外の最先端の研究開発動向に関する情報収集・分析

■ 事業実施体制



■ 想定される研究開発内容の例

- ・ 病原体等の研究、構造生物学研究
- ・ ワクチンの基礎研究（免疫研究、ゲノム研究）
- ・ ワクチンの基盤研究（各種モダリティや基盤技術の基礎研究）
- ・ 評価系に係る研究
- ・ ワクチン開発研究の成果に基づいた感染症等の治療薬開発に資する研究

■ 拠点に求める要件

- A) 拠点長を中心とし臨床及び産業界とダイレクトに連携した運営体制
 - ・ 拠点長（アカデミア） エフォート 50%確保、トップレベルの研究実績
 - ・ 副拠点長（臨床） 臨床研究のマネジメント、病院との連携
 - ・ 副拠点長（産業界） 企業との関係調整、知財マネジメント、コンソーシアム主導
- B) 拠点を構成する研究者等
 - ・ 外国籍の研究者、企業出身の研究者の参画をあわせて 2 割以上
- C) 次世代を担う人材層の強化
 - ・ 民間企業等との共同研究を通じた人材育成等
- D) 企業との連携
 - ・ 企業ラボの設置、および企業からのPIの派遣
 - ・ 産学官連携コンソーシアム構築（フラッグシップ拠点）
- E) 臨床との連携（臨床研究中核病院との連携を必須）
- F) 緊急時の対応
 - ・ SCARDAの指示に基づき、各拠点の研究計画の変更・中断を行い、事態制御に向けたワクチン研究開発等の各活動に従事
- G) 研究設備の共用、技術支援
- H) 実用化戦略（特許戦略・知財管理など）
 - ・ 研究機関のコアとなる技術・研究成果を知的財産として活用し、スタートアップベンチャーの起業、企業導出等を通じて、社会実装する体制を構築
- I) 研究マネジメント（マネジメントを補佐する人材、産学連携人材の配置など）
- J) 拠点運営・環境整備（事務部門長を配置、能力に応じた俸給システムなど）
 - ・ 研究機関本部のサポートコミットメントの要件
 - ・ 独立した組織としての位置づけ、中長期的な組織運営の方向性・計画の策定
 - ・ 人的・設備・財政的・制度的支援

■ スケジュール

公募期間：3月22日～5月16日

採択公表：8月26日（金）

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)

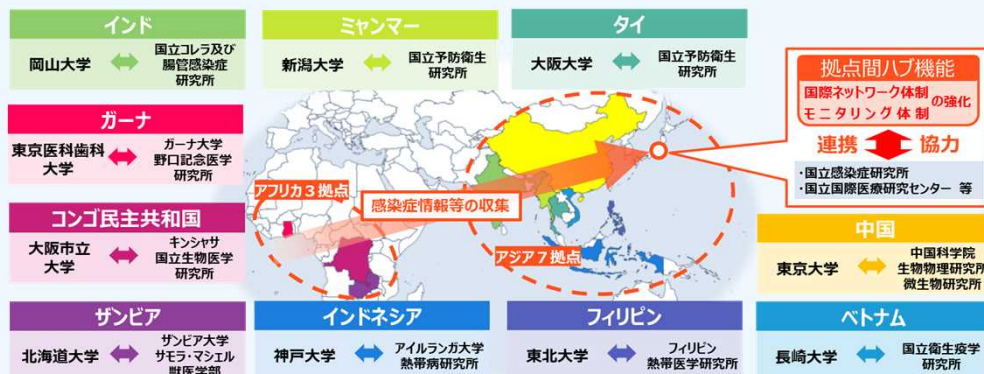
- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）に基づき、定期的な海外拠点を活用した研究や多分野融合研究等への支援を通じて、幅広い感染症に対して、基礎的研究と人材層の確保を推進。
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）に基づいて、海外拠点群のネットワークの充実（拠点追加等）、情報及び検体収集・分析機能の段階的構築、海外研究機関との連携研究の実施等により、SCARDAが推進する国産ワクチンの実現を含む政府全体の感染症危機管理体制に貢献。

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



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

海外研究拠点・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

【事業スキーム】



厚生労働省説明資料

令和 4 年 10 月 6 日 第 3 回先進的研究開発戦略センター戦略推進会合

ワクチン戦略における開発を優先すべき対象の決定について

➤ 感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会

2022年1Q

検討会

審議会

第1回：1/7

第2回：1/27

第3回：3/22 厚生科学審議会の関係部会において決定
(3/31)

感染症危機管理の観点から

- ・ 我が国におけるMCM（危機対応医薬品等）の利用可能性確保に関する考え方
- ・ MCMの利用可能性を確保すべき感染症の指定
- ・ その他MCMの利用可能性確保に関することを議論し、暫定リストを含む報告書を取りまとめ

➤ ワクチン開発・生産体制強化戦略における「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの決定

ワクチン開発・生産体制強化戦略

2.7 ワクチン開発・製造産業の育成・振興

……。このため、厚生労働省内に、今後のパンデミックに備えるべき**重点感染症**を決定し、ワクチン開発の経験を重ねる観点からも、それに対するワクチンや治療薬等の企業開発支援を行うとともに、前述のSCARDAへの助言、ワクチンや治療薬等の原材料・資材の国内自給による安定供給を目指した国産化の促進や、……。も行ったりする体制を構築する。

2022年2Q

国内企業のシーズ情報の収集等

審議会

厚生科学審議会
ワクチン分科会
研究開発及び生産・流通部会
(7/6) で議論

○対応の方向性

- ・ 検討会が提示した暫定リストGroup Bのうち、ワクチンによる対応が必要な感染症を特定
- ・ Group B感染症への開発支援を通じ、Group A感染症によるパンデミック発生時にも即応できるよう準備

重点感染症の定義および予見可能性によるグループ分類について

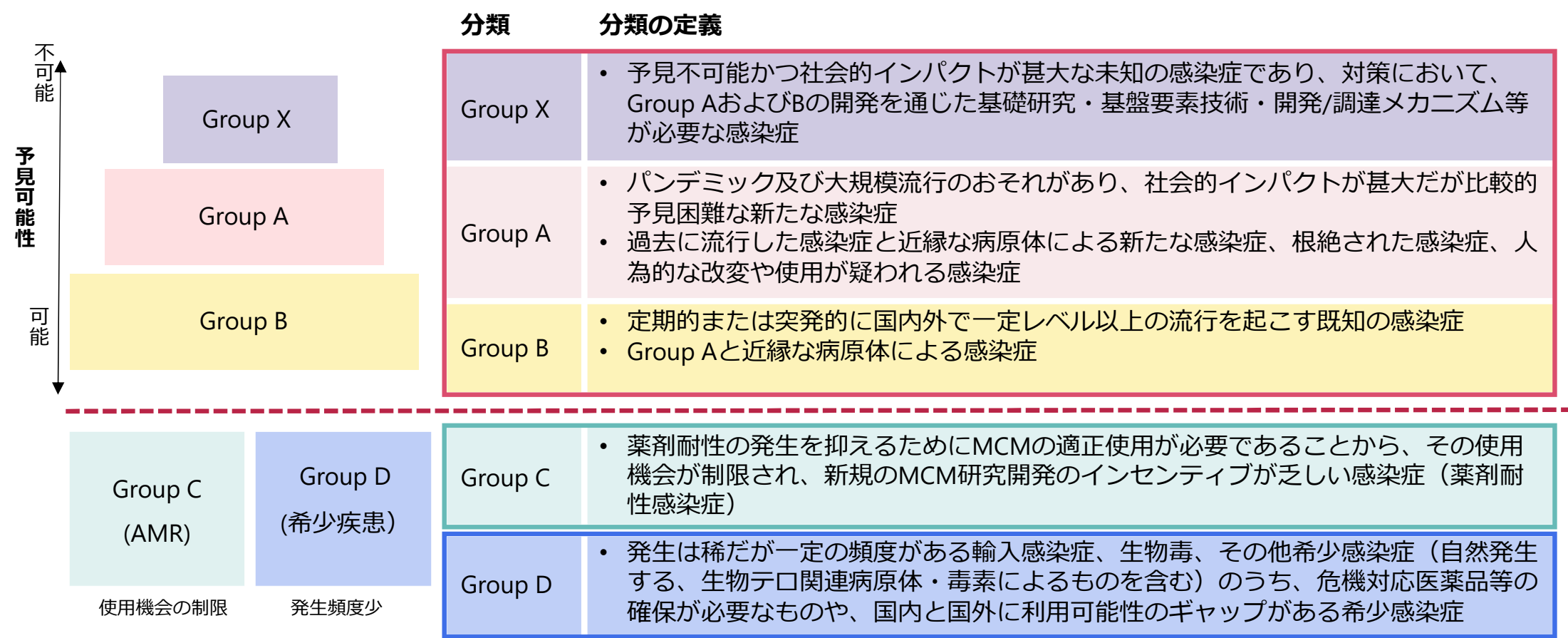
重点感染症

公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等（MCM）の利用可能性を確保することが必要な感染症

※ 一般的な公衆衛生対策として医薬品等の確保が必要になる感染症とは異なる概念で整理している点に留意

重点感染症の分類

公衆衛生危機の発生の予見可能性に基づき重点感染症を以下の5つのグループに分類



重点感染症の暫定リスト

分類	感染症/病原体名
Group X	－
Group A	以下の感染症が該当する： 【社会的インパクトが甚大だが予見困難な感染症】 ○以下の病原体による新たな感染症 ・インフルエンザウイルス（未知） ・コロナウイルス（未知） ・エンテロウイルス（未知） ○新たな重症呼吸器症候群をきたす感染症 ○新たなウイルス性出血熱をきたす感染症（フィロウイルスなど） ○新たな重症脳炎をきたす感染症（パラミクソウイルスなど） 等 【根絶された感染症】 ・天然痘 【人為的な改変や使用が疑われる感染症】 ○遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症
Group B	例えば、以下のような感染症が該当する（例）： 【呼吸器感染症】 ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、SARS、MERS ・季節性および動物由来インフルエンザ ・RSウイルス感染症 【蚊媒介感染症】 ・デング熱 ・ジカウイルス感染症 ・チクングニア熱 【出血傾向をきたす感染症】 ・重症熱性血小板減少症候群(SFTS) ・既知のウイルス性出血熱（エボラ出血熱、ラッサ熱等） 【エンテロウイルス感染症】 ・エンテロウイルスA71/D68感染症 【その他の人獣共通感染症】 ・サル痘 ・ニパウイルス感染症
Group C	薬剤耐性（AMR）微生物のうち、研究開発上の優先順位が高いもの（別添5参照）
Group D	例えば、以下のような希少疾患が該当する（例）： 【輸入感染症】 ・マラリア ・狂犬病 【生物毒】 ・生物毒（ヘビ毒、クモ毒 等） 【その他希少感染症（自然発生する、生物兵器・テロ関連病原体・毒素によるものを含む）】 ・炭疽 ・ボツリヌス症 ・ペスト

「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの検討結果

➤ ワクチン開発・生産体制強化戦略における「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの決定

○ 7月6日の厚生科学審議会ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、ワクチン戦略における「重点感染症」として、報告書暫定リストのGroup A及びBに含まれる感染症から以下1) から4) の点を考慮し下表の感染症を選定することが了承された。

- 1) 飛沫感染など、先進国においてもヒト-ヒト感染が容易に起こりうる感染経路を有するもの
- 2) 有効なワクチンが存在せず、かつ国内に臨床試験段階に進められるシーズがあるもの
- 3) 特にアジア地域において課題となっているもの
- 4) 海外において発症予防試験の実施が期待できるもの

	1)	2)	3)	4)
コロナウイルス感染症※ ¹	○			
季節性及び動物由来インフルエンザ※ ²	○	○		
RSウイルス感染症	○	○		
エンテロウイルスA71/D68感染症			○	
デング熱		○		○
ジカウイルス感染症		○		○
ニパウイルス感染症		○	○	
天然痘・サル痘		○※ ³		

※¹ 公募中

※² ユニバーサルワクチンやmRNAモダリティなど、次のパンデミックに対応可能なものを想定

※³ 痘瘡ワクチンの製法近代化に係る研究などを想定

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

2022年10月6日

経済産業省

商務・サービスG

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 **2,273.8億円**

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、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事業への支援を実施。

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）
- 切り替えに備えた行動計画等の策定や人材育成・訓練
- 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
- 要件違反時の補助金返還 等

● 平時から有事への切り替え：

- 感染症法に基づく厚生労働大臣の公表等がなされ、当該製造設備で生産できるワクチンの見込みがついた段階で、国からワクチン生産等の要請を実施。

事業イメージ

平時（原薬）

mRNA原薬製造ライン
(例：がんワクチン)

遺伝子・ウイルスベクター
製造ライン
(例：遺伝子治療薬)

組換えタンパク製造ライン
(例：抗体医薬品、インフルエンザワクチン等)

切り替え

切り替え

切り替え

切り替え

有事（原薬）

mRNAワクチン製造ライン

DNAワクチン製造ライン

ウイルスベクターワクチン製造ライン

組換えタンパクワクチン製造ライン

<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



無菌接続コネクター



CHO培地



フィルタ



事業実施スケジュール

3月

4月

5月

6月

7月

8月

9月

10月

11月

公募予告

補助事業者 公募
(3月25日～5月27日)

補助事業者
採択審査

補助事業者 採択決定
(9月30日)

採択事業者一覧（令和4年9月30日公表）

（五十音順）

補助対象事業	採択事業者 【 】は共同申請者	有事に製造するワクチン等
ワクチン製造拠点	（株）ARCALIS 【Meiji Seika ファルマ（株）】	mRNA
	AGC（株）	mRNA、組換えタンパク、ウイルスベクター、遺伝子改変細胞
	（株）KMバイオロジクス	ウイルスベクター、組換えタンパク、不活化、弱毒生
	JCRファーマ（株）	ウイルスベクター、組換えタンパク、不活化
	第一三共（株） 【第一三共バイオテック（株）】	mRNA
	タカラバイオ（株）	ウイルスベクター、mRNA
	富士フイルム富山化学（株）	mRNA、組換えタンパク
治験薬製造拠点	エリクサジェン・サイエンティフィック・ジャパン（株）	mRNA
	（一財）阪大微生物病研究会	ウイルスベクター、不活化、弱毒生、組換えタンパク、核酸
	（大） 広島大学	mRNA、DNA、ペプチド
	VLP Therapeutics Japan（同）	ウイルスベクター、組換えタンパク、VLP、自己増殖RNA、DNA
製剤化・充填拠点	ニプロファーマ（株）	mRNA、DNA、ウイルスベクター、組換えタンパク、新規モダリティ
部素材等の製造拠点	タカラバイオ（株）	mRNA製造用酵素
	藤倉コンポジット（株）	無菌接続コネクター、送液用シリコンチューブ、ガスケット
	藤森工業（株）	シングルユースバッグ及びチューブアセンブリ
	ヤマサ醤油（株）	mRNA用の核酸原料
	（株）ロキテクノ	医薬用ろ過滅菌フィルター

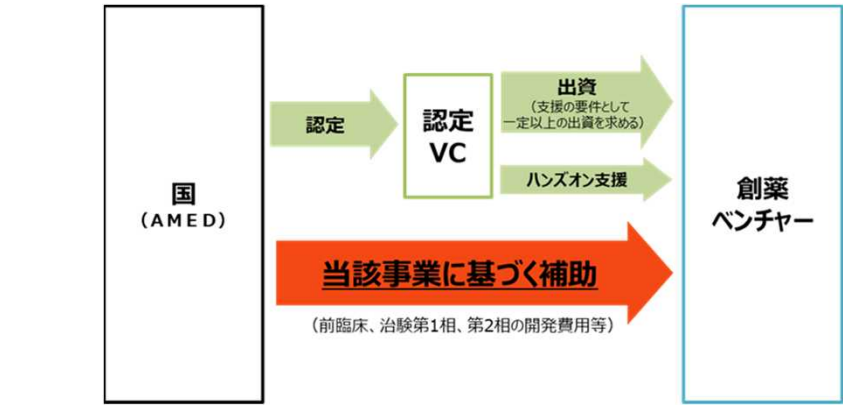
創薬ベンチャーエコシステム強化事業 令和3年度補正予算額 500.0億円

創薬に特化したハンズオン支援による事業化のサポートを行う機能を有するものとして国等の認定を受けたベンチャーキャピタル（VC）による出資を要件に、国内外の前臨床・治験第1～2相期の実用化開発に要する費用について、国がVC出資額の最大2倍まで補助。

創薬ベンチャー公募の概要

- **創薬ベンチャーの要件：**
 - ・ **未上場企業**であること。
 - ・ **日本に登録されている**民間企業であって、その事業活動に係る技術開発含めた事業活動のための拠点を日本国内に有すること。**ただし、その拠点を国外にも有し、当該補助金を活用して国外における技術開発を行うことも可能とする。**
 - ・ 認定VC（リードを必ず含むこと）から提案書における補助対象経費の **1/3 以上の金額の出資を受けていること**、又は、今後出資を受けることが決定していること。
※リード認定VCについては、**最低10億円の出資を求める。**
- **創薬ベンチャーの主な評価項目：**
 - ・ 事業趣旨との整合性：感染症ワクチン・治療薬への転用可能性など
 - ・ 事業計画（ビジネスプラン）：補助事業終了後の事業展開など
※特に、**海外市場を含む事業化を行う計画になっていること。**
 - ・ 認定VCによる支援計画：海外展開の際の人材紹介、海外の薬事承認など
- **国内への成果の還元について：**
 - ・ 採択審査において「日本国内への成果の還元」について評価を行う。また、将来的に日本国内においても何等かの実用化開発を行うことを努力義務として設定。

事業実施体制

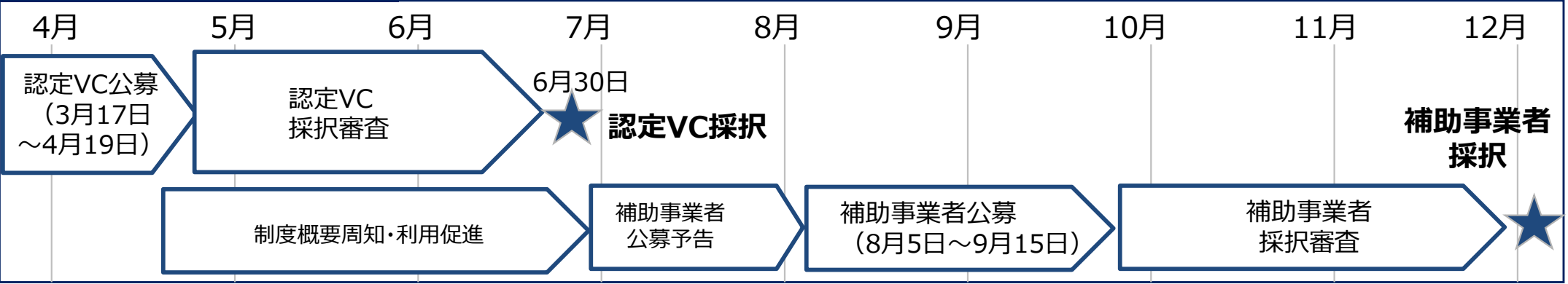


認定VC

創薬に特化したハンズオン支援による事業化サポートを行う機能を有するものとして、AMEDの認定を受けたVC（令和4年6月30日公表）

株式会社ファストトラックイニシアティブ（FTI）	Remiges Ventures, Inc
三菱UFJキャピタル株式会社	Catalys Pacific LLC
東京大学共創プラットフォーム開発株式会社	DCIパートナーズ株式会社
NEWTON BIOCAPITAL PARTNERS	京都大学イノベーションキャピタル株式会社

事業実施スケジュール（案）



認定VC審査結果及び創薬ベンチャー採択に向けたスケジュール

- 令和4年3月17日（木）～令和4年4月19日（火）、公募を実施。
- 24社から応募があり、有識者からなる審査委員会にて審査を行い、**8社を認定**。

認定VC 採択一覧（8社）

株式会社ファストトラックイニシアティブ
Remiges Ventures, Inc.
三菱UFJキャピタル株式会社
Catalys Pacific LLC
東京大学協創プラットフォーム開発株式会社
DCIパートナーズ株式会社
NEWTON BIOCAPITAL PARTNERS（ベルギー）
京都大学イノベーションキャピタル株式会社

今後のスケジュール

- ・3月17日～4月19日 公募①：認定VC公募
- ・6月30日 認定VC採択結果公表
- ・8月5日～9月15日 公募②：創薬ベンチャー公募
- ・年内目途 創薬ベンチャー採択

※今後、追加公募も実施予定

SCARDAにおける公募状況等

2022年10月6日

日本医療研究開発機構（AMED）
先進的研究開発戦略センター（SCARDA）

公募の最新状況

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業について 現在公募中

公募タイプ

【一般公募】

- ワクチンに係る最新の知見等を取り入れて機動的に研究開発を推進するため、**常時公募**を実施
- 国内外の最新の研究開発動向も踏まえた**SCARDAによる分析に基づき、提案者と複数回の照会やヒアリング**を実施
- 開発支援すべきワクチン（研究開発課題）を**SCARDAが選定し、開発戦略を策定**
- 研究開発は、このSCARDAが作成する開発戦略に沿って実施

公募課題の分類

	研究開発対象	公募研究開発課題	公募タイプ
①	感染症ワクチンの開発	重点感染症に対するワクチン開発 ※令和4年3月の公募開始時はコロナウイルス感染症に対するワクチン開発が対象だったが、7月6日に政府によりワクチン開発を支援する重点感染症が選定されたことを受けて対象を拡大（令和4年7月29日～）	一般公募
②	ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発	新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発	一般公募

※SCARDAの情報収集・分析に基づき、今後、さらに公募対象拡大を検討

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の採択機関



フラッグシップ拠点

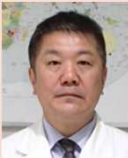
東京大学 拠点長： 河岡 義裕



- ◆ 次のパンデミックに備えるべく、新世代の感染症、免疫、ワクチンに関する基礎研究と革新的な技術の創出を実現するため、新次元の多分野融合研究のコアとなる世界トップレベルの研究者を様々な研究分野から集結させるとともに、海外機関等とのネットワークを構築し、新世代感染症センター（UTOPIA: University of Tokyo Pandemic preparedness, Infection and Advanced research Center）を設立。
- ◆ 感染症制御という出口を常に見据え、ワクチンや抗感染症薬、感染症診断薬の開発標的の同定、企業等への導出を目指した研究開発を実施。
- ◆ 産学連携研究により、グローバルスケールでの感染症サーベイランスシステムの構築、高度封じ込め施設での遠隔ロボット実験システム、革新的治験薬製造システムの開発研究等を行うとともに、感染症臨床研究や迅速なワクチン開発に向けた倫理的法的社会的課題克服に向けての倫理研究も実施。

シナジー拠点

北海道大学 拠点長：澤 洋文



- ◆ 呼吸器疾患を引き起こす人獣共通感染症を中心に研究を推進。
- ◆ 具体的には、インフルエンザ及びコロナウイルス感染症を含む呼吸器感染症病原体のライブラリー構築、新規診断法の開発、BSL-3に設置したクライオ電子顕微鏡を用いた構造解析等に基づくワクチン設計等を実施。

千葉大学 拠点長：清野 宏



- ◆ 全身免疫に加えて、従来の注射型ワクチンでは誘導が難しい粘膜免疫をとともに惹起でき、感染阻止と重症化回避ができる粘膜ワクチン（経鼻や経口等）の開発等を推進。
- ◆ 具体的には、ヒト粘膜免疫の理解や、記憶免疫の理解などに基づいた粘膜ワクチン研究開発を推進。

大阪大学 拠点長：審良 静男



- ◆ 重点感染症等に対応したmRNA、ペプチド等のモダリティによる最適なワクチン開発等の推進。
- ◆ 臨床検体を用いた病原体への免疫応答等のヒト免疫学研究を行い、その結果を次のワクチン開発につなげる。

長崎大学 拠点長：森田 公一



- ◆ BSL-3、4施設等の最先端機器や人的資源の統合的運用を可能とする「感染症研究出島特区」を設置。
- ◆ 熱帯感染症や高病原性ウイルスへの強みを生かした Dengue 熱やその他の出血熱を対象とした mRNA ワクチン等の開発と AI を活用したワクチン開発手法の確立を推進。

サポート機関

- ・ ワクチン開発に係る小型動物の作成・供給：実験動物中央研究所（代表者：伊藤 守）
- ・ ワクチン開発に係る大型動物の作成・供給：滋賀医科大学（代表者：伊藤 靖）、医薬基盤・健康・栄養研究所（代表者：保富 康宏）
- ・ ワクチン開発に係るヒト免疫についての解析等：京都大学（代表者：上野 英樹）、理化学研究所（代表者：山本 一彦）
- ・ 感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析等：東京大学（代表者：山梨 裕司）

ワクチン開発、知財の動向

重点感染症に対するワクチンの主な開発状況※（令和4年9月時点）

重点感染症	グローバルのワクチン開発状況	国内のワクチン開発状況
1－1．コロナウイルス感染症（SARS）	実用化済み： mRNA、組換えタンパク質、ウイルスベクター、不活化 開発中： ※開発品が多いため国内開発状況のみ記載	実用化済み： mRNA、組換えタンパク質、ウイルスベクター 開発中： ・ mRNA（第Ⅲ相） ・ 不活化（第Ⅲ相） ・ 組換えタンパク質（第Ⅲ相） ・ saRNA（第Ⅰ相）
1－2．コロナウイルス感染症（MERS）	開発中： ・ DNAワクチン（第Ⅱ相） ・ ウイルスベクター（第Ⅱ相）	
2．季節性及び動物由来インフルエンザ	実用化済み： 不活化（発育鶏卵、細胞培養：季節性・新型インフルエンザ）、組換えタンパク質、弱毒生（経鼻：季節性） 開発中： ・ 不活化（第Ⅲ相） ・ mRNA（第Ⅲ相） ・ 組換えタンパク質（第Ⅲ相） ・ ウイルスベクター（経口）（第Ⅱ相） ・ 弱毒生（第Ⅱ相） ・ saRNA（第Ⅰ相） ・ VLP（第Ⅰ相）	実用化済み： 不活化（季節性：発育鶏卵、新型インフルエンザ：発育鶏卵・細胞培養） 開発中： ・ 弱毒生（経鼻：季節性）（申請中） ・ 不活化（発育鶏卵 高用量：季節性）（第Ⅲ相） ・ 不活化（発育鶏卵 経鼻：季節性）（第Ⅲ相） ・ 不活化（発育鶏卵 全粒子：季節性）（第Ⅱ相）
3．RSウイルス感染症	開発中： ・ 組換えタンパク質（第Ⅲ相） ・ ウイルスベクター（第Ⅲ相） ・ mRNA（第Ⅲ相）	開発中： ・ 組換えタンパク質（第Ⅲ相） ・ ウイルスベクター（第Ⅲ相） ・ mRNA（第Ⅲ相）

※ AMEDで契約しているデータベース（Cortellis・Airfinity）の情報を元に、第Ⅰ相以上の主要な開発品のモダリティと開発段階を記載した。なお、同一モダリティで複数の開発品がある場合、最も開発が進んでいる開発品の開発段階を記載した。

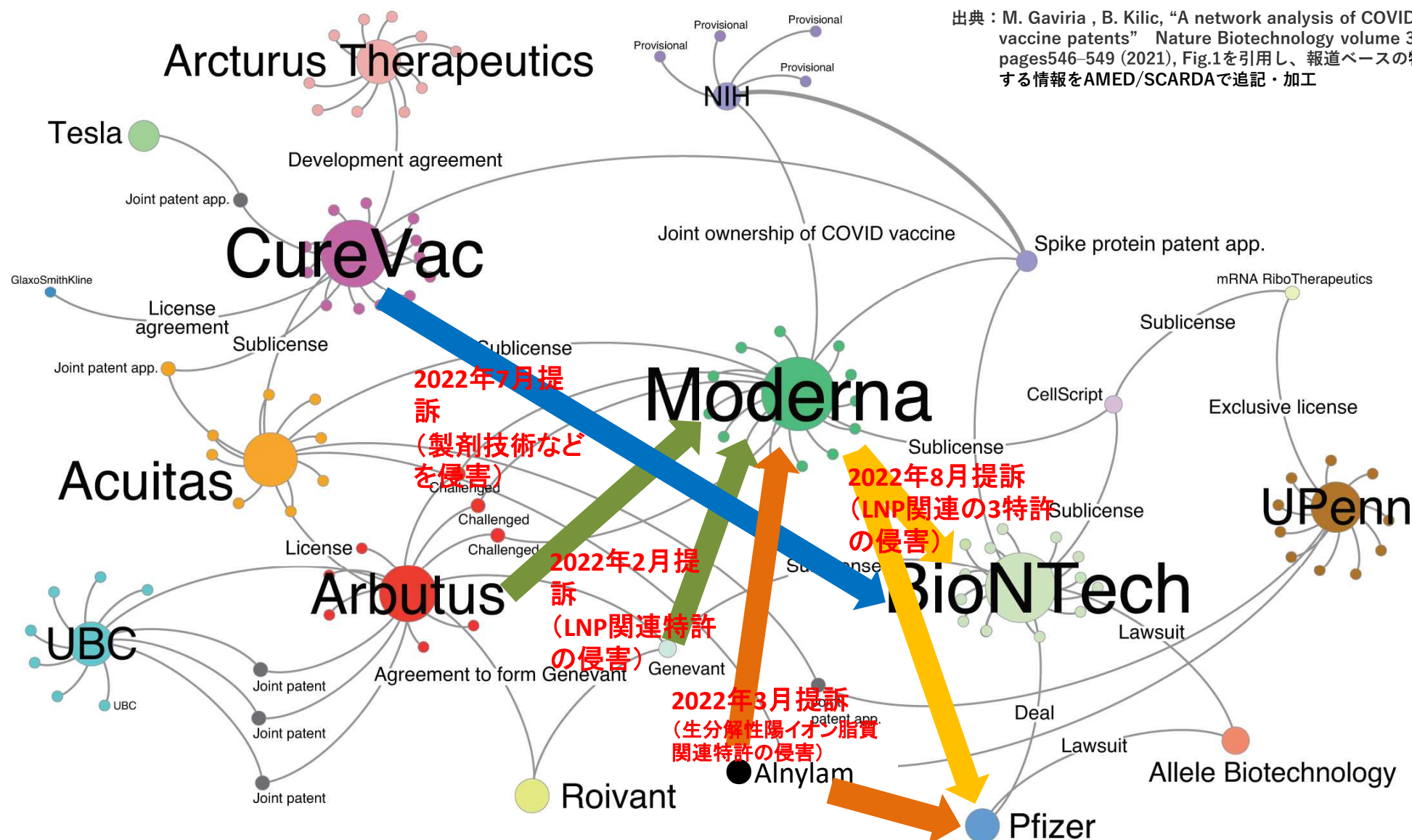
重点感染症に対するワクチンの主な開発状況※（令和４年９月時点）

重点感染症	グローバルのワクチン開発状況	国内のワクチン開発状況
４－１．エンテロウイルスA71 感染症	実用化済み： 不活化 開発中： ・不活化（申請中） ・VLP（第Ⅱ相）	
４－２．エンテロウイルスD68 感染症		
５．デング熱	実用化済み： 組換え弱毒生 開発中： ・不活化（第Ⅱ相） ・組換えタンパク質（第Ⅰ相） ・ペプチド（第Ⅰ相） ・弱毒生（第Ⅰ相）	
６．ジカウイルス感染症	開発中： ・組換え弱毒生（第Ⅲ相） ・DNA（第Ⅱ相） ・mRNA（第Ⅱ相） ・ウイルスベクター（第Ⅰ相） ・ペプチド（第Ⅰ相） ・不活化（第Ⅰ相）	開発中： ・不活化（第Ⅰ相）
７．ニパウイルス感染症	開発中： ・ウイルスベクター（第Ⅰ相） ・組換えタンパク質（第Ⅰ相） ・mRNA（第Ⅰ相）	
８－１．天然痘	実用化済み： 弱毒生	実用化済み： 弱毒生
８－２．サル痘	実用化済み： 弱毒生	実用化済み： 弱毒生

※ AMEDで契約しているデータベース（Cortellis・Airfinity）の情報を元に、第Ⅰ相以上の主要な開発品のモダリティと開発段階を記載した。なお、同一モダリティで複数の開発品がある場合、最も開発が進んでいる開発品の開発段階を記載した。

mRNAワクチン関連特許の相関と主な特許訴訟

出典：M. Gaviria, B. Kilic, "A network analysis of COVID 19 mRNA vaccine patents" Nature Biotechnology volume 39, pages546-549 (2021), Fig.1を引用し、報道ベースの特許訴訟に関する情報をAMED/SCARDAで追記・加工



参考資料

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業について（概要）

事業概要

- 国が定める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。
- 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の研究開発を実施。また、感染症有事には、発生前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・機動的に早期実用化を目指す。

事業の特徴

PS：古賀 淳一（SCARDA プロボスト）

1. SCARDAの戦略性

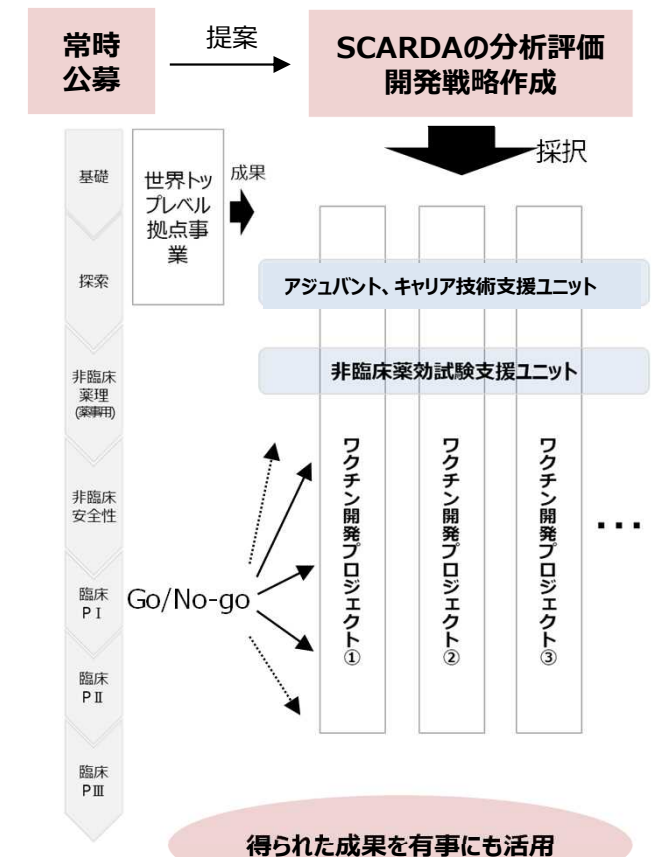
- ◆ 常時公募による最新知見の迅速な取り込み
- ◆ SCARDA自らが分析評価し、開発を推進すべきワクチンを選定
- ◆ より優れたワクチンを実現するための開発戦略を作成
- ◆ 研究開発の明確なマイルストーン設定とそれに基づく適時のGo/No-go 判断

2. ワクチン開発の推進体制

- ◆ 基礎から臨床、製造までを見据え一貫通貫でワクチン開発を支援
 - ◆ ワクチン開発を強力に推進するため支援ユニットを設置
 - ・ アジュバント・キャリア技術支援ユニット：優れた技術のワクチンへの応用のゲートウェイ
 - ・ 非臨床薬効評価支援ユニット：国内での一貫通貫の迅速なワクチン開発を実現
- ※ 非臨床薬効評価支援ユニットにより、採択前でもワクチン横断的に薬効評価を支援

3. 感染症有事に向けた備え

- ◆ 感染症有事の発生前の研究戦略とは別に、「感染症有事に向けた開発戦略」を策定
- ◆ 感染症有事には、この開発戦略に基づき新たに公募を行うことなく迅速に研究開発を開始



実施中の課題一覧

① 感染症ワクチンの開発

(重点感染症に対するワクチン開発)

採択課題	研究開発代表者	研究開始
レプリコンプラットフォームテクノロジーを用いた今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発	赤畑 渉 (VLP Therapeutics Japan 合同会社)	令和4年8月
ユニバーサルサルベコウイルスワクチンの研究開発	山本 美奈 (塩野義製薬株式会社)	令和4年7月

(より優れたワクチンの速やかな実用化に資する支援ユニット)

採択課題	研究開発代表者	研究開始
革新的アジュバント・ワクチンキャリアの開発と技術支援ならびにデータベースの構築	國澤 純 (医薬基盤・健康・栄養研究所センター長)	令和4年7月
100日でワクチンを提供可能にする革新的ワクチン評価システムの構築	石井 健 東京大学教授	令和4年7月

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

背景・課題

- ◆ 新型コロナウイルスへの対応を踏まえ、「**ワクチン開発・生産体制強化戦略**」が令和3年6月1日に閣議決定。
同戦略において、研究開発については、感染症研究の**学問分野としての層の薄さ**（論文数では世界で第8位）、**平時からの備え**（安全保障政策の一環としての意識、産学官のネットワーク構築など）の不足などの指摘。
- ◆ 同指摘等を踏まえ、**国産ワクチン・治療薬等の実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備等**を行うとともに、**平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進**するために、新たな長期的な支援プログラムを創設（最長10年間）。

事業内容

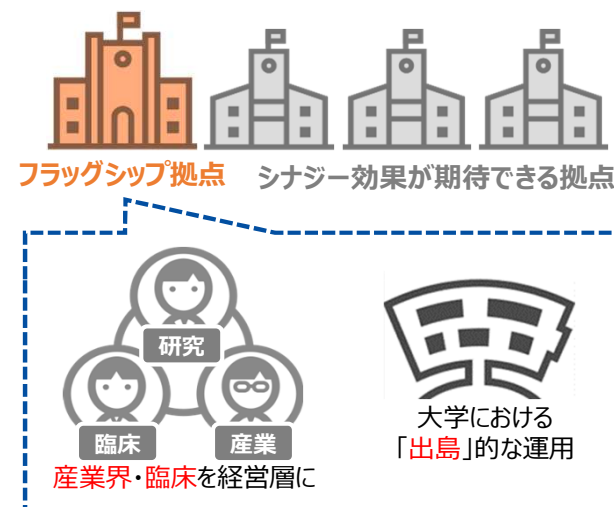
- ◆ 令和3年度補正予算で整備する基金（今後5年分を充当）により、**フラッグシップ拠点及びシナジー効果が期待できる拠点**などにより、国内外の疾患の発生動向等も踏まえたオールジャパンで備えるべき研究力・機能を構築・発展（6年目以降は拠点状況を踏まえ、必要な支援策を検討）。
- ◆ フラッグシップ拠点長を中心に、各拠点を一体的に運用できるスキームをビルトイン。緊急時には、政府全体の方針に基づき、ワクチン開発等に従事。
- ◆ 研究支援の条件として、各拠点に対して、以下のような取組を要件化。

研究拠点の具体的な要件（一例）

- 大学における従来の運用に縛られない**独立性・自律性の確保**。
処遇を含めた柔軟な運用により、**国内外・産学の研究者を糾合**（外国人・民間出身PI比率の設定）
- これまでの感染症研究に留まらない**他分野融合**（ヒト免疫・ゲノム・AI等）・**先端的な研究の実施**
- 実用化に向けた研究の実施のため、**産業界・臨床研究中核病院等との連携**（経営層への招聘）等

- フラッグシップ拠点：1拠点
 - シナジー効果が期待できる拠点：3拠点程度
 - 設備・機器整備
 - 実験動物作製・免疫評価・重症化リスク疾患ゲノム解析などの共通的な基盤・支援機能
- 等

515億円（当面5年間）



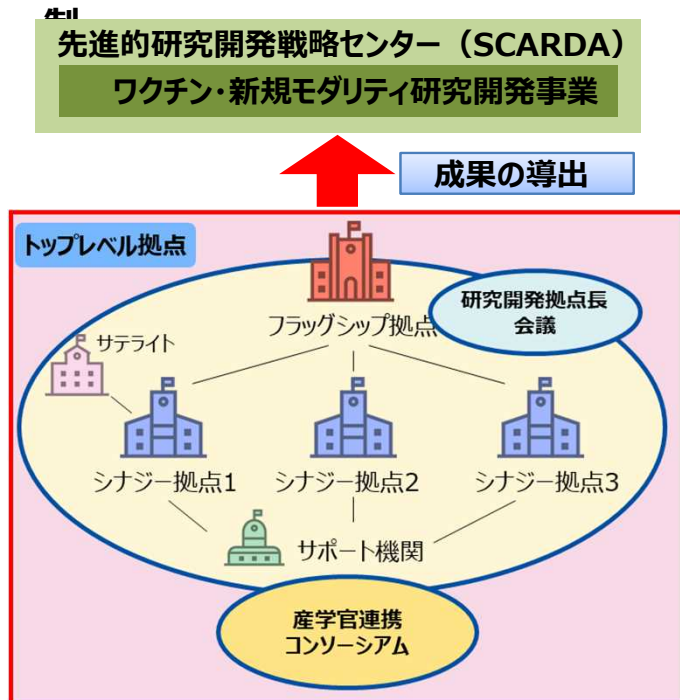
ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の要件等について



■ 拠点のミッション

- ・ ワクチンの開発・生産に資する革新的研究開発の推進
- ・ 産学官・臨床現場との連携による実用化（人材育成を含む）に向けた体制構築
- ・ 国内外の最先端の研究開発動向に関する情報収集・分析

■ 事業実施体



■ 想定される研究開発内容の例

- ・ 病原体等の研究、構造生物学研究
- ・ ワクチンの基礎研究（免疫研究、ゲノム研究）
- ・ ワクチンの基盤研究（各種モダリティや基盤技術の基礎研究）
- ・ 評価系に係る研究
- ・ ワクチン開発研究の成果に基づいた感染症等の治療薬開発に資する研究

■ 拠点に求める要件

- A) 拠点長を中心とし臨床及び産業界とダイレクトに連携した運営体制
 - ・ 拠点長（アカデミア） エフォート50%確保、トップレベルの研究実績
 - ・ 副拠点長（臨床） 臨床研究のマネジメント、病院との連携
 - ・ 副拠点長（産業界） 企業との関係調整、知財マネジメント、コンソーシアム主導
- B) 拠点を構成する研究者等
 - ・ 外国籍の研究者、企業出身の研究者の参画をあわせて2割以上
- C) 次世代を担う人材層の強化
 - ・ 民間企業等との共同研究を通じた人材育成等
- D) 企業との連携
 - ・ 企業ラボの設置、および企業からのPIの派遣
 - ・ 産学官連携コンソーシアム構築（フラッグシップ拠点）
- E) 臨床との連携（臨床研究中核病院との連携を必須）
- F) 緊急時の対応
 - ・ SCARDAの指示に基づき、各拠点の研究計画の変更・中断を行い、事態制御に向けたワクチン研究開発等の各活動に従事
- G) 研究設備の共用、技術支援
- H) 実用化戦略（特許戦略・知財管理など）
 - ・ 研究機関のコアとなる技術・研究成果を知的財産として活用し、スタートアップベンチャーの起業、企業導出等を通じて、社会実装する体制を構築
- I) 研究マネジメント（マネジメントを補佐する人材、産学連携人材の配置など）
- J) 拠点運営・環境整備（事務部門長を配置、能力に応じた俸給システムなど）
 - ・ 研究機関本部のサポートコミットメントの要件
 - ・ 独立した組織としての位置づけ、中長期的な組織運営の方向性・計画の策定
 - ・ 人的・設備・財政的・制度的支援

■ スケジュール

公募期間：3月22日～5月16日

採択公表：8月26日（金）

2022年10月6日

資料 6

第3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

本日の紹介項目

1. 東京大学新世代感染症センター(UTOPIA)の活動の概略
2. UTOPIA、シナジー拠点、サポート拠点間の有機的な連携
3. SCARDAとUTOPIAの有機的な連携
4. UTOPIAの今後の活動計画

UTOPIA:

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

本日の紹介項目

1. 東京大学新世代感染症センター(UTOPIA)の活動の概略
2. UTOPIA、シナジー拠点、サポート拠点間の有機的な連携
3. SCARDAとUTOPIAの有機的な連携
4. UTOPIAの今後の活動計画

UTOPIA:

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

UTOPIAの活動の方向性

感染症研究に加え、ヒト免疫、ゲノム医療、工学、情報科学などの多様な分野融合・先端的な研究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（公募要領 page 1 事業の方向性）.

本事業での研究開発推進にあたっては、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」への導出等を通じて、実用化を目指す（公募要領 page 2 事業の方向性）

- ➡ **本事業では、ワクチン開発・生産体制の構築に基礎研究の側面から貢献する（公募要領 page2）**

研究開発の目標・ねらい

1. 異分野融合研究に基づいた新次元の**感染症・ワクチン研究**を行う
2. 健常人での**治験**、パンデミック時の**臨床研究の強化・効率化**、**グローバル連携**
3. アカデミア発の**ワクチン開発**、**臨床試験**を、平時と有事に対応可能な機能を準備、強化
4. **ワクチンGMP 治験薬製造**のための**施設と人材育成**プログラムを確立
5. 世界3万カ所からの**感染症リアルタイム・サーベイランスシステム**の開発
6. 高リスク下で感染病原体を扱う**ロボット**による**リモート実験**システムの開発
7. 平時における重点感染症の病原体などに対する**モックアップワクチン**（実際の病原体の抗原に類似の抗原を用いたワクチン）の開発；前臨床試験、第Ⅰ相、Ⅱ相臨床試験を終了、「条件付き承認」の取得を目指す。
8. ワクチンの必須因子である**抗原モダリティ、アジュバント、デリバリーシステム**の3要素を**モジュール化**し**前臨床試験、治験薬製造、治験**を実施
9. Controlled Human Infection Model (CHIM; **ヒトチャレンジ試験**) 実行に向けての**議論**を開始
10. ワクチン忌避や医療経済効果といった課題も含めた**ガイドライン策定**、ならびに**レギュラトリーサイエンス**の革新、**アウトリーチ**活動
11. 有事の際の**行動計画**をSCARDA・国内外の**関連機関と準備**

体制

東京大学新世代感染症センター (The UTOPIA Center)

拠点長【アカデミア】
河岡義裕
全体統括

Scientific Advisory Board

Advise

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

事務部門

Project Management Office

各機関・組織のPM (Project Manager) と連携

系長: 石井 健
最先端ワクチン・
免疫研究系



研究開発分担者・研究協力者

系長: 四柳 宏
臨床研究系(橋渡し)



研究開発分担者・研究協力者

系長: 川口 寧
最先端感染症研究系



研究開発分担者・研究協力者

系長: 菊池正彦
産学連携研究系



研究開発分担者・研究協力者

系長: 津本浩平
多分野融合研究系



研究開発分担者・研究協力者

系長: Cevayir Coban
海外連携研究系



研究開発分担者・研究協力者



PM

シナジー拠点
北大、千葉大
阪大、長崎大

PM



PM

附属病院



企業



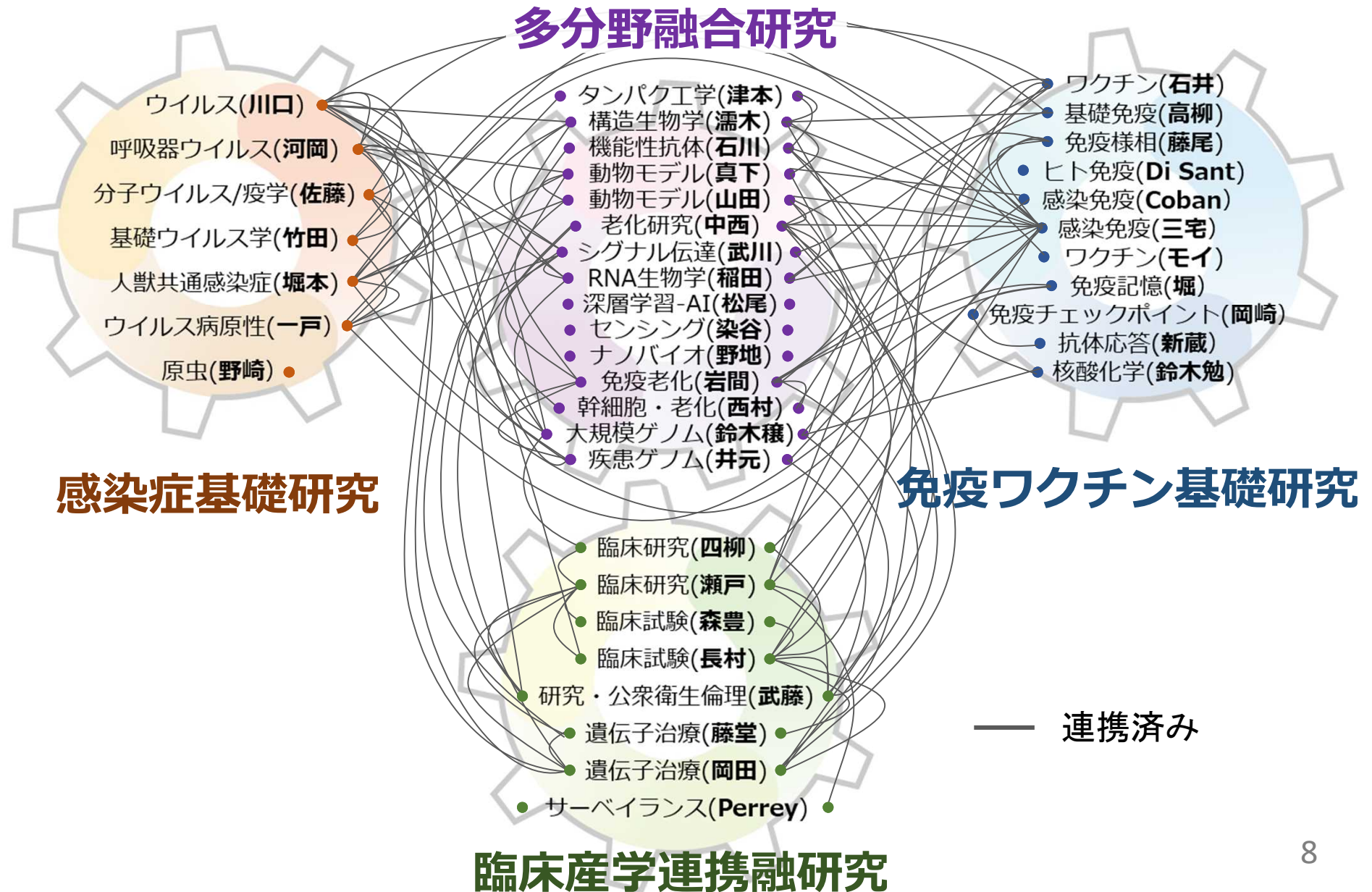
PM

サポート機関

ヒト免疫(理研、京大)
大動物(基盤研、滋賀医科大)
小動物(実中研)
ゲノム(東大)

東京大学新世代感染症センター





東京大学新世代感染症センター

海外連携



感染症・ワクチン関連のグローバルな産学官研究者マトリクスを構築

- 世界のアカデミア、国際研究機関、企業などから世界トップの研究者を招聘、有機的研究者連携体制を確立
- 国内外の研究者をネットワーク化し、情報のみならず、ウイルスや抗体などの試薬を迅速に共有し、効率のよい研究を推進するシステムを充実



企業連携



第一三共
 シオノギ製薬
 KMバイオロジクス

SCARDA

国や地方の機関
 国際医療
 研究センター
 感染研

シナジー拠点
 北大・千葉大・
 阪大・長崎大

サポート機関

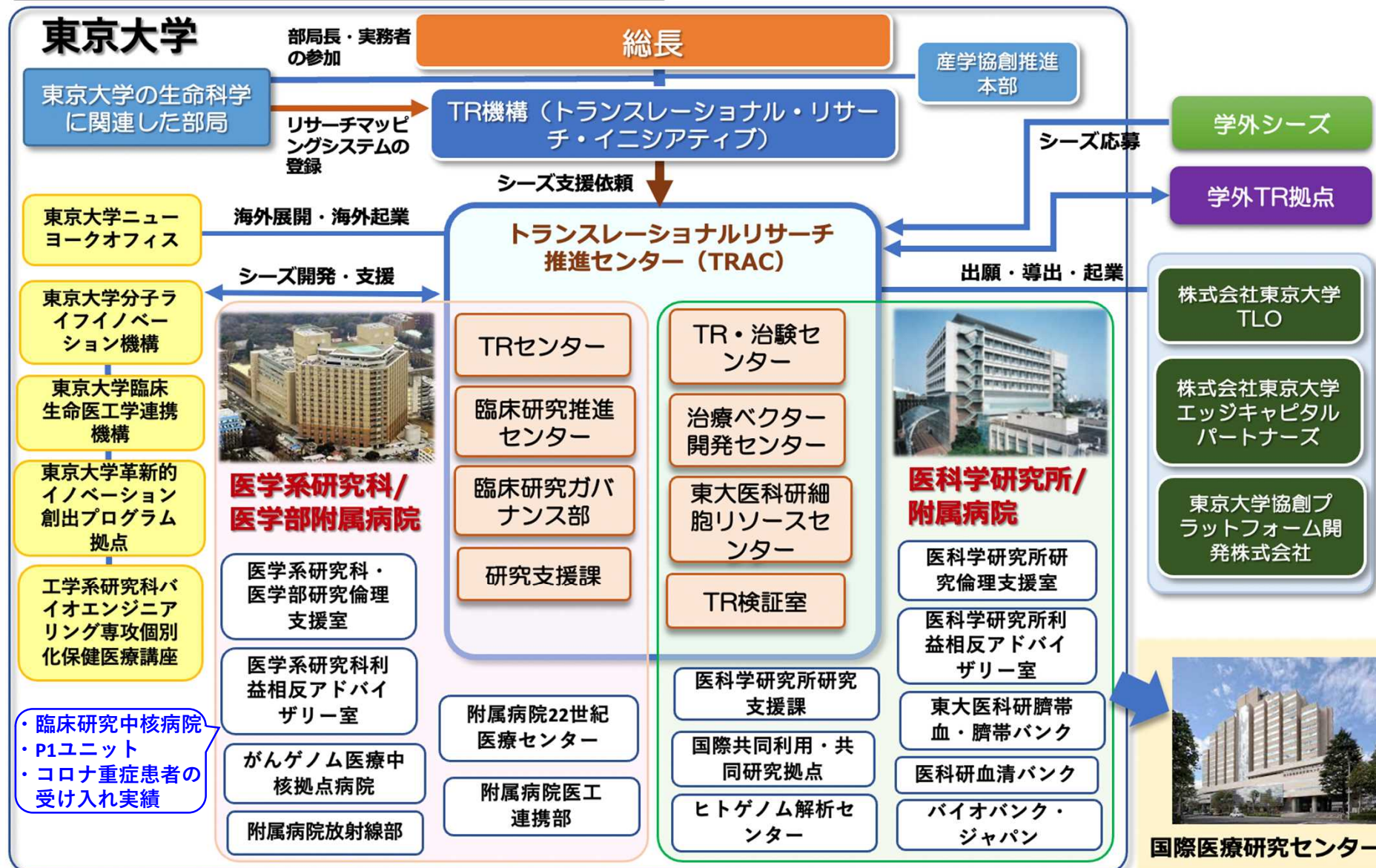
理研・京大
 基盤研・滋賀医科大
 実中研
 東大

これまでに類を見ない規模での多分野融合を産学官で展開し、
 出口を見据えた新次元の感染症/ワクチン免疫研究を推進

臨床との連携体制

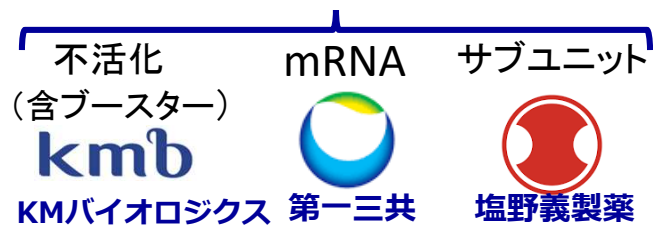
- ・ 東京大学TR推進センターで確立されているスキームをより効率的に活用
- ・ 国際医療研究センターでの後期臨床試験

シームレスな開発研究体制の構築



本事業における産学連携

新型コロナウイルスワクチン
開発で河岡と石井は連携済み
(すべて第I~III相試験中)
臨床試験の一部は医科研病院で実施



東京大学新世代感染症センター
The UTOPIA Center



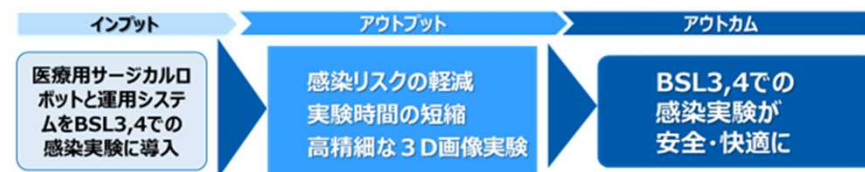
AIオンライン感染症サーベイランスシステム



+ 佐藤班
+ 松尾班



手術用ロボットの高度BSL施設内での実験ロボットへの転用



サイティバ

BSL3、4実験室

1. 感染のリスク
2. 長時間の実験
3. 作業効率の低さ

多くの点で改善が必要

BSL実験の改善の必要性 サージカルロボットシステムの特徴



本事業における産学連携

新型コロナウイルスワクチン
開発で河岡と石井は連携済み
(すべて第I~III相試験中)
臨床試験の一部は医科研病院で実施



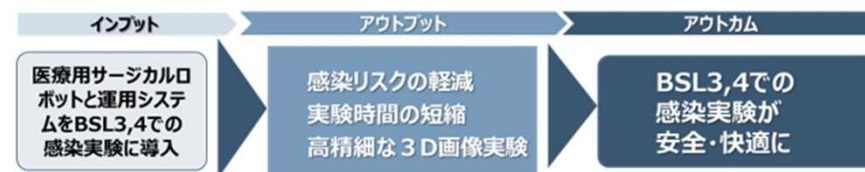
東京大学新世代感染症センター
The UTOPIA Center



+ 佐藤班
+ 松尾班



手術用ロボットの高度BSL施設内での実験ロボットへの転用



サイティバ

BSL3、4実験室

1. 感染のリスク
2. 長時間の実験
3. 作業効率の低さ

多くの点で改善が必要

BSL実験の改善の必要性 サージカルロボットシステムの特徴



有事への対応

政府、SCARDAに加え, WHO, CEPIなどグローバルアライアンスと連携



パンデミックに至る感染**病原体**の感知、同定、
性状解析、ヒトにおける病態の解明

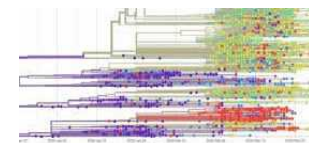
河岡、川口、佐藤、石井、高柳、濡木、DiSanto、四柳



AI、数理モデルを駆使した**疫学調査**、
予測モデル、医療倫理

松尾、河岡、佐藤、DiSanto、武藤、四柳

NEC



ワクチン候補作製、前臨床試験、ヒトチャレン
ジ試験、早期臨床試験、グローバル治験

石井、河岡、川口、佐藤、濡木、四柳、武藤、DiSanto、Perrey



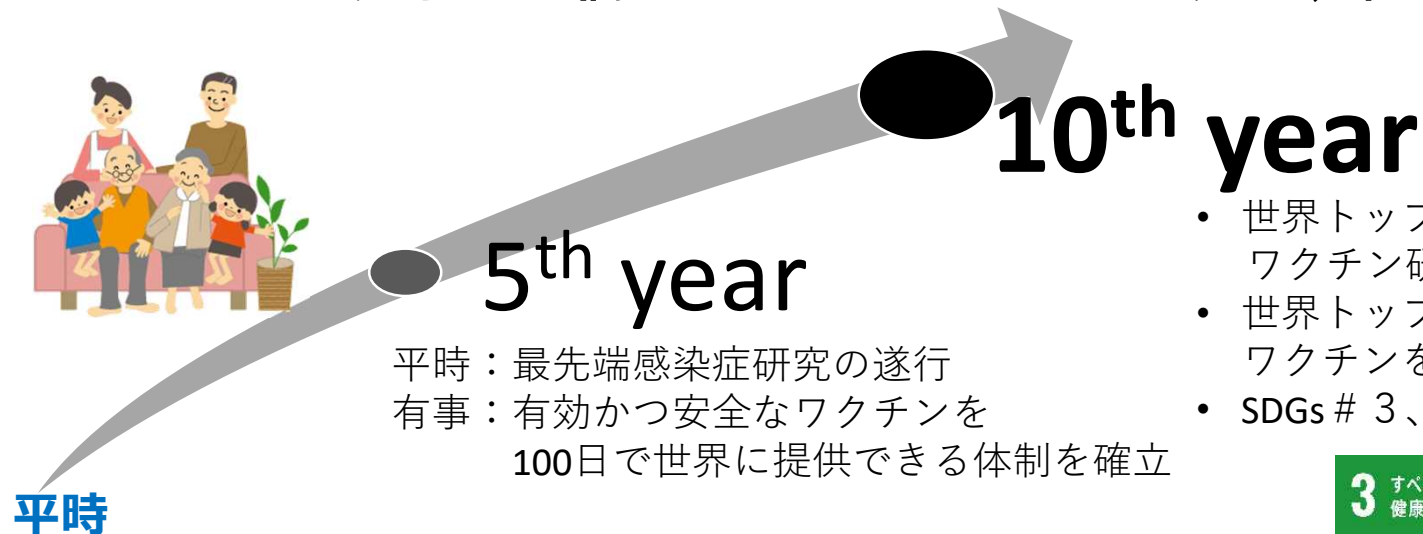
kmb



ビジョン： 次のパンデミックから世界を救う

ミッション： 世界最先端の多分野融合感染症・ワクチン研究の推進

バリュー： 分子から倫理まで；サイエンスを究め、極める



- 世界トップレベルの感染症・ワクチン研究拠点形成
- 世界トップの人材、技術、ワクチンを世界に提供
- SDGs # 3、# 9 に貢献



- 世界最高レベルの感染症・ワクチン研究と治験環境を創出

有事

- 産学官連携の下、病原体同定からワクチンデザイン、免疫評価、治験薬製造、早期臨床試験まで世界最速で遂行

政府、SCARDAとともにシナジー、サポート機関、国際機関や開発企業群と連携して、平時、有事どちらにも対応できる人材、技術、ワクチンを世界に提供するフラッグシップ拠点を目指す。

本日の紹介項目

1. 東京大学新世代感染症センター(UTOPIA)の活動の概略

2. UTOPIA、シナジー拠点、サポート機関間の有機的な連携

3. SCARDAとUTOPIAの有機的な連携

4. UTOPIAの今後の活動計画

UTOPIA:

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

2. UTOPIA、シナジー拠点、サポート機関間の有機的な連携

フラッグシップ拠点・シナジー拠点・サポート機関間で
効率よく研究を進めて行くことが重要

➡ 競争・競合ではなく、共同・共有を目指す

1) プロジェクトマネジメント体制による連携促進

東京大学新世代感染症センター (The UTOPIA Center)

拠点長【アカデミア】
河岡義裕
全体統括

Scientific Advisory Board

Advise

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

事務部門

Project Management Office

各機関・組織のPM (Project Manager) と連携

系長: 石井 健
最先端ワクチン・
免疫研究系



研究開発分担者・研究協力者

系長: 四柳 宏
臨床研究系(橋渡し)



研究開発分担者・研究協力者

系長: 川口 寧
最先端感染症研究系



研究開発分担者・研究協力者

系長: 菊池正彦
産学連携研究系



研究開発分担者・研究協力者

系長: 津本浩平
多分野融合研究系



研究開発分担者・研究協力者

系長: Cevayir Coban
海外連携研究系



研究開発分担者・研究協力者



企業



シナジー拠点
北大、千葉大
阪大、長崎大



附属病院



サポート機関

ヒト免疫(理研、京大)
大動物(基盤研、滋賀医科大)
小動物(実中研)
ゲノム(東大)

東京大学新世代感染症センター (The UTOPIA Center)

拠点長【アカデミア】
河岡義裕
全体統括

Scientific Advisory Board

Advise

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

事務部門

Project Management Office

各機関・組織のPM (Project Manager) と連携

系長: 石井 健
最先端ワクチン・
免疫研究系



研究開発分担者・研究協力者

系長: 四柳 宏
臨床研究系(橋渡し)



研究開発分担者・研究協力者

系長: 川口 寧
最先端感染症研究系



研究開発分担者・研究協力者

系長: 菊池正彦
産学連携研究系



研究開発分担者・研究協力者

系長: 津本浩平
多分野融合研究系



研究開発分担者・研究協力者

系長: Cevayir Coban
海外連携研究系



研究開発分担者・研究協力者



企業



シナジー拠点
北大、千葉大
阪大、長崎大



附属病院



サポート機関

ヒト免疫(理研、京大)
大動物(基盤研、滋賀医科大)
小動物(実中研)
ゲノム(東大)

本事業全体におけるプロジェクトマネジメント①

フラッグシップ拠点、シナジー拠点、サポート機関ならびに連携企業との協働をとりまとめ、成果を具現化するために、プロジェクトマネジメント(PM)システムを駆使した円滑な連携を行う。そのために、フラッグシップ拠点、シナジー拠点、サポート機関と合意したビジョンを策定し、それぞれがその実現に貢献するためのミッションを掲げ、研究開発を推進する。フラッグシップ拠点のプロジェクトマネジメントオフィス(PMO)に配置されたPMは、統括PM、シナジー担当PM、企業連携担当PM、各研究プロジェクト担当PM、臨床担当PMで構成される。各PMはそれぞれの立場で、

- ①ビジョンに対する深い理解のもとに自らのミッションを認識した動き
- ②計画と行動に際して、各関係者のニーズ・期待・関心ごとへの深い理解
- ③各関係者間のコミュニケーションの環境整備に努め、構築・維持・実行する
- ④競合する制約条件のバランス維持に努める

PMは基本的に研究者ファーストに徹し、研究ガントの作成・管理や概要報告等、拠点運営に貢献する。なお、各PMは基本的に担当のプロジェクト単位で、PM業務を設定する。

フラッグシップ拠点のPMOは、拠点長の直下に配置され、拠点長へタイムリーな情報提供(Monthlyおよびタイムリー)を行い、適切な判断につなげる。東京大学全体でUTOPIAを運営する体制はPMOが事務局と連携しワンストップで担う。なお、フラッグシップ拠点のPMOは、SCARDAとも有機的に連携・協働し、シナジー拠点やサポート機関等のプロジェクトもサポートする。

PMは拠点事業の運営のために重要な役割を担うため、そのスキルを身につけるための研修等を継続的に行う必要がある。

本事業全体におけるプロジェクトマネジメント②

【統括PM】

拠点長および担当副拠点長と密に連携をとり、PMOの統括責任者として拠点運営をサポートする。拠点のプロジェクト進捗管理、リソース管理、予算管理、などを統括するだけでなく、拠点長や副拠点長に運営面で報告や提言を行う（Monthlyおよびタイムリー）。

【シナジー担当PM】

フラッグシップ拠点に設置されたPMOから、シナジー拠点に配置され、推進状況（ガントチャート管理や密なコミュニケーション）や課題を収集・分析しレポートする。そのレポートをもとに、定期的開催する研究開発拠点長会議で、進捗や課題に対する議論・意思決定を行う。

【企業連携担当PM】

ワクチン開発に関連する拠点参画企業と密に連携を図り、各企業の強みを活かした企業-拠点間の研究開発の推進を行う。また、平時および有事におけるワクチン開発および製造供給について議論を行い、アクションプランを提案する。

【研究開発（サポート機関含む）・臨床担当PM】

拠点ビジョンやミッションに沿った研究開発・臨床の実質的な管理運営を行う。各担当PMは、各プロジェクトにアサインするため、研究開発分担者・協力者と密に連携を取る必要があり、研究プロジェクト毎にガントチャートを作成し、進捗管理を現場レベルで行う。定期的なプロジェクト推進会議では、研究内容の報告、課題共有をPMが行う。

東京大学新世代感染症センター (The UTOPIA Center)

拠点長【アカデミア】
河岡義裕
全体統括

Scientific Advisory Board

Advise

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

事務部門

Project Management Office

各機関・組織のPM (Project Manager) と連携

系長: 石井 健
最先端ワクチン・
免疫研究系



研究開発分担者・研究協力者

系長: 四柳 宏
臨床研究系(橋渡し)



研究開発分担者・研究協力者

系長: 川口 寧
最先端感染症研究系



研究開発分担者・研究協力者

系長: 菊池正彦
産学連携研究系



研究開発分担者・研究協力者

系長: 津本浩平
多分野融合研究系



研究開発分担者・研究協力者

系長: Cevayir Coban
海外連携研究系



研究開発分担者・研究協力者



企業



シナジー拠点
北大、千葉大
阪大、長崎大



附属病院



サポート機関

ヒト免疫(理研、京大)
大動物(基盤研、滋賀医科大)
小動物(実中研)
ゲノム(東大)

東京大学新世代感染症センター (The UTOPIA Center)

拠点長【アカデミア】
河岡義裕
全体統括

Scientific Advisory Board

Advise

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

事務部門

Project Management Office

各機関・組織のPM (Project Manager) と連携

系長: 石井 健
最先端ワクチン・
免疫研究系



研究開発分担者・研究協力者

系長: 四柳 宏
臨床研究系(橋渡し)



研究開発分担者・研究協力者

系長: 川口 寧
最先端感染症研究系



研究開発分担者・研究協力者

系長: 菊池正彦
産学連携研究系



研究開発分担者・研究協力者

系長: 津本浩平
多分野融合研究系



研究開発分担者・研究協力者

系長: Cevayir Coban
海外連携研究系



研究開発分担者・研究協力者



シナジー拠点
北大、千葉大
阪大、長崎大



附属病院

企業



サポート機関

ヒト免疫(理研、京大)
大動物(基盤研、滋賀医科大)
小動物(実中研)
ゲノム(東大)

2. UTOPIA、シナジー拠点、サポート拠点間の有機的な連携

フラッグシップ拠点・シナジー拠点・サポート拠点間で
効率よく研究を進めて行くことが重要

➡ 競争・競合ではなく、共有を目指す

1) プロジェクトマネジメント体制による連携促進

2) 各拠点の活動に関する拠点間での**情報共有**の必要性

“計画されていること”と“計画されていない”ことの把握が必要。

各拠点の研究計画書の共有が理想だが…難しそう(知財もからむ)…

➡ 研究計画書とは別のフォーマットでの共有を依頼

拠点間で共通の計画、例えばインフルエンザのプロジェクトを
バラバラではなく拠点群全体として進める。

ワクチン開発、基礎研究; **サポート機関との連携** (免疫・ゲノム・動物実験)

本日の紹介項目

1. 東京大学新世代感染症センター(UTOPIA)の活動の概略
2. UTOPIA、シナジー拠点、サポート拠点間の有機的な連携
- 3. SCARDAとUTOPIAの有機的な連携**
4. UTOPIAの今後の活動計画

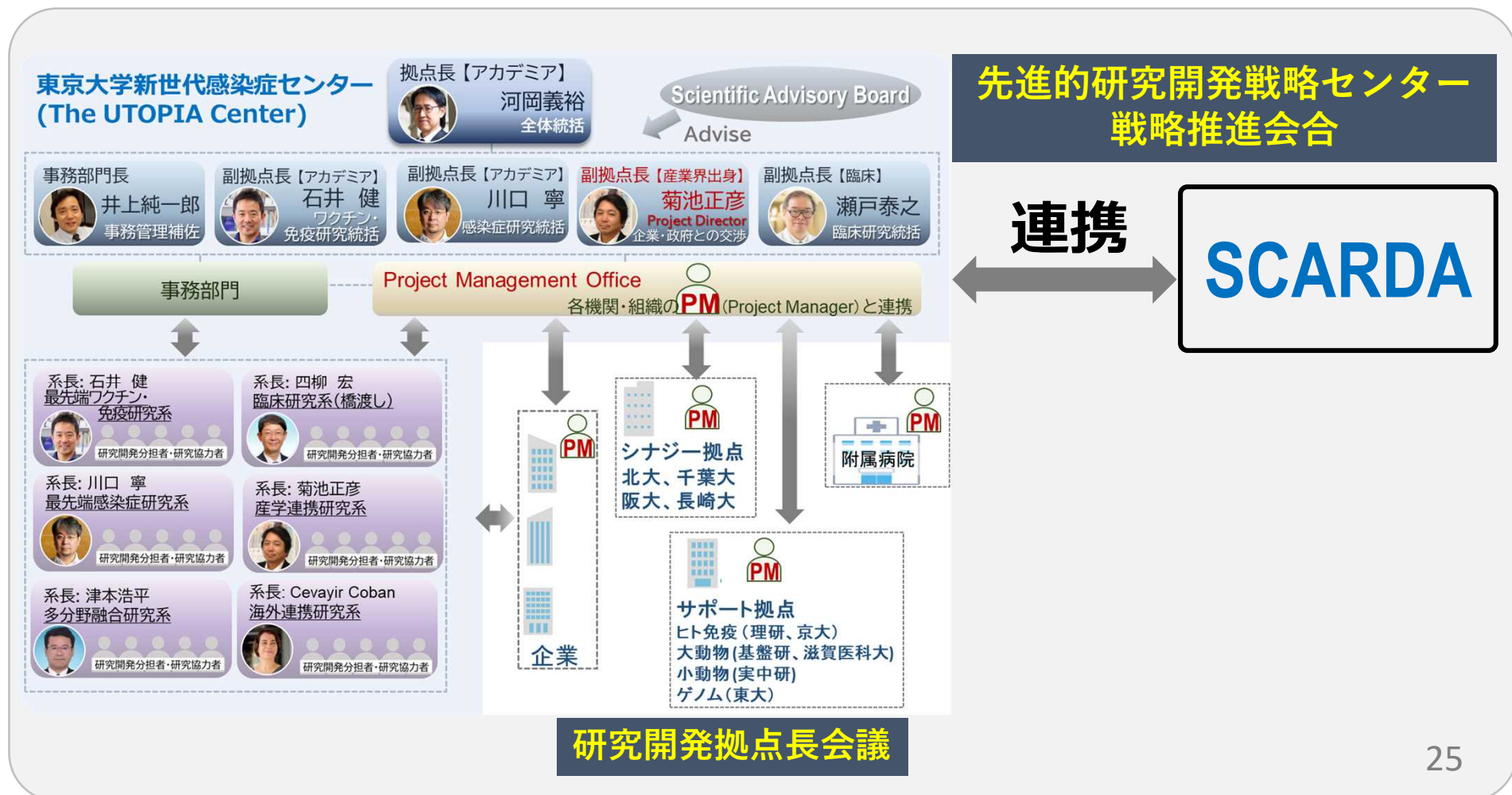
UTOPIA:

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

3. SCARDAとUTOPIAの有機的な連携

SCARDAと各省庁からUTOPIAの活動への参加

➡ 事業全体の活性化が促進される。



本日の紹介項目

1. 東京大学新世代感染症センター(UTOPIA)の活動の概略
2. UTOPIA、シナジー拠点、サポート拠点間の有機的な連携
3. SCARDAとUTOPIAの有機的な連携
- 4. UTOPIAの今後の活動計画**

UTOPIA:

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

UTOPIAの今年度の活動計画

9月23日(水) Informal シナジー拠点+サポート機関長会議 (実施済み)

10月6日(木) 第3回先進的研究開発戦略センター戦略推進会合 (本日)

10月26日(水) 第1回 研究開発拠点長会議 (東大医科学研究所)

11月5-6日 第1回 UTOPIAキックオフ・ミーティング
PI+若手一人 in person; online 配信

2月～ 3月 第1回 UTOPIA国際シンポジウム (企画中)