

6. 長崎大学シナジー拠点： 感染症研究出島特区ワクチン研究開発拠点（DIDA/VRDC）の概要

森田 公一¹⁾, 金子 聡²⁾

長崎大学感染症研究出島特区 ワクチン研究開発拠点

1) 拠点長 2) 事務部門長

はじめに

長崎大学では熱帯医学研究所、高度感染症研究センター、熱帯医学・グローバルヘルス研究科、医歯薬学総合研究科、大学病院の5つの部局が精力的にそれぞれ特徴のある感染症研究を推進してきました。新型コロナウイルス感染症パンデミック対応への経験から、これまで学内に分散していた感染症研究資源を統合的に運用し、迅速・効率的な研究開発を可能とするため、また有能な人材を発掘・育成する仕組みとして、令和4年4月1日、「長崎大学感染症研究出島特区」が文部科学省のミッション実現加速化経費（教育研究組織改革分）の支援により新設されました。そして、この出島特区をベースとして申請した「長崎大学感染症研究出島特区ワクチン研究開発拠点」が令和4年8月25日、「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」での4つのシナジー拠点の一つとして採択されました。

拠点の体制（図1）

本拠点では、ウイルス学研究者で長崎大学感染症研究出島特区長の森田公一がシナジー拠点長をつとめ、産業界からは塩野義製薬株式会社の木山竜一氏がクロスアポイントメント制度により副拠点長・教授に、臨床現場からの副拠点長には長崎大学病院臨床研究センター長の山本弘史教授が就任しました。拠点長はトップダウン的な強い人事権を有し、長崎大学内はもとより、国内外の他機関から優れた

研究者を誘致することが可能となっています。また、感染症有事には、G7で提唱された「100日ワクチン構想」にそって、短期間に必要とされるワクチンの社会実装を目指して、拠点長がワクチン開発を指揮し、所属研究者はワクチン研究開発に専念する体制を主導することとなっています。

木山竜一副拠点長は、産業界からの副拠点長として知財戦略やプロジェクト進捗管理を担当し、将来の実用化・社会実装に向けた社会ニーズや要求仕様の把握、ステークホルダーとの調整、参加機関・協力者等の獲得なども行います。拠点運営管理に支障を来すことのないように、情報管理や利益相反などを含めた仕組みも構築します。

山本弘史副拠点長は、臨床・非臨床研究に向けたプロジェクトの進捗管理を担当し、医薬品開発における治験病院とのパイプ役を務めます。厚生労働省にて新薬・医療機器の審査等を担当したほか、医薬品医療機器総合機構での経験を通して、医薬品の迅速な実用化への貢献が期待されています。長崎大学病院は臨床研究中核病院、特定機能病院、第一種感染症指定医療機関として認定され、すでに多施設共同医師主導治験（第二～三相臨床試験）を主導した実績を有しており、加えて、エボラ病などの一類感染症患者を治療できる設備を整えるとともに、定期的な訓練も実施しています。今後はこれらの基盤を活用し、国内外での感染症ワクチンの第三相臨床試験までを長崎大学病院が主導して行う体制を整えて参ります。

本シナジー拠点では9つの研究グループを設置し（図2）、1) エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、デング熱、COVID-19などの熱帯病・新興感染症に対するmRNAワクチンを含む各種ワクチンの開発を推進し、拠点が特許を有する新規モダリティの実用化研究を進め、2) 加えて世界の感染症情報を収集・発信と病原体サンプルの収集を日常的に実施して感染症有事に迅速に対応できる体制を構築・展開します。また、3) NEC OncoImmunity社（ノルウェー）との連携により、エボラウイルス、デングウイルス、マラリア原虫や病原細菌についてAIを活用する次世

連絡先

〒852-8523

長崎県長崎市坂本1丁目12番4号

長崎大学感染症研究出島特区特区長 森田公一

TEL: 095-800-4315

FAX: 095-800-4217

E-mail: moritak@nagasaki-u.ac.jp

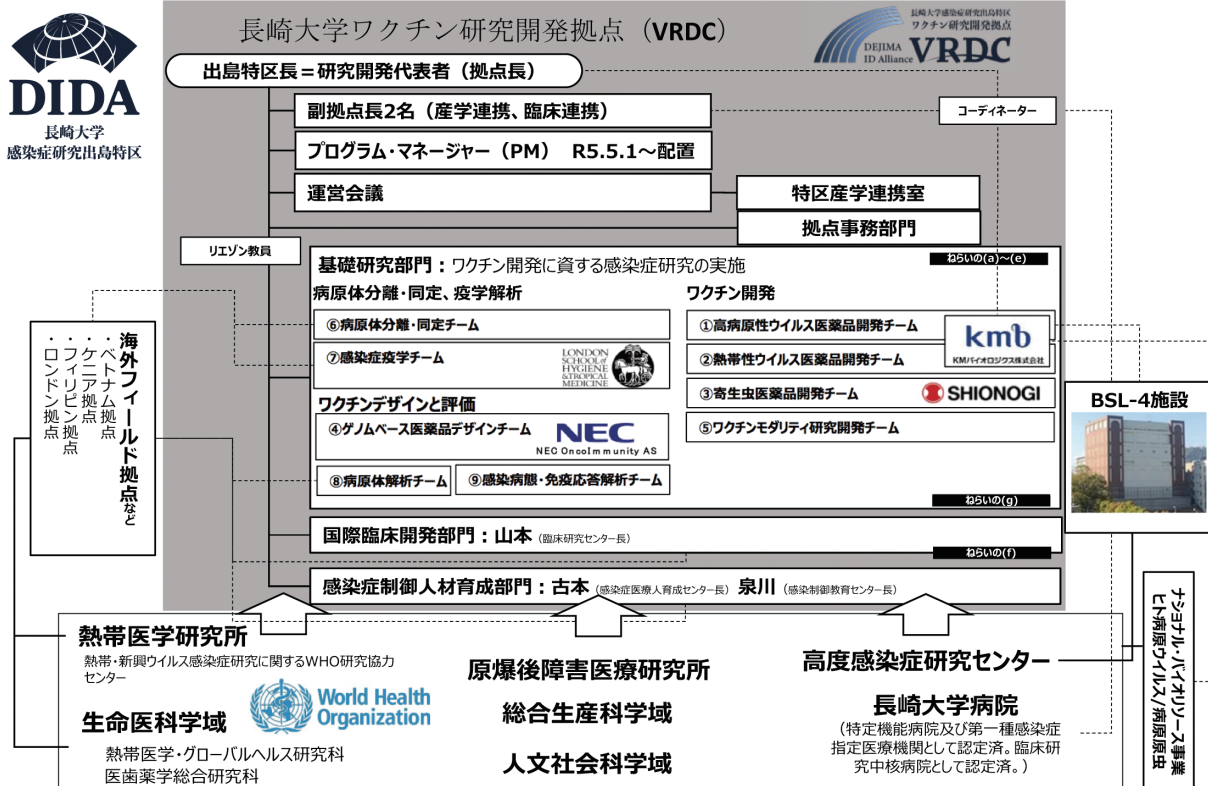


図1 拠点の体制 (実線は管理の関係を示し、点線は事業での連携を示す)

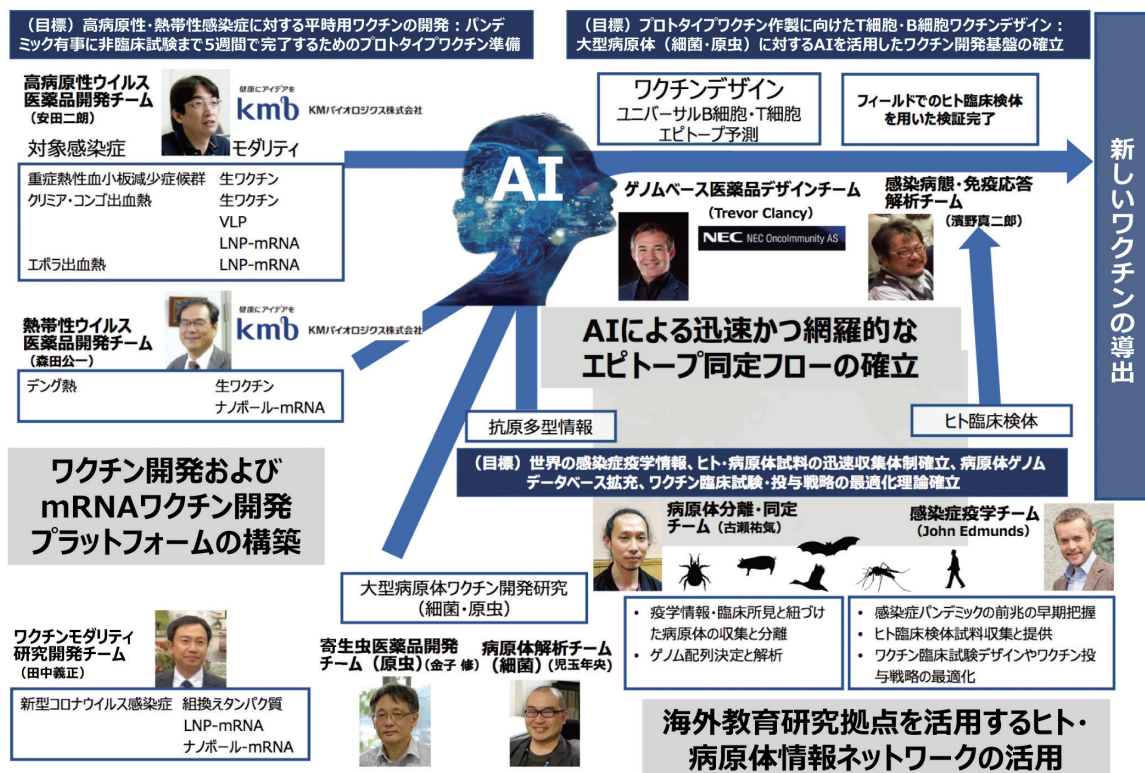


図2 長崎大学シナジー拠点の研究グループと研究内容



図3 長崎大学シナジー拠点の特徴

代のワクチン開発技術を開拓してゆく計画です。これらの研究活動を主導するPIには感染症研究に実績を持つ民間企業の専門家や、英国ロンドン大学衛生熱帯医学大学院の研究者、GHITやSATREPSなど大型競争的資金による産学連携研究の経験などを有している研究者が参画しています。研究は現在、熱帯医学研究所や高度感染症研究センターで行われていますが、令和5年度には「統合感染症研究産学連携推進棟」の建設も決まったことから、産学官の研究者同士が交流できる研究環境がさらに整備される予定です。

企業との連携

本拠点事業では、塩野義製薬株式会社、日本電気株式会社（NEC）、KMバイオロジクス株式会社との包括的連携に関する協定書を令和4年12月26日に締結（令和4年11月1日から発行）し、研究開発活動を行っています。塩野義製薬はマラリアワクチンや治療薬の開発を目指すSHINEプロジェクトを実施しており、熱帯病に関する研究開発に深い理解を持ち、本シナジー拠点事業とも相乗的な関係となっています。

フラッグシップ拠点、他のシナジー拠点、各サポート機関や企業との連携強化のため、令和5年5月からは拠点長のもとに、プロジェクトマネージャー（PM）を配置しました。また、ワクチンに加えて診断薬等の実用化にかかわる企業の追加参画の必要性が想定されることから、公益財団法人長崎県産業振興財団や長崎県とも協働して、プロジェクト参加企業を追加することを計画しており、これらの調整と管理をPMが行う予定です。

人材育成

本シナジー拠点では、ワクチン開発を担う次世代の人材強化として、若手人材の研究参画、感染症の実験手法に習熟した人材の育成、若手研究者の海外機関における共同研

究の実施支援、連携企業へのインターンシップ派遣、大学院教育課程・学部教育との連携（学際、臨床等を含む幅広い大学院生の受け入れ、産学官共同研究、学部生向けのセミナー開催など）、研究に専念できる環境の提供（大学院生のRAとしての雇用など）といった目標及び計画を具体的に設定しており、拠点の活動や機能を最大限活用し、大学院生（修士課程・博士課程）、テクニシャン、統計家、若手臨床医、博士研究員等を含む若手研究者等の人材育成に取り組んで参ります。令和5年10月からは本学医歯薬学総合研究科にワクチン開発に特化したコースワークを設置する予定です。また、感染症研究出島特区では令和5年度から「流動研究員制度」を開始し、他の研究機関に所属する研究者が長崎大学の費用で年単位の大学施設での研究が可能な体制をスタートさせます。

設備の共用、技術支援（図3）

本拠点の特徴として熱帯病・新興感染症のワクチン開発に必要とされる施設が充実している点が挙げられます。本学熱帯医学研究所はアジア・アフリカに本学研究者が常駐する常設の研究拠点を有し、高度感染症研究センターではBSL-4施設の建設が完了しています。多数の機器や設備、技術を公開し、学内外の研究者の利用が可能となっています。共用機器には、日本で唯一BSL-3病原体にも利用可能な生体イメージング機器PET/SPECT/CTなども含まれます。また、前述したように大学病院には一類感染症患者も収容可能な第一種感染症病床が整備されており、有事への対応が可能となっています。

将来展望

今後、フラッグシップ拠点、各シナジー拠点、サポート機関、参画企業等と連携し、オールジャパンで備えるべき研究力・機能を整備・強化していくことで、各種ワクチンの

開発を推進し、主に、熱帯性病原体と高危険度病原体について、平時・有事に必要とされるワクチンを迅速に社会に供給できる研究開発体制の整備を行って参ります。将来の世界的感染症の流行時に100日以内でのワクチン供給を視

野に入れた世界戦略に寄与するのみならず、国民の健康と経済を感染症から守ることに本シナジー拠点は、貢献して参ります。