2. 分野の壁を越えた免疫・感染症研究、ワクチン開発に挑む

渡部祐司1). 玉置慎吾1). 菊池正彦1). 河岡義裕2,3)

- 1) 東京大学 国際高等研究所 新世代感染症センター プロジェクトマネジメントオフィス
 - 2) 東京大学 医科学研究所 感染・免疫部門 ウイルス感染部門
 - 3) 東京大学 国際高等研究所 新世代感染症センター

Abstract

東京大学 国際高等研究所 新世代感染症センター (UTOPIA) は、今後も起こると予想される感染症パンデミックから人々を救うため、感染症・免疫・ワクチンに関する新世代の基礎研究と革新的な技術の創出を目的として、SCARDA が担う「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」のフラッグシップ拠点に採択され創設された。UTOPIA では新たな次元での多分野融合研究を推進するために、感染症に加えて免疫学・構造生物学・AI・社会科学等、様々な研究分野の世界トップレベルの研究者を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、有事の際には産学官連携のもと、一気通貫で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可能にする革新的なシステムの構築を目指している。

研究者にとっての理想郷を目指して

東京大学 国際高等研究所 新世代感染症センター(The University of TOkyo Pandemic preparedness, Infection and Advanced research center; UTOPIA)は、2022年10月に日本医療研究開発機構(AMED)内に設置された先進的研究開発戦略センター(SCARDA)が担う「ワクチン開発のための世界トップレベル研究拠点開発事業」(本事業)のフラッグシップ拠点に採択され創設された。本事業の共通 Vision は『感染症やそのパンデミックから人々を守る』であり、その実現のための Mission は『科学の融

連絡先

₹ 108-8639

東京都港区白金台 4-6-1

白金ホール2階

TEL: 03-6409-2252

E-mail: m-kikuchi@g.ecc.u-tokyo.ac.jp

合,産官学の有機的連携により、ワクチン等の最先端の研究開発拠点形成を実現する-アカデミア・臨床・産業界の切れ目のない協働体制を構築-』を掲げ、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目指している。

平時には、真の基盤研究を極めることで世界最高レベル の感染症・ワクチン研究と治験環境を持続的に創出し、有 事には、司令塔である政府機関や SCARDA との連携のも とシナジー拠点, サポート機関, 国際機関や連携企業等と の協業を行う. 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する整 備された体制のもと、社会実装に繋げる、グローバルなス ケールで平時、有事どちらにも対応できる人材・技術・ワ クチンを人々に提供する本事業の体制構築のため、フラッ グシップ拠点として鋭意尽力していく. 本事業では (i) 出 口戦略を見据えた産学官および臨床現場との協働体制の構 築, (ii) 感染症有事の迅速な対応を見据えた研究推進体制 の構築. (iii) 次世代の感染症・ワクチン・免疫研究を担う 若手人材の育成体制の強化を推進するために、UTOPIA は SCARDA と協働し、シナジー拠点、サポート拠点と綿 密に連携するとともに、リーダーシップを発揮し、本事業 のマネジメントを行う.

研究開発においては感染症制御という出口を常に見据え、ワクチンや感染症治療薬、感染症診断薬の開発標的の同定、そして、それらの「SCARDA ワクチン新規モダリティ研究開発事業」や「AMED 創薬ブースター」そして「企業」への導出を通じて実用化を目指す。また、企業連携にて既に実施中のワクチン開発を、本事業の出口を見据えた基礎研究の先導的モデルケースとして継続して推進する。並行して、新たな流行ウイルスの早期捕捉とその流行動態・性状解析、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を推進する。本研究開発を遂行することによって、感染症・ワクチン・免疫研究における様々な側面の分子基盤が解明され、当該分野の研究に大きなインパクトを与えるだけでなく、感染

免疫ワクチン基礎研究グループ

- 自然免疫における組織特異的免疫応答
- 獲得免疫における免疫記憶のメカニズム解明
- 感染免疫、ワクチン応答における網羅的オミックス解析
 - ヒト免疫の多様性のメカニズム解明
- 抗原探索、デリバリーシステム、アジュバントの スクリーニング研究



感染症基礎研究グループ

- 病原体增殖、病原性発現
- 伝搬性、宿主域の分子基盤
- 宿主応答、宿主応答回避機構
- 抗原性解析
- 変異株解析
- 変異株出現・流行予測





多分野融合研究グループ

- 各病原体の感染分子機構に関し、構造科 学・機能科学から解明
- デジタルバイオによる超高感度検出
- ・ ウェアラブルデバイスによる検出と観察
- 診断・治療に資する人工核酸・蛋白質の創製
- AI解析



臨床産学連携融合研究グループ

- 各種ワクチンの臨床試験、ヒトチャレンジ試験の検討
- 迅速なワクチン開発に向けた倫理的・法的・ 社会的課題の克服
- 感染症サーベイランスシステムの確立

図1 UTOPIA 研究者の属する研究グループ

症治療薬・感染症診断薬の開発・研究倫理や公衆衛生倫理 を含む社会科学としての成熟等に繋がることが期待され る.

多分野融合研究の推進

上記の研究開発を効率的に推進するために、感染症・ワクチン・免疫研究領域における国内外の世界トップレベルの研究者、臨床研究者、さらには、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が様々な研究分野から集結している。UTOPIAに参画している研究者 43 名は4つの研究グループに属し(図1)、各研究グループがグループ内での連携は勿論、グループ間で有機的な連携に基づいた研究開発が可能な組織の形成を目指している。参画している研究者らのマインドは、今回の未曽有のパンデミックに直面し社会が混乱する中、個々人が感じた無力感・そしてそれに基づく「何か貢献できることはないのか?」と言う強い使命感に突き動かされて賛同・集結しており、高い社会的使命感を持って研究開発を推進している。

多分野融合研究の促進を目的に,2022年11月にはキックオフシンポジウム,2023年6月には国立感染症研究所とCRESTと連携して第1回UTOPIAシンポジウム(参

加者 196 名)を対面開催した(\mathbf{Z} 2). さらなる連携強化を図るため 2023 年 9 月開催予定の第 21 回あわじ感染と免疫国際フォーラムに協賛するとともに,UTOPIA に加えて,シナジー拠点,サポート機関を含めた本事業全体での国際シンポジウムの開催を計画中である.

若手研究者の育成

UTOPIA の Vision を実現するためには、若手研究者の 斬新で柔軟なアイデアに基づく研究が必要不可欠である。 しかし、昨今の若手研究者不足を鑑みた場合に、若手を集 めるだけでなく、育成することも UTOPIA における重要 な使命の一つと考えられる。東京大学 SPRING GX や東京 大学国際卓越大学院教育プログラムなど多様なプログラム を活用し大学院生が研究に専念できるよう支援すると共 に、学内の若手研究者を対象に 2023 年度 UTOPIA 若手 研究助成金の助成事業を実施した。この助成金では、東京 大学に雇用されている若手研究者を対象とし、現在申請者 が携わっている研究とは離れた「新規のアイデア・アプロー チ・概念の導出」を目指した野心的な研究課題の設定を求 め、さらに感染症・免疫・ワクチン以外の異分野、文系か らの応募も可能とした。本年度は 67 件の応募があり 25 件 pp.49-52, 2023) 51



図2 第1回 UTOPIA シンポジウム集合写真

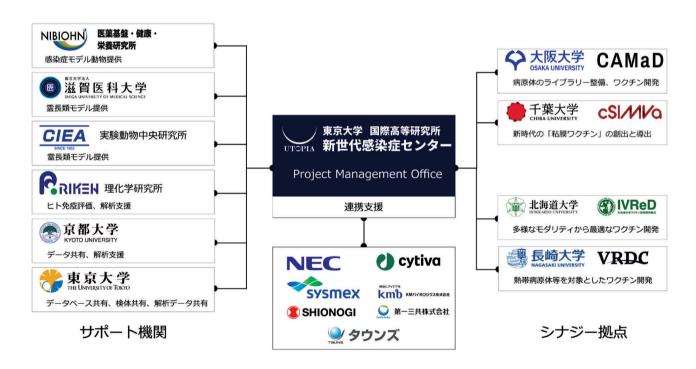


図3 プロジェクトマネジメント体制

を採択した. 今後は SCARDA 主導により、本助成金システムを拠点事業に関わっていない研究機関の若手研究者も含めて全国規模で展開することのサポートを検討しており、全国の若手研究者からの応募を期待したい. この他にも国際性と幅広い視野を持った大学院生の育成のために、海外の研究者と連携し、若手研究者の交換留学プログラムに関する包括的な学術交流契約締結に向けた協議を進めている.

プロジェクトマネジメントシステムの導入

UTOPIAでは、拠点内の基礎研究、各種プロジェクト、産学連携、臨床等、大きな組織を効率的に運営するために、プロジェクトマネジメントオフィス(Project Management Office:PMO)を設置した。さらに、シナジー拠点、サポート機関との有機的な連携も含め、効率的な運営を行うため、各所にプロジェクトマネジャー(Project Manager:PM)を配置した。PMOに配置されたPMは、フラッグシップ拠点内のみならず、各拠点に跨るプロジェクトに対して、シナジー拠点やサポート機関と連携して、研究者間のコ

ミュニケーションを促進するとともに. 連携課題の構築や プロジェクト推進に貢献する(図3). それにより、フラッ グシップ拠点内外での基礎研究→多分野融合研究→産学連 携研究→橋渡し臨床研究といった本事業における各ステッ プをシームレスに推進するだけでなく、フラッグシップ拠 点と企業およびシナジー拠点・サポート機関との緊密な連 携を図る、その達成のために PMO はフラグシップ拠点と シナジー拠点間で本事業の共通ビジョンを策定し、各拠点、 サポート機関がその実現に貢献するためのミッションを掲 げ、研究開発の推進に尽力している。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 ミッションの推進に努め、②計画と行動に際して、各関係 者のニーズ・期待・関心ごとを深く理解し、③各関係者間 の円滑なコミュニケーションを構築・維持・実行し、④競 合する制約条件のバランス維持に努める. なお、PM は本 事業の運営のために重要な役割を担うため、各拠点の PM がプロジェクトマネジメント推進に必要なスキルを身につ けるため個人で能力の研鑽に努めるとともに、継続的な PM 教育研修を実施し、人材育成することにより、アカデ ミアにおける PM のキャリアプラン形成につなげる.

日本の大学で初となる GMP 施設の建設

東京大学の柏IIキャンパスに GMP (Good Manufacturing Practice) 治験薬の注射製剤製造施設を建設中であり、この施設には小スケールで薬液ロスの極めて少ない高効率の GMP 対応の無菌製剤充填システムを設置する予定である. 基礎研究から初期の臨床試験に入る段階では、通常原薬のコストも高く使用できる量も少ないため、治験品製造における薬液のロスやコストが大きなハードルとなる. この施設は高効率で無菌充填(例えば、少量でも90%以上の充填率)が可能なため、ワクチン注射剤バイアルだけでなく、例えばベンチャー等の抗がん剤や希少疾患医薬品の治験品製造にも大きな福音となる. さらに、国内における GMP教育は黎明期であり、今後の人材不足は深刻な問題である. 本施設と連携して、GMP教育ユニットの形成も計画して

おり、卓越した GMP 人材を社会に輩出するオンザジョブトレーニングを含めた GMP 教育ユニットの整備を目指す.

最後に

日本は感染症研究において著名な研究者を輩出し、世界の感染症研究をリードしてきた。しかし、抗菌薬・ワクチンの開発、公衆衛生環境の改善などが功を奏し、感染症患者が減少したことによって、感染症・ワクチンの基礎研究に対する予算や研究者の減少を招き、世界に遅れをとるようになったと指摘されている。今回の SCARDA による「ワクチン開発のための世界トップレベル研究拠点開発事業」では、共通 Vision で掲げる『感染症やそのパンデミックから人々を守る』を実現するために掲げた Mission『科学の融合、産学官の有機的連携により、ワクチン等の最先端の研究開発拠点形成を実現する』を達成するために、本拠点事業のフラッグシップ拠点、シナジー拠点、サポート機関が有機的に連携し、今後も起こるパンデミックや未解決の感染症対策に向けて邁進していく。

UTOPIAは、「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」のフラッグシップ拠点として、以下の企業とワクチン開発に関する共同研究を実施している:塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社、KMバイオロジクス株式会社、グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン株式会社、シスメックス株式会社、NEC、株式会社タウンズ

謝辞

本事業は AMED-SCARDA 戦略推進課「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」の支援を受けて行ったものであり、ご支援に深謝いたします。また本稿の執筆の機会を与えてくださいましたウイルス編集委員の先生方に厚く御礼申し上げます。