

意見書

国立健康危機管理研究機構 脇田隆字

MCM 開発・生産体制強化に関する提言案の取りまとめありがとうございます。また、会議での私の意見も取り入れていただき感謝申し上げます。12/8 開催の会議欠席となりますので、提言案に関して以下の点を意見として提出します。

1) P7, 210-214 行目「今後も感染症流行動向に応じて、ワクチン研究に対して機動的に予算を措置できる体制を維持するとともに、効率的な導出が可能となるよう研究段階から GMP (Good Manufacturing Practice) 基準等や実生産スケールを視野に入れて、これまで構築してきた研究基盤や知見・人材育成をより強化・継続するために、長期かつ継続的な支援を行う」

: 上記の支援(ファンディング)に関する記載ですが、JIHS への支援に関する記述がありません。本提言でも大学拠点以上に様々な機能が求められておりますので、JIHS の研究開発機能および拠点との連携機能への支援に関する記載も必要では。

2) p7, 225-228 行目 「なお、この拠点の整備については、研究開発成果を効果的かつ効率的に創出するために、既存のワクチン研究開発拠点を基盤としてこれと一体的に行う必要がある。」

: 現状のワクチン研究開発拠点到治療薬開発を付随させる、ワクチンと一体的に行うという発想ではうまくいかない部分、非効率の部分が多分に想定されます(ワクチンと治療薬でそもそも開発フローや重視すべき箇所が異なるため)ので、以下の修正を提案します

→ 「なお、この拠点の整備については、研究開発成果を効果的かつ効率的に創出するために、既存のワクチン研究開発拠点を基盤として一体的に行う必要があるが、治療薬及び診断薬開発を目的とした部門の設置すること、あるいは治療薬及び診断薬開発に関する研究開発拠点を設置することも考慮すべきである。」

3) p8, 241-252 行目 「JIHS においては、基盤的研究によるシーズ開発から非臨床試験、臨床試験等までを一気通貫で進める体制構築に向け、ARO (Academic Research Organization) 機能の整備や国際共同治験の参画など、臨床研究等のネットワークハブの役割を果たす。また、感染症有事においては感染症指定医療機関等の迅速かつ強固な連携が重要であることから、感染症臨床研究ネットワーク(以下「iCROWN」という。)を運営するとともに、臨床情報や生体試料等の保管を充実化する。平時の段階より保管された臨床情報や生体試料等を研究機関や企業等へ迅速に分与又は提供す

ること等により、国内における MCM の研究開発支援を行う。また、研究等の残余検体の効率的な活用についても検討する。さらに、JIHS 内で FIH を始めとする早期臨床試験の実施体制のための人員確保を図り、国内における MCM シーズの早期に実用化を促進する。」

:体制構築に向け JIHS 研究開発機能に関する記載が、臨床研究の内容に偏っているため一貫通貫体制構築のため、以下の追記を提案します。

→「JIHS においては、基盤的研究によるシーズ開発から非臨床試験、臨床試験等までを一貫通貫で進める体制構築に向け、疫学研究、病原体・宿主応答の解析等、感染症対策において迅速に科学的知見を創出する役割を担うとともに、MCM シーズ創出に向けた探索研究・非臨床研究を行う。さらに、ARO (Academic Research Organization) 機能の整備や国際共同治験の参画など、臨床研究等のネットワークハブの役割を果たす。また、感染症有事においては感染症指定医療機関等の迅速かつ強固な連携が重要であることから、感染症臨床研究ネットワーク(以下「iCROWN」という。)を運営するとともに、臨床情報や生体試料等の保管を充実化する。平時の段階より保管された臨床情報や生体試料等を研究機関や企業等へ迅速に分与又は提供すること等により、国内における MCM の研究開発支援を行う。また、研究等の残余検体の効率的な活用についても検討する。さらに、JIHS 内で FIH を始めとする早期臨床試験の実施体制のための人員確保を図り、国内における MCM シーズの早期に実用化を促進する。」

4)p9, 283-286 行目 「・重点感染症のうち、治療薬及び診断薬の研究開発が有事対応に備え必要とされるものについては、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」に準じた研究開発支援を同事業の基金の活用も含め検討し、平時よりその研究開発を継続的に推進する。」

:ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の枠組みそのままの適用で、治療薬・診断薬開発の効率化ができる保証はないため、以下の修正を提案します。

→「・重点感染症のうち、治療薬及び診断薬の研究開発が有事対応に備え必要とされるものについては、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」の基金の活用も含め治療薬および診断薬の開発が効率的に進められるよう、平時よりその研究開発を継続的に推進する。」

5)p11, 364-365 行目「・ ヒト感染防御試験(3) について、国際的な動向を調査・分析することにより、我が国における導入の必要性について慎重に検討する。」

脚注「3 ウイルスなどの病原体を意図的に研究参加者に感染させて、その後の病気の発症や病状の経過を見ていく研究方法。ワクチン等の有効性評価に用いられる場合もある。(参考:WHO TRS No.1004)」

： CHIM はワクチンだけではなく治療薬の有効性評価にも使われますので、治療薬のコンセプトも加えておくのが良いと思います。塩野義が RSV 治療薬開発で CHIM で非常に良いデータを出していました。「感染防御」だとワクチンのコンセプトしか伝わりにくいので「感染制御」はどうでしょうか。以下の修正案を提案します。

→ 「・ヒト感染制御試験(3) について、国際的な動向を調査・分析することにより、我が国における導入の必要性について慎重に検討する。(厚)

3ウイルスなどの病原体を意図的に研究参加者に感染させて、その後の病気の発症や病状の経過を見ていく研究方法。治療薬やワクチン等の有効性評価に用いられる場合もある。(参考:WHO TRS No.1004)」