

ワクチン開発研究機関協議会(仮称)について

【趣旨】

◎ ワクチン産業ビジョン(平成19年3月策定)に示された、「ワクチンの基礎研究を行う研究機関相互の連携を高め、基礎研究の効率的な実施を可能とする共同研究のネットワーク(協議会)」として

「ワクチン研究機関協議会(仮称)」

を形成し、ワクチンの研究開発を促進

【構成】

ワクチン開発に係る基礎研究を行う研究機関の代表者

- 国立感染症研究所
 - 東京大学医科学研究所
 - 大阪大学微生物病研究所
 - (独)医薬基盤研究所
- 等

※ オブザーバー:厚生労働省、(社)細菌製剤協会、日本製薬工業協会 他

※ 協議会に幹事会を置く

【活動内容】

- ワクチン開発研究の方向性・戦略に関する意見交換
- ワクチン開発研究の普及事業
- ※ 厚生労働科研費の各事業で実施されているワクチン開発研究の合同発表会の開催 等
- ※ 日本ワクチン学会の事業とも連携

ワクチン開発研究の現状と今後の研究開発目標に関する調査研究

(平成18年度厚生労働科学特別研究事業)

研究目的

- わが国のワクチンの基礎研究は優れているが、実際の開発には結びついていないことから、今後のワクチンの研究開発課題の方向性を検討するために
 - ・ ワクチン研究の現状の調査
 - ・ ワクチン開発のための基礎研究開発目標についての調査研究 を実施

研究結果

- 文科科研費、厚労科研費において、ワクチン関係の多くの研究が多岐の事業で実施。
厚労科研費： 新興再興感染症研究事業、エイズ研究事業、創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業、医薬品等レギュラトリーサイエンス研究、萌芽的先端医療総合研究事業 等
- ワクチン開発に共通となる研究開発課題としては、以下の3つ
 - ① 新しいベクター
 - ② アジュバント
 - ③ 投与経路・デリバリー

⇒これらの研究を研究機関と産業界との連携により統一的な戦略のもとで推進し、次世代ワクチン開発戦略を進めていく

※ ワクチン開発の臨床・非臨床ガイドライン等の研究開発指針策定に向けた研究やワクチンの 治験環境の整備なども必要

日本発のワクチン開発をめざして(1)

背景

- ・少子高齢社会において、疾病の予防は重要課題
- ・特に新興再興感染症対策において、ワクチンは最も有効
- ・海外では新ワクチンが開発されているが、わが国ではこの10年、なし

安全に資する
科学技術戦略
の策定

課題

- ・わが国のワクチン基礎研究は優れているが、実際の開発に結びついていない
- ・研究機関、企業との連携が不十分で、研究開発テーマが分散
- ・研究開発にあたっての評価手法の研究、整備が進んでいない

製造法改良や動物モデルなど重要

ワクチン産業
ビジョンの
策定

研究テーマの重点化
ワクチン開発に共通に必要な横断的研究分野に集中

副反応の少なく有効性の高い投与方法
・粘膜 ・経口
・経鼻 等

感染研、東大、阪大、基盤研等の協議会の設置

自然免疫機構に基づく
新たなアジュバント
・合成2重鎖RNA
・植物タンパク等

弱毒化の機構解明に基づく
新たなウイルスベクター
・麻疹 ・水痘ベクター 等

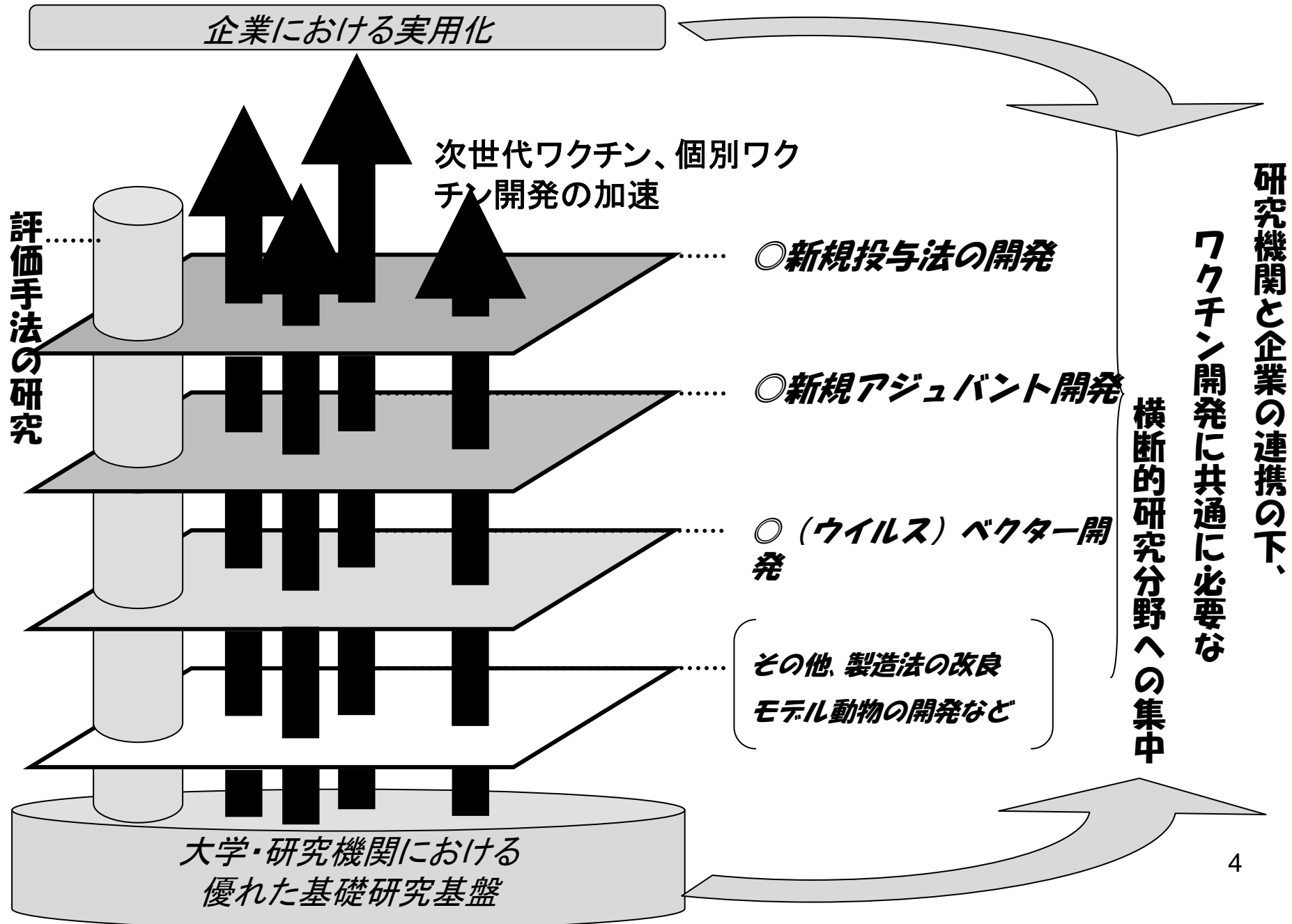
評価
・評価ガイドライン
・自然免疫獲得免疫
・有効性安全性
予測マーカー 等

・製薬企業との連携による開発
・ワクチン治験環境の整備 など

ワクチンに対するPA形成も重要

・従来の経験的ワクチン開発から分子生物学的手法に基づく次世代ワクチン開発へ
・緊急に必要な感染症ワクチンの迅速な開発だけでなく治療用ワクチン開発への展開へ

日本発のワクチン開発をめざして(2)



「ワクチン開発研究機関協議会」（仮称）設置要綱（案）

（設置）

第1条 「ワクチン開発研究機関協議会」（仮称）（以下「協議会」と言う。）は、ワクチン産業ビジョン（平成19年3月策定）の趣旨に則り、ワクチン開発に係る基礎研究を行う研究機関相互の連携を高め、基礎研究の効率的な実施を可能とする共同研究のネットワーク組織として設置する。

（協議事項）

第2条 本協議会では以下の事項につき協議する。

- (1) 今後のワクチン開発に係る研究の方向性
- (2) ワクチン開発に係る研究の普及事業等
- (3) その他、ワクチン開発に係る研究の推進に関すること

（組織）

第3条 協議会は、次に掲げるワクチン開発に係る基礎研究を行う研究機関の代表者を委員として構成する。

- ア 国立感染症研究所
- イ 東京大学医科学研究所
- ウ 大阪大学微生物病研究所
- エ 独立行政法人医薬基盤研究所
- オ その他の研究機関

- 2 委員の任期は1年とする。但し、再任を妨げないものとする。
- 3 協議会に顧問を置くことができる。

（会長）

第4条 協議会に会長を置く。会長は委員の互選によって選出する。

- 2 会長は会務を総理し、会を代表する。
- 3 会長に事故があるときは、あらかじめ会長の指名する委員がその職務を行う。

（運営）

第5条 協議会は、必要に応じ会長が召集する。

- 2 協議会の運営に関し必要な事項は、会長が定める。

（幹事会）

第6条 協議会に幹事会を置く。

- 2 幹事会の委員は、協議会で決定する。
- 3 幹事会は協議会の事業、運営に係る重要事項について協議を行う。
- 4 幹事会の会務は会長が総理するものとする。

（庶務）

第7条 協議会の運営に係る庶務は、会長の所属する機関が行う。

附則 本設置要綱は、平成19年 月 日より施行する。

(参考)

- 協議会の事業としては以下を想定。
 - ① 厚生労働科学研究の関係各事業で実施されているワクチン開発の研究の合同発表会
(年1回程度)
 - (注) 新興再興感染症研究事業、エイズ研究事業、創薬等ヒューマンサイエンス
総合研究事業、医薬品等レギュラトリーサイエンス研究、萌芽的先端医療
総合研究事業 等
 - ② 今後のワクチン開発に係る研究の方向性の協議及び提案
 - ③ その他(普及のためのフォーラム開催等)
- 幹事会メンバーとしては以下の研究機関を想定。
 - ア 国立感染症研究所
 - イ 東京大学医科学研究所
 - ウ 大阪大学微生物病研究所
 - エ 独立行政法人医薬基盤研究所
- 協議会会長は上記4機関の長の持ち回りとし、初年度は医薬基盤研究所を予定。
- 厚生労働省及びワクチン開発に関係する団体はオブザーバーとして参加を呼びかける。
- 日本ワクチン学会の事業とも連携を図る。