

2025年9月2日第3回感染症協議会

今後の日本における今後のワクチン戦、治療薬・診断薬の 研究開発の促進とアクセス確保のための提言

国立健康危機管理研究機構

危機管理・運営局 感染症臨床政策部 部長

国立国際医療センター 副院長（感染症、危機管理担当）、国際感染症センター長

大曲 貴夫

①目標となる製品性能（Target Product Profile：TPP）を定める

1. 日本の地域性を考慮したTPP
2. 国際協力を考慮したTPP
 1. 日本がどのようなMCMを研究開発し国際的に展開していくかを示す（WHOのR&DブループリントやCEPIの優先疾病リストと日本の重点感染症リストを照らし合わせ、日本が強みを有し自主開発すべきMCMを役割分担：例えばSFTSのワクチン・治療薬、Mpoxの予防接種としてのLC16、高病原性鳥インフルエンザを含むインフルエンザワクチン、予防・治療薬等）
 2. MCMの確保が現状では難しい低中開発国において診断薬の普及や適正使用体制の整備を行いつつ、MCMへのアクセスを確保する

1. 各省庁での対策を、基礎研究、臨床試験・製造プロセス開発・規制対応・アクセスの確保、その後の評価まで一貫し計画、定期的に評価
2. その過程でギャップを特定・充足
3. 有事には有事計画に切り替え機動的に予算をつける
4. 研究開発ロードマップの作成
 1. 研究開発およびその後の確保までの全行程を、各省庁及び関係者の関わりの全体とともに明らかにし、世界に公開
 2. 作成にはMCMの開発に関わる各プレイヤーの意見を必ず反映させる

③ 診断薬・治療薬にも、SCARDAのように開発を推進する組織体を構築する

1. ワクチンと同様基金等を用いて研究期間・研究費額ともに十分に支援

④国内でのアクセス確保

1. 備蓄品の有効活用（ローリング更新等）
2. 新規MCMは保険収載までつなげ現場への普及を促す（例：遺伝子関連の検査は診療報酬がつかず普及しなかったため、先のパンデミックでは障壁となった）

⑤規制の整備：迅速な承認・使用メカニズムの整備

1. 緊急時の特例承認・緊急承認の円滑な運用、平時に適用する類する制度の整備（例：Animal Rule、緊急使用許可・人道的使用のような制度）
2. 新規の研究開発方法、新規モダリティの社会実装に向けて、研究開発や出口までの戦略の相談を受け実現を支援する体制を作る

例：ヒトチャレンジ試験、ファージ療法等：特に出口の確保の検討は研究者だけでは難しい）

⑥ 予見性を高め研究開発を推進するためのインセンティブの導入

1. MCMは公共財（Public good）である。現状では採算性が低いため、国が確保するにはインセンティブなどの政策的な介入が必要である。
2. 研究開発そしてアクセスの確保を推進するため、MCMに特化した明確な市場インセンティブ（製造販売承認取得報奨制度 等）を採用し、重点感染症全体に対して適用する。
3. ワクチンや治療薬だけでなく、診断薬も対象とする。

⑦ 研究開発のインフラ整備

1. JIHSの臨床側からの感染症の診断薬、治療薬、ワクチン開発に関するインテリジェンス機能の強化
(研究開発にも、診療指針・感染防止対策指針の立案にも寄与する)
2. 国内での研究体制整備 感染症臨床研究ネットワーク事業（iCROWN）の充実 : 有事に迅速に動き感染の波を逃さず捉える研究体制作り、iCROWN自体のARO機能の充実、MCMの治験こそ受けていく、患者登録には政府・自治体との連携も重要、中央IRB・DCTの整備等には研究施設の管理者の理解とリーダーシップも必要。

⑦ 研究開発のインフラ整備

3. JIHSのネットワークハブ機能

- 国内の治験ネットワーク：iCROWNとも併せ、REMAP-CAP Japanなど国内既存のネットワークとJIHSの連携をすすめる、大規模臨床研究・治験のできるネットワークを形成する
- 国際共同治験への積極的な参加：MCMの日本国内への迅速なアクセスの確保のための海外との連携、NIH（NIAID）とはJIHSがすでに連携。今後JIHSと欧州・ドイツの研究機関ネットワークなどとの連携をすすめる。JIHSは、WHO・CEPI・BARDA等と連携をすすめる。海外とのネットワーキングでは国の支援も御願いしたい、
- 日本主導での国際共同治験：日本が国際的に自主開発すべきMCMをリスト化し計画を立てることが必要、ARISEを活かす

追記 日本の関連機関は英語対応が必要（英語人材の育成、事務手続きでは英文文書を邦訳無しで扱えるようにする、コミュニケーションができず文書の日本語訳を要するのでは遅くなり感染流行の波を逃す！！！）

⑧ アンダーワンループの考え方

1. 共感する。まずは個々のプロジェクトベースでの専門家間の共同、産学官共同の場（プラットフォーム・クラスター）を作る。JIHSにはJGRID+、iCROWNなどのプラットフォームの事務局があるので、その中で主体的に役割を果たす必要がある。
2. 分野の異なる専門家間の共同は重要。COVID-19の際にNCGMがどの治験に再注力するかは、満屋国際医療研究所長はじめ各専門家の御意見で決まった。臨床医だけではこのような「目利き」はまず無理。
3. 臨床側は、治験の担い手の役割だけでなく、新興疾患の病態解明、研究開発二ーズの提示、特に治験計画の策定への積極的な参加、必要とされるMCMのTPP設定など全過程に貢献すべく、この共同体に積極的に参加したい。

⑧ アンダーワンルーフの考え方

4. JIHSは敷居は無くすためにこそ特殊法人化されたので、是非お声がけいただきたい！！！！
5. スタートアップ支援としては研究費等に限らずプレイヤー間をつなげて交流と共同を促進する、
KOLの紹介なども重要（スタートアップの方の御意見）
6. MCMの国際展開では、企業・研究者等のプレイヤーをJICAの支援を受けてGHIT, FIND, Stop TB等
につないで資金やプロジェクト遂行上の助言・支援を引き出すことにつなげる。

⑨ 国民・社会の理解を得ていく

1. MCMの確保には国民の負担が必要。感染症のリスクとその対策としてのMCMの研究開発の必要性を伝え国民の理解を得る。研究開発の方法(例：RCTの必要性)についても理解を深めていただくためのコミュニケーションが必要。
2. 医療従事者に対しての教育が必要。有事に研究、治験をすすめる際の最大の障壁だったのが、医師によるRCTへの反対であった。学術団体等とJIHSの連携による指針や規範作りが必要。