

パンデミックへの備え：教訓から未来へのビジョン

- MCM戦略におけるアカデミアの役割 -

2025年7月28日

第2回感染症危機対応医薬品等の研究推進に関する有識者委員会

国立健康危機管理研究機構
東京大学
河岡義裕

背景

現状の認識：プロアクティブな国家戦略の必要性

- ・ パンデミックを経て、我が国の感染症対策は一定の前進を遂げた.
- ・ パンデミック時の取り組み: リアクティブ（事後対応）からプロアクティブ(事前対応)へ
- ・ 国家レベルの感染症対策として、「ワクチン戦略」から、診断薬や治療薬を含むより**広範なMCM戦略**へと**移行**する必要がある.

世界トップレベル拠点事業の継続と拠点形成の成果

- ・ **ワクチンR&Dの重要性:** パンデミック対策として**引き続き**投資が必要
- ・ **トップレベル拠点の成果:** 分野横断の研究環境・人材育成・産学連携が強化
- ・ **教訓:** 継続的かつ包括的な支援（**拠点型支援**）が優秀な人材とリソースを結集し、成果創出に繋がることを実証
- ・ ワクチン開発において確立したシステムを、**診断薬・治療薬分野**にも**拡大**.
- ・ **GMP施設の整備**(東大柏キャンパス治験薬GMP製造・教育施設の設置)

感染症研究におけるアカデミアの強み

未知の病原体に関する研究力

- 多様な病原体に網羅的に対応可能な幅広い専門知識資産
 - 未知の病原体に関する研究力:
 - 遺伝子・蛋白質を迅速に解析、動物モデルを確立 → MCM開発を可能
- ➡ 基礎研究の蓄積により Disease Xへ対応を実現

最先端技術開発力

- 産業界が持たない独自の高度技術の保有・開発・実用化
- 基礎研究から創薬シーズ創出までの一貫した能力
 - ウイルスや動物の遺伝子操作技術
 - 特殊な抗体作製 (e.g., high affinity ウサギモノクローナル抗体技術)

BSL3/BSL4施設

- 施設の存在、人材、運用上のノウハウ

市場原理では顧みられない疾患への取り組み

- AMR、薬剤耐性結核、ラッサ熱、マールブルグ病等

診断薬・治療薬の高信頼性能・効果評価

- 営利目的と切り離されたアカデミア主導の独自評価

アカデミアの実績 (I)

日本の研究者が開発に深く関わった主な感染症薬・ワクチン

感染症名	薬剤・ワクチン	主な開発者	貢献の概要
寄生虫感染症	イベルメクチン	大村智	微生物由来の強力な抗寄生虫活性を持つ化合物
HIV感染症	AZT (アジドチミジン)	満屋裕明	世界初のHIV治療薬
	ddI (ジダノシン)	満屋裕明	AZTに続く核酸系逆転写酵素阻害剤
	ddC (ザルシタビン)	満屋裕明	AZTに続く核酸系逆転写酵素阻害剤
	ダルナビル	満屋裕明	多剤耐性HIV-1にも有効な新規プロテアーゼ阻害剤
麻疹	麻疹ワクチン	高橋理明	世界で広く使われている弱毒生麻疹ワクチン
水痘	水痘ワクチン	高橋理明	世界で広く使われている弱毒生水痘ワクチン
インフルエンザ	弱毒生ワク(FluMist) 不活化 (高病原性)	河岡義裕	人工合成法

アカデミアの実績 (II)

COVID-19下での日本のアカデミアの貢献:

企業では困難あるいは着手しなかった取り組み

新型コロナウイルス分離のためのVeroE6/TMPRSS2 細胞を供給
国立感染症研究所

学術主導の網羅的研究

宿主遺伝因子の解明:日本人に特有の重症化リスク遺伝子の同定
「コロナ制圧タスクフォース」慶應義塾大学や東京医科歯科大学など

変異ウイルスの性状解析・基礎研究・分子機構解明
東京大学・北海道大学

動物モデルの確立: ハムスターモデル
東京大学

アカデミア(トップレベル拠点)におけるMCM研究開発における課題と解決策(I)

課題

拠点横断的な開発研究の欠如

理由:拠点研究費配分のサイロ化(各拠点が個別に申請し承認されたプロジェクトを遂行)研究費配分の縦割り構造(それぞれの拠点到研究費を配分)のため、拠点到全体を俯瞰し、国家戦略として重要な課題に機動的に取り組むための、**拠点横断的なプロジェクト**を推進する予算が存在しない。

解決策

「拠点横断的な研究費」の創設

この予算は、国家戦略上の優先課題に対応するための**拠点横断プロジェクト**を**迅速**に立ち上げたり、**国内外の外部専門家**をプロジェクト単位で**柔軟に登用**したりするために活用される。これにより、5 拠点到が横断的に戦略性を持って連携し機動的に開発を進めることが可能となる。

アカデミア(トップレベル拠点)におけるMCM研究開発における課題と解決策(II)

課題

- 制度的に研究費の外部委託が出来ないため国内外の拠点外研究機関との連携が困難
- 研究内容の変更等における契約のための事務手続きが煩雑で、迅速性に欠ける.

解決策

- 国内外の拠点外研究者も参画可能な制度設計への変革
- 契約手続きの簡素化・迅速化

アカデミアにおけるMCM研究開発における課題と解決策(III)

課題

ワクチン・治療薬開発の非臨床評価には動物モデルが求められる。
特に、現行の霊長類（サル）を用いた感染実験や有効性評価の体制は不十分

解決策

感染症ワクチン・治療薬評価のためのサルなど大型動物施設における動物実験基盤の強化が必要

- ・ サルの数
- ・ 感染症実験を支える人材の数

アカデミアにおけるMCM研究開発における課題と解決策 (IV)

課題

メドケムの欠如

企業にはメドケムが整備されているが、アカデミアでは不十分なため、ヒット化合物からリード化合物への展開が難しい

解決策

メドケム部門の設立

機能: アカデミア創薬における最大のボトルネックである**メディシナルケミストリー (メドケム)**のギャップを解消するための、世界水準の**中央集権的なメドケムラボ**。その使命は、**日本全国**のアカデミア研究室から生まれる有望な「**ヒット化合物**」を受け入れ、それを実用化可能な「**リード化合物**」へと**磨き上げる**専門的支援を提供する。

運営モデル: **製薬企業**からの**出向者**を中心に常勤のメドケム専門家チームを結成。企業にとっては、自社人材に最先端の公的研究に触れる機会を与え、社会貢献をアピールできるメリットがある。アカデミアにとっては、産業界のノウハウを直接吸収できる。拠点の若手研究者の育成にもつながる。国全体としては、産学官の人材流動性を促進し、平時から有事への移行をスムーズにするための人材交流プラットフォームとなる。

企業人材の活用 – 出向制度の提案

- ・ **メディシナルケミストの不足対応:** 創薬経験豊富なメディシナルケミストの多くは製薬企業に所属しており、国内で感染症創薬を手掛ける企業はごく限られる。したがって**企業の創薬人材をアカデミアに呼び込む仕組み**が必要。
- ・ **提案: 企業からの出向制度:** 国主導で、利益度外視で感染症治療薬開発に従事できる組織・プロジェクトを作り、そこに企業から専門人材を一定期間**出向**してもらう制度を提案する。本人の雇用・給与は企業に維持してもらい、大学など拠点で働いてもらう形であれば、優秀な人材を実質的に活用可能。
- ・ **実現イメージ:** フラッグシップ拠点に、**拠点横断のチーム**として企業出向者で構成するメドケム専門部門を作り、最適化研究を推進する。
- ・ **企業側メリット:** 企業にとっても、出向を通じて**社会貢献**や**産学協働の実績**を示せる利点がある。将来的に**自社にノウハウ持ち帰る**ことも可能で、人材育成の観点からもWin-Winとなる。
- ・ **アカデミア側のメリット:** アカデミアのヒット化合物を展開できる。学部学生・大学院生にメドケムトレーニング環境を提供

アカデミアにおけるMCM研究開発における課題と解決策（V）

課題

アカデミアの研究者には、ワクチンシーズやリード化合物を臨床試験まで持っていくノウハウがない。

解決策

戦略的開発・臨床移行支援部門の設置

機能: ウェットラボを持たない、「デスクベース」の専門家集団。臨床試験の設計、薬事戦略、プロジェクトマネジメントなど、産業界出身者で後期開発段階における経験を持つ人材で構成。

使命: 国家的・公衆衛生的に重要でありながら商業的リターンが見込めないアカデミアが創出したシーズを、非臨床試験から臨床第I相試験へと導く。アカデミアに決定的に不足している開発の経験というギャップを埋める、専門的なナビゲーターの役割を果たす。

治験薬GMP施設

アカデミアGMP施設の役割を明確にする必要がある。東大柏キャンパスに整備を進めるGMP施設は、**商業的なCDMOと競合するものではない**。その独自の役割は、以下に集約される。

- ・ **高リスク・新規モダリティの製造**：製造法が未確立な、新しいモダリティ（例：次世代mRNAワクチン、新規ウイルスベクター）の治験薬を、小スケールで製造するためのプラットフォームを作る。これは商業CDMOが引き受けたがらない領域である。
- ・ **教育・訓練**：GMPの理論と実践を学ぶための、**産業界**からも求められる高度な**人材育成拠点**となる。

このように、アカデミアの治験薬GMP施設は、創薬プロセスを「脱リスク化」し、産業界への橋渡しを円滑にするための、不可欠な公的イネーブリング・プラットフォームである。

診断薬開発におけるアカデミアの役割

- ・ **迅速な検出/ターゲット設計:** アカデミアでは、新規の病原体でも迅速に**遺伝子配列の解析**や**抗原候補の同定**が可能.
- ・ 専門家はウイルスファミリーで保存された遺伝子や最適抗原を熟知し、新規診断法の基礎知識を提供できる.
- ・ **臨床検体と評価:** 大学病院等では患者検体を**収集**でき、**陽性・陰性検体を用いた検査法の感度・特異度評価**が可能.
- ・ **新型コロナ:** 市販診断薬の横断比較試験を実施し、抗原検査キット間で**最大100倍の感度差**があることを明らかにした. こうした**客観的評価**は**アカデミア**だからこそ可能.
- ・ **産学連携の実例: アカデミア発の新規技術開発.** PCRに代わる新しい核酸増幅法を開発し迅速診断に成功.
- ・ **Disease Xへの備え: アカデミア**には様々なウイルス・細菌を研究する専門家が存在し、商業的な関心が存在しない新興・再興感染症に対しても対応できるのはアカデミアの専門家であり、**企業では扱えない病原体の基礎研究をカバー**している. この蓄積が、新興感染症の診断薬開発の迅速対応を可能とする.

治療薬開発におけるアカデミアの役割

- 患者数が限定的で市場規模が小さく**商業的リターンが見込めない**ため、企業単独では開発が困難な疾患(SFTS, 重症熱性血小板減少症候群; ジカウイルス感染症)疾患に対する治療薬開発は、アカデミアがその開発を担う。
- 抗体医薬など先端技術:** アカデミアは最先端の創薬プラットフォームを有する。例えば**ウサギ由来モノクローナル抗体**の技術を活用すれば、従来のマウス抗体より高い親和性の抗体薬が得られ、治療効果向上や高感度診断薬にも繋がる。
- 創薬シーズ探索:** アカデミアの**基礎研究**からは多様な**創薬シーズ**（標的分子や候補化合物）が生まれている。**大規模化合物ライブラリーのスクリーニング**も実施可能で、一次スクリーニングでのヒット化合物探索は十分に行える。実際、大学発のハイスループットスクリーニング設備や創薬研究拠点も増えつつある。
- 課題: 最適化プロセス:** 一方、ヒット化合物を実用可能な薬剤に“磨き上げる”には、薬効・毒性・体内動態等を改良するメディシナルケミストリー(メドケム)の工程が不可欠。**メドケムは現状、日本のアカデミアでは希薄**であり、ここが創薬のボトルネックとなっている。

治療薬開発パイプラインにおけるアカデミアと産業界のシナジー

開発段階	アカデミアの強み	産業界の強み	課題と解決策
基礎研究・標的同定	多様な病原体研究、新規作用機序の探求、Disease Xへの対応	疾患領域における深い知見	-
ヒット化合物同定	多様なシーズの創出、ハイスループットスクリーニング	化合物ライブラリ、スクリーニング技術	-
リード化合物最適化	(現状では限定的)	メディシナルケミストリー、構造最適化、毒性評価	【課題】アカデミアにおけるメディシナルケミストリー能力の欠如 【解決策】 メドケム部門 の設置
前臨床試験	疾患モデル動物の作成、初期薬効評価	GLP準拠の安全性試験のノウハウ	【課題】特にサルなど大型動物実験施設（人、サル）の不足 【解決策】動物実験基盤の強化
臨床試験（I/II相）	臨床医との連携、患者リクルート	治験薬製造、臨床開発のノウハウ、薬事対応	【課題】アカデミアにおける臨床開発・薬事の専門知識不足 【解決策】 戦略的開発・臨床移行支援部門 の設置
臨床試験（III相）承認申請	-	大規模臨床試験の実施、薬事申請、マーケティング	-
製造・市販後調査	-	GMP準拠の大量生産体制、サプライチェーン管理	-

拠点であるが故に研究推進につながった事例

1.産学連携によるワクチン・診断薬開発の加速

民間企業と40件以上の共同研究プロジェクトを遂行中

- ・ **東大**・第一三共（**新型コロナ**・高病原性鳥インフルエンザワクチン）
- ・ **東大**・KMバイオロジクス（COVID-19ワクチン）
- ・ **東大**・KMバイオロジクス（単純ヘルペスワクチン）
- ・ **東大**・塩野義製薬（エボラ病ワクチン）
- ・ **北大**・KMバイオロジクス（季節性インフルエンザ・COVID-19ワクチン）
- ・ **北大**・ニプロ（結核）
- ・ **千葉大**・塩野義製薬（季節性インフルエンザ経鼻粘膜ワクチン）
- ・ **千葉大**・ニプロ、大成化工、東興薬品（経鼻ワクチン投与デバイスの臨床実装）
- ・ **千葉大**・朝日工業社（コメ型経口ワクチンMucoRice用GMP対応型水耕栽培施設開発）
- ・ **阪大**・阪大微生物病研究会（mRNAワクチン）
- ・ **長崎大**・KMバイオロジクス（デング熱）
- ・ **長崎大**・アドテック（SFTS診断薬）

2. 人材育成・基盤整備

研究者ネットワークの拡大と次世代人材育成

- ・ **研究参加者の増加**：フラッグシップ・シナジー各拠点に参画する研究者数は事業開始時（2022年10月）の**253名**から、**473名へと増加**
- ・ 各拠点では**大学院における感染症・ワクチン学の新講座・科目開設**も相次ぎ、平時から**専門人材**を**体系的に育成**する仕組みづくりが進展

治療薬・診断薬に活用できるトップレベル拠点における強み (I)

拠点群として、様々な感染症に対する研究力、診断機能を網羅

東京大学・新世代感染症センター (UTOPIA)

- ウイルス学、免疫学、構造生物学、蛋白質工学、AI、社会科学など多分野融合研究
- 迅速な病原体解析
- 倫理的・法的課題の克服
- デジタルバイオ技術やウェアラブルデバイスによる感染兆候の迅速検出法
- 臨床試験に関する豊富な経験

北海道大学 ワクチン研究開発拠点 (IVReD)

- 人獣共通感染症病原体を熟知、病原体そのものの構造解析がBSL3で可能
- 多様な病原体コレクションを活かした診断薬評価など
- 塩野義製薬との協業によるゾコーバ社会実装の経験
- 治験薬GMPでのタンパク質生産システム

千葉大学 未来粘膜ワクチン研究開発シナジー拠点 (cSIMVa)

- 粘膜免疫機構の解明：多価IgA抗体による粘膜面での中和抗体療法の開発
- 免疫学、感染症病態学の連携：特異的マーカーを活用した感染症病態診断法の開発
- AI・データサイエンス技術の活用：配列・化合物設計、プロセス短縮等のデータ駆動型創薬の実践とデジタル型デバイスによる迅速診断法の開発

治療薬・診断薬に活用できるトップレベル拠点における強み (II)

拠点群として、様々な感染症に対する研究力、診断機能を網羅

大阪大学 ワクチン開発拠点 先端モダリティ・DDS研究センター (CAMaD)

- ウイルス解析、免疫・病原体相互作用、ゲノム解析チーム、国際感染症インテリジェンスチームなど、多岐にわたる専門グループが編成されており基礎から臨床まで切れ目のない研究体制
- 国際感染症インテリジェンス：世界の感染症流行動向や変異ウイルス出現を常時モニタリング
- 創薬ターゲットとなりうる宿主因子（例：ウイルス受容体や免疫調節分子）
- 人獣共通感染症病原体流行地域との強固な連携
- 阪大発診断キット開発企業との連携

長崎大学 感染症研究出島特区 ワクチン開発拠点 (DIDA-VRDC)

- BSL-4実験施設：高病原性病原体の分離・解析から臨床研究、迅速な治療薬・ワクチン開発
- AI創薬技術（NEC OncoImmunity社、デング熱、マラリア、エボラ出血熱、クリミアコンゴ出血熱、侵襲性非チフス性サルモネラ）
- 海外拠点を有したワクチン開発（ベトナム、ケニア、ブラジル）
- ナノボール技術を用いた新規DDSプラットフォームの開発（CEPIによる採択）

治療薬・診断薬に活用できるサポート機関における強み（III）

サポート機関

京都大学（ヒト免疫解析サポート機関）

- ・多彩なコホートの免疫機能解析による免疫能脆弱性の描出と個別化治療戦略の開発

理化学研究所（ヒト免疫オミックス解析サポート機関）

- ・治療薬への反応など個人間の応答の多様性を検出・予測するシステムの構築と実臨床への応用

東京大学（感染症重症化リスク因子解析サポート機関）

- ・大規模バイオバンク・ワクチンコHORT連携による検体収集と多層オミックス解析サポート

実験動物中央研究所〔実中研〕（小型実験動物サポート機関）

- ・感染症モデル小型実験動物の作製、収集と保存、データベース公開、および供給
- ・感染症ヒト多重キメラマウスモデルの開発

医薬基盤・健康・栄養研究所（NIBIOHN）

- ・実験用カニクイザルを用いた評価（BSL-2/3対応）

滋賀医科大学（大型実験動物・霊長類モデルサポート機関）

- ・カニクイザルの人工繁殖とそれを用いた評価（BSL-2/3対応）
- ・疾患カニクイザルモデルを用いた評価（BSL-2/3対応）

治療薬・診断薬MCM研究開発拠点の体制

- ・ 成功した基盤の活用

トップレベル研究拠点事業は、**感染症研究者を結集**させ、**研究インフラを整備**するという点で、大きな成功を収めた。MCM研究に必須となる感染症学、免疫学といった中核的な専門知識と人材は、すでにこれらの拠点に集積されている。

特に、我が国の感染症研究の歴史と実績を鑑みれば、**北海道大学、東京大学、千葉大学、大阪大学**、ならびに**長崎大学**は、**MCM研究ネットワーク**を構成する重要な拠点である。この既存の資産を有効に活用する必要がある。特に、**新たな基金事業が3年という短期間**で成果を求められる現状を考えると、**既存基盤**（基礎研究力、ネットワーク、臨床試験の枠組み）の**活用**こそが唯一の**現実的な選択肢**である。

- ・ **制度面の壁**： 現行の拠点事業では**拠点内の関係者にしか研究費の配分ができない**仕組みとなっている。そのため外部研究者や海外の研究者への研究費支援が難しく、オープンな連携を阻害している現状がある。

➡ 拠点外の**国内**研究者が**柔軟に参画できるシステム**を作る

→ **人材のすそ野拡大と技術・知見の共有が進む**

- ・ **国外との連携**： グローバルな新興感染症研究ネットワークとも連動できるよう、海外研究者への研究費支援を可能にする制度整備が必要。

国際連携による知見の取り込みは、**次のアウトブレイク**への備えとして不可欠。

まとめ

総合的MCM体制の構築: ワクチンに加えて治療薬・診断薬まで包含するMCM開発システムをアカデミアを核として構築する.

そのために、1)人材・知の結集 (拠点横断・産業界との協働), 2)継続的資金投入による研究推進、3)インフラ・制度整備の3本柱で取り組む.

主な提言項目:

- アカデミアによる**診断薬**開発力の強化 (抗原・遺伝子設計、性能評価)
- アカデミア発**治療薬**創出への支援拡充 (抗体医薬、低分子シーズの最適化)
- **MCMイノベーション・システムの設立**

メドケム部門 (産業界人材の活用; メディシナルケミストの出向受入れ制度化)

戦略的開発・臨床移行支援部門 (臨床試験の設計、薬事戦略、プロジェクトマネジメント等)

治験薬GMP製造・教育施設の拡充と人材育成

- 拠点間・外部研究者が自由に参加できる柔軟な研究ネットワーク構築
- 霊長類含む高度な動物モデル感染実験体制の強化

期待される効果: 次のパンデミックや未知のDisease Xにも迅速に対応できる国産医薬品開発力が養成される. アカデミアの叡智と企業の実践力、行政の支援を結集し、日本発のMCM開発が国民のみならず世界の公衆衛生に貢献できる体制が確立する. 21