

特集

ワクチン拠点（ワクチン開発のための世界
トップレベル研究開発拠点の形成事業）

1. コロナ禍を越えて、「統合ワクチン学の確立」を！

濱口 道成

SCARDA センター長

【はじめに】

コロナ禍が世界に広がり始めてから、3年余が経過した。発生当初、日本は独自のワクチンを開発する力もなく、未体験の感染症が蔓延する中で、現場は対応に追われた。この間、多くの犠牲を払いつつも、ワクチンの整備、診断技術の確立、治療薬の開発が進み、更に新型コロナ感染症の扱いを2類から5類へと変更され事態は徐々に収束しつつあるかのように見える。幸いにも、mRNA ワクチンが同時期に開発・実装化され最悪の事態は回避されたといえる。しかし、新型コロナウイルスは多くの変異型を生み出しつつあり、予断は戒めるべきと考える。

改めて3年間の苦闘の経緯を振り返り、我々はウイルス学としての教訓をまとめ、次のパンデミック発生時には十分な対応ができる体制を整備する必要がある。この間明らかになった事は、mRNA ワクチンの開発により「ワクチン開発は、総合科学の時代を迎えた」と言える事、そのためにウイルス学は情報学、化学、工学等との境界を越えた協同をはかり、「統合ワクチン学」の確立を進めるべき事、同時に日本はウイルス学、ワクチン学の人材を強化し、国際交流・情報交換を進めるべき事、更には産学連携を発展・強化すべき事等が挙げられる。微力ではあるがSCARDA センターとして、体制整備、研究振興に貢献したいと願っている。

【SCARDA の設置とワクチン研究開発拠点の形成された経緯】

SCARDA 成立の経緯について、まずご紹介したい。令和3年6月1日、新型コロナウイルス感染症のパンデミック発生を契機に、これまでのワクチン研究開発・生産体制等における課題、内在する要因を踏まえ、政府が一体となつて必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略として「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（以下「ワクチン戦略」という。）が閣議決定された。同戦略では、感染症ワクチンの感染症有事の際に迅速な開発を可能とする事を念頭に、まずもって平時からの研究開発・生産体制を強化することが必要とされている。そのため、AMED に平時・有事を通じて感染症対策のマネージメントを行うセンター長や、国内外の研究開発動向等を踏まえ研究開発の進捗管理を行うプロボスト等を配置し、ワクチンの研究開発管理・運営を行う先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response : SCARDA, 以下「SCARDA」という。）が令和4年3月22日に設置された。SCARDA では、ワクチン開発の基礎研究から、第2相臨床試験までの研究を担当し、第3相臨床試験は厚労省にお任せする事となっている。SCARDA が設立された背景として、公衆衛生の向上に伴い、我が国の感染症研究の相対的低下が進んだ事、研究開発が縦割り構造のままとなっており、領域を越えた新たな核心的技術開発の導入が遅れがちになっていた事がある。実際、ワクチン研究開発、特に mRNA の活用を含めた新たなモデルの最先端の研究への認識、取組が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よって、顕わとなったといえる。こうした状況を改め、平時から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。更に、国策としての迅速なワクチン開発を可能にするためにも、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を

連絡先

〒100-0004

東京都千代田区大手町 1-7-1

国立研究開発法人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）

TEL: 03-6841-1146

FAX: 03-6777-5025

E-mail: michinari-hamaguchi@amed.go.jp

実現し、世界の研究者を惹きつける世界トップレベルの研究開発拠点（フラッグシップ拠点やシナジー効果が期待できる特徴的な拠点）を整備し、平時から出口を見据えた関連研究を強化・推進するための長期的な支援プログラム「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」が創設されることとなった。

【ワクチン拠点の意義】

人類社会の発展は、我々に豊かな生活をもたらした。他方、開発の急速な発展は、地球温暖化をもたらし、密林に生息していた多くの人獣共通感染症の社会への侵入を生じつつある。地球上に存在するウイルス種は約170万種あり、その半数が人獣共通感染症になり得るとの想定もある。事実、20世紀後半から、ラッサ熱、エボラ、マールブルグ、HIV、ニパウイルス等致死的な感染症が発生するようになり、我々は常にパンデミック発生に対応できる強靱な社会、研究開発体制を作り上げる必要がある時代を迎えている。更には、結核、マラリア等は低所得国を中心に広がりつつある。結核は、世界人口の23%に当たる17億人が感染し、年間1000万人が発病、160万人が死亡していると推定され、BCG抵抗性、薬剤抵抗性の株が増えつつある。したがって、多様な新興・再興感染症に対して、ワクチンを国内で開発・生産できる体制を整備することは、国民の健康保持及び外交・安全保障の観点から必要不可欠である。同時に、人類社会全体への貢献を、我が国なりに進める事は国際貢献となると考える。このため、本事業では、基礎研究からフェーズ1までのワクチン開発・生産体制の構築に貢献するため、平時からワクチン開発の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迅速な対応が可能な研究開発及び体制構築を推進する。さらに、これまでの感染症研究にとどまらず、情報学、化学等との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、新規モダリティシーズ、サロゲート評価指標などの評価系、アジュバント・ドラッグデリバリーシステム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が重要な課題と考えて

いる。そのためにも、産業界や臨床現場との緊密な協力体制は必須であり、各拠点において成果目標とその達成に向けた実施計画を明確に策定して、国産ワクチン開発に資する研究開発を進める。更には、ワクチン開発・生産能力の向上につなげるための革新性の高い技術の開発や企業への導出、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」につなげることを目指している。

【ワクチン拠点全体の体制の概要】

本事業では、フラッグシップ拠点（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、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世界トップレベルの研究開発を行う研究拠点）を1件、シナジー拠点（フラッグシップ拠点と一体となって研究開発機能を担う機関として、特に自らの強みとなる特徴（例えば研究手法・対象など）を活かした研究開発等を行うとともに、他の拠点の補完となる研究開発を行うことで研究開発体制全体として相乗的な効果を発揮することが期待される拠点）を4件、サポート機関（フラッグシップ拠点、シナジー拠点等に対して、実験動物作成、ヒト免疫について解析、感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析などの共通的な基盤の構築・提供を担う機関）を6件の計11件の課題を採択した。現在、各拠点長と連絡を取りつつ、サイトビジットをすすめ、現場の課題の洗い出し、拠点間の連携体制の推進等について、整備を進めている。

そのため、SCARDAでは、各拠点・サポート機関に対して主担当となるPOを決めるとともに、各拠点・サポート機関の進捗状況をきめ細かく把握し、適時必要な支援等を行うためPSPOによる進捗管理等を補佐するPO補佐を新たに配置するなど事業運営にも力をいれており、フラッグシップ拠点やシナジー拠点、サポート機関の一体的な研究開発の推進により、オールジャパンで備えるべき研究力・機能を整備・強化をはかりたいと考えている。図に、トップレベル研究開発拠点のあらましを示した。ウイルス学会会員の諸兄に、私共の活動をご理解頂き、ご支援、ご指導を賜りたくお願い致します。

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・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**デング熱**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）

