

ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発等の 当面の推進方針に関する有識者ご意見について

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の策定に当たっては、医薬品開発協議会、及び内閣府において実施したアカデミア、医師、製薬企業・ベンチャー、ベンチャーキャピタル等の幅広い専門分野の有識者からのヒアリングで頂いたご意見に基づき、指摘された課題事項に留意して、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の策定、及びワクチン・新規モダリティ研究開発事業の公募要領の作成等を行った。以下にご意見の概要を示す。

(1) 感染症ワクチンの開発におけるテーマ設定について

ワクチン開発の対象となる感染症はパンデミックを起こすことが懸念される呼吸器感染症（例としてインフルエンザ、コロナウイルス感染症等）や、我が国にも持ち込まれうる重症度が高く治療法が確立していない感染症等が優先される。また、ワクチン開発に当たってはこれらの多様な感染症に対応するため、複数のモダリティを研究開発することが重要であり、現在ワクチンとして使用されているモダリティについても改良により付加価値の高いワクチンを実現することは重要である。また、有用な研究開発基盤としては、非臨床の感染実験等、ワクチンの評価が国内で満足に実施できる研究環境の充実、治験薬の製造を含めた治験実施のためのサポート等が挙げられる。

(2) モダリティの研究開発におけるテーマ設定について

多様なモダリティの将来の成否を現時点で見極めるのは難しく、対象を絞らず幅広い視点での支援が必要である。例えば、異なるモダリティの効果を比較検討できる非臨床の評価体制を基盤として構築することで、テーマの選定や評価に活用できるとよい。新しい技術を実用化するハードルは高いため、治験とその後の実用化に向けた伴走支援の体制が必要である。モダリティそのものだけでなく、アジュバントやキャリア技術などの周辺技術の研究開発も重要である。

(3) 研究開発のマネジメント、推進体制について

世界の研究開発状況を常に把握できる体制が重要であるため、国内外の研究者ネットワークを活用するとともに、SCARDA においても組織的な情報の収集と分析ができるチーム、また専門知識を有したアドバイザーが必要である。研究開発の推進に当たっては、サイエンスに基づいた透明性のある評価や意思決定が大切であり、またプロジェクトマネジメントを担う人材がチーム内にいることが望ましい。

ワクチンを迅速に臨床開発するためには、平時から臨床研究中核病院等の整備が必要であり、国際共同治験を日本が主導し世界へ貢献するために、国際的な治験ネットワークを作っておくことも大切である。

多様なモダリティを用いたワクチンをスムーズに実用化するために、製造基盤技術の開発や製造に関わる人材の育成も重要である。

<参考>

令和4年1月26日から2月24日まで、健康・医療戦略推進事務局はAMED、関係省庁の参加のもと、アカデミア、製薬企業等のワクチン研究開発の有識者に対しワクチン・新規モダリティ研究開発事業に関するヒアリングを実施した。複数の有識者から指摘があった主なご意見について、具体的内容を質問事項別に整理した結果は以下の通り。

ワクチン開発のテーマ設定について

1) ワクチン開発を優先的に進めるべき感染症の特定に関し重視すべき点は

- ✓ 次のパンデミックの病原体を予測することは難しいが、パンデミックリスクの高い呼吸器感染症が重要である。感染力が強く有効な治療法が存在しない、致死性あるいは後遺症を残す感染症を優先すべきである。
- ✓ RNA ウイルス等、変異の早い病原体に注目すべきである。
- ✓ ワクチン開発の対象とする感染症、病原体の選定にあたっては、それぞれの感染症の疫学や病態を十分理解することが重要である。

2) ワクチンのモダリティや開発方法を絞り込む際に重視すべき点は

- ✓ モダリティと疾患には相性があるので複数のモダリティを支援しておくことが重要である。
- ✓ 新型コロナウイルス感染症において早期開発に成功し、高い有効性を発揮した mRNA ワクチンは重視すべきで、今後の改良研究が期待される。
- ✓ 病原体やニーズの特性に応じ、不活化や組み換え蛋白質等、実績のあるモダリティでのワクチン開発の支援も重要である。
- ✓ 新しいタイプの技術ではレプリコン RNA が特に興味深い。また、関連研究としては、AI などのデータサイエンス、蛋白質の構造解析や基礎免疫学が重要である。

3) 個別ワクチンプロジェクトに加え、注力すべき共通基盤・支援体制は

- ✓ 非臨床感染実験、動物実験の施設や委託先の強化が必要である。
- ✓ アジュバントや DDS などの周辺技術、経鼻（経粘膜）や経皮など投与経路に関する技術などは重要である。
- ✓ 新しいモダリティで臨床試験を効率よく進めるうえでは、サロゲートでの評価の採用や欧米との手順手法の統一への対応など治験レギュレーションの整備や、国際的な治験を進めるためのネットワークづくりなどのサポートが重要である。
- ✓ 細胞性免疫等、ヒトで免疫状態を理解、評価するために新規評価法の開発が必要である。
- ✓ 治験薬の製造技術、プラットフォーム構築に関わる支援、人材育成も重要である。

4) 研究開発の広範な情報収集のため、有用な手法は

- ✓ 研究者の個人間のネットワークが重要であり、論文発表、留学先や、共同研究を

通じた研究者からの情報収集を行うことにより、デスクトップ調査で得られない貴重な情報が得られる。

- ✓ 最先端の研究や議論が行われる国際機関や会議等に日本人が参画、または参加することにより、プレゼンスを高めることが重要である。

ワクチン開発のテーマの推進体制、マネジメントについて

5) 研究開発の広範な情報収集のため、有用な手法は

- ✓ 目標から逆算して適切なタイムラインを引き進捗を管理するなどプロジェクトマネジメントの視点がマネジメントには重要である。若手によるプロジェクトマネジメントの担当者やチームを置くことなどが有用ではないか。
- ✓ 専門知識をもったアドバイザーを置くことがマネジメントに有用である。

6) ワクチン開発を組織的・合理的に進めるために有用な異分野のアプローチは

- ✓ AI やデータサイエンスは非常に重要で、今後は臨床非臨床でのワクチンの効果の検証や、高度な臨床試験の遂行などで活用されるのではないか。
- ✓ これからのワクチン開発には幅広い専門家の関与、連携が必要で、異分野からの参画を活性化できるとよい。

7) 機動的な Go/No-go 判断を行ううえで留意する点は

- ✓ 真に新しいものの評価や審査を行うにあたっては、実際の研究内容や背景が深く理解できる、現役で活躍している研究者の登用が重要であり、また意思決定はサイエンスベースで透明性を意識したものでなければならない。
- ✓ 大事と思うところに失敗覚悟で投資することが重要である。失敗を許容しすぐに成果を求めず、長期視点でのファンディングが大事である。

8) 製薬等企業の積極的な協力・投資を得ることために重視・留意すべき点は

- ✓ 利益の見込み、予見性が低いワクチンに対し企業の協力を得るのは難しく、プル型インセンティブで国からの要請としての継続的な支援が必要ではないか。
- ✓ WHO の prequalification を得るための支援など、開発するワクチンを海外に売り込むことを後押しできる支援があると良いのではないか。

9) 企業間連携や、ベンチャー企業の特徴が活きる領域や支援とは

- ✓ バイオ医薬品の製造技術には企業間連携が期待できる非競争領域の要素があり、長期継続的な支援が必要である。現状のワクチンの製造プロセスについても改良が必要な課題はまだ多く存在する。
- ✓ ベンチャーは小回りが利き、リスクをとった判断ができるところが魅力であるが、まだ数も質も不足している状況であり、ベンチャーのシーズを製薬企業に橋渡しする支援が重要である。

新規モダリティ・創薬技術の研究開発について

10) 多彩な基礎段階のシーズから真に有望なものを選ぶうえで重視する点は

- ✓ 高い専門性や臨床のセンスや経験、決断力をもった目利き人材が必要だが、目利き人材に加えて、異なるモダリティ間の効果を比較できる評価系(特に動物実験)及びその結果はシーズの選定に重要である。
- ✓ どのシーズが良いかは事前に知ることは困難であるため、初期には幅広く支援を行い、その後の進捗を適時にしっかり評価、審査して絞り込むのが良い。

11) 基礎段階でのシーズからワクチン応用段階に進めるうえでのボトルネックは

- ✓ アカデミア研究者の臨床試験の経験、実用化に必要な知識やモチベーションの不足。また治験を適切に実施できる人材と、その育成への支援不足。
- ✓ 新技術、新規モダリティの治験や申請における要件や規制のハードルの高さ、相談・審査体制におけるリソース不足。

その他

- ✓ 完成品を作ることが重要である。一連の経験が積めてプロセスの課題を経験することで、広く関係者を成長させる。
- ✓ ワクチンに関連する免疫は未知の部分が多く、ADE（抗体依存性増強現象、antibody-dependent enhancement）は今後も注意を払う必要がある。
- ✓ 保健医療におけるワクチンの重要性を国民に広く理解してもらうことが、ワクチン戦略そのものへの理解を得ることに繋がる。
- ✓ 各省庁がしっかり連携し、実効性のある意思決定ができる組織を作ってほしい。

以 上