

【厚生労働省事業】

国内外の感染症治療薬開発動向等調査

2. 海外の公的機関による開発助成制度及び多国間基金、
国際機関等の調査

報告書

MRI 三菱総合研究所

2023年9月29日
(2024年3月29日修正)

目次

(ア)各国の公的機関によるMCM開発に係る研究資金の助成制度、薬事審査等に関する調査	3
①各国の公的機関によるMCM開発に係る研究資金の助成制度	3
調査概要	4
調査結果	13
②薬事審査の企業負担軽減・期間短縮等に関する調査	49
調査概要	50
調査結果	53
(イ)国際機関における MCM 開発支援制度調査(途上国に対する医薬品等の供給に関する調査)	59
調査概要	60
調査結果	64
1.WHO	65
2. IVI	72
(ウ)MCM の研究開発支援、プル型インセンティブ付与に係る多国間基金の現状と動向	83
①MCMの研究開発支援に係る多国間基金に関する調査	84
調査概要	85
調査結果	90
1.CEPI	91
2. Gavi	102
3. COVAX	114
4.ビル&メリンダ・ゲイツ財団	118
②プル型インセンティブ制度	126

2-(ア)各国の公的機関によるMCM開発に係る研究資金の助成制度、薬事審査等に関する調査

- ①各国の公的機関によるMCM開発に係る研究資金の助成制度
- ②薬事審査の企業負担軽減・期間短縮等に関する調査

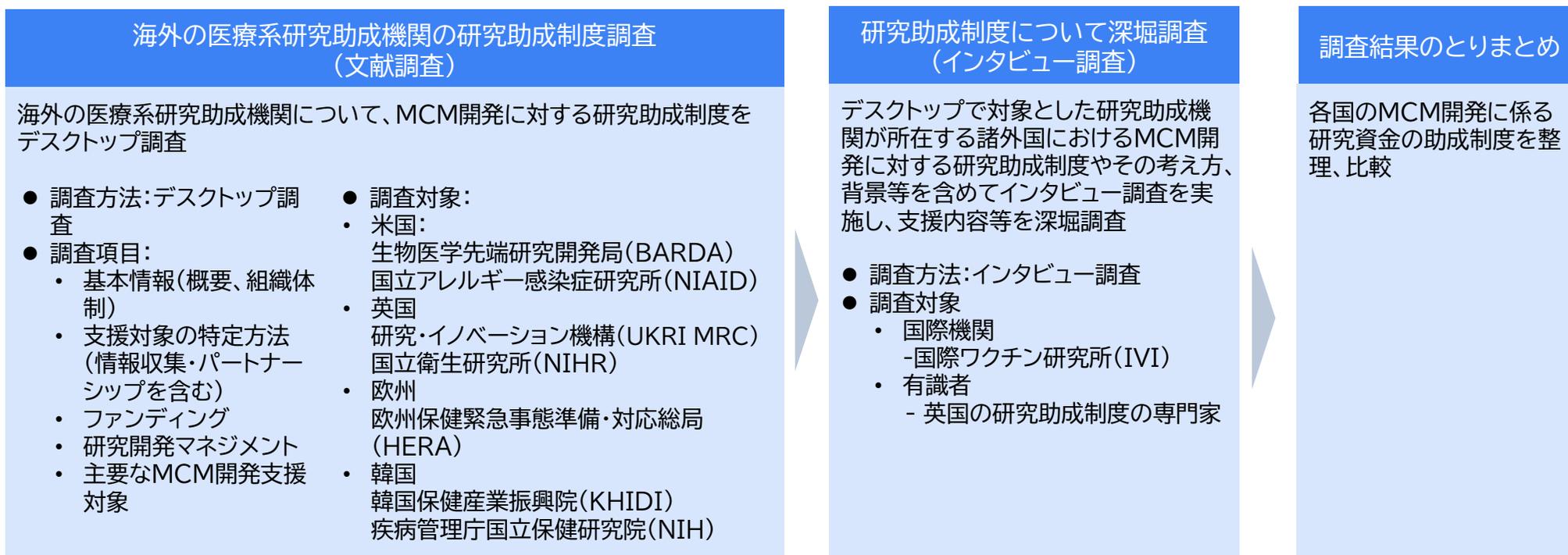
①各国の公的機関によるMCM開発に係る 研究資金の助成制度 調査概要

調査概要

調査目的・概要

- 我が国の企業等によるMCM開発を促進するために、公的機関が導入/改善すべきインセンティブ制度を検討することを目的に、各国の研究資金の助成制度の動向について調査を行った
- 各調査対象機関の研究助成制度等について文献調査を行ったのち、諸外国の支援方向性を深掘するためにインタビュー調査を実施したうえで、結果をまとめた

調査フロー



2-(ア) ①各国の公的機関によるMCM開発に係る研究資金の助成制度

調査結果のポイント | 国別比較

	米国	英国	欧州	韓国
MCM開発に係る背景	<ul style="list-style-type: none"> 2000年代のバイオテロ事件と感染症パンデミックの発生を背景に、国家健康安全保障の観点からパンデミック対策を継続的に改善しながら実施 	<ul style="list-style-type: none"> 2014年のエボラ出血熱への対応を含め、ODA等を活用しながらワクチン、グローバルヘルス領域でリーダーシップを発揮 モデルナ社とのmRNAの研究開発への投資のため10年間のパートナーシップ締結 	<ul style="list-style-type: none"> 2021年9月、COVID19発生時の対応の迅速性に課題があったことを背景に、EUレベルで国境を越えた危機対応を行うHERAを設立 	<ul style="list-style-type: none"> 1990年代に国際機関であるIVI(International Vaccine Institute)を誘致 製造能力の強化から取組をスタートさせ、現在は研究開発能力の強化に力を入れる
MCM開発に関連するエコシステム	<ul style="list-style-type: none"> 安全保障関連を含む、豊富な政府の研究助成資金 ボストンをはじめ、ライフサイエンス分野の大規模なイノベーション・エコシステムが複数存在 スタートアップが有するものを含む、先端モダリティへの民間投資も活発 	<ul style="list-style-type: none"> 世界トップクラスの大学、大手英国内製薬企業が存在 公益信託団体「Wellcome Trust」の本拠地 産学連携や橋渡し研究を国を挙げて推進する(米国と比較して、費用対効果を重視する傾向) 	<ul style="list-style-type: none"> 欧州委員会におけるEU加盟国が連携した意思決定と取組 	<ul style="list-style-type: none"> 国際機関誘致を契機に外部から知見・技術・資金を獲得し、自国機関の開発能力強化
MCM開発に係る戦略	<ul style="list-style-type: none"> 国家健康安全保障へのリスク低減を最優先し、世界で最も有望な技術・能力をその起源を問わず支援 新興感染症に容易・迅速に対応できるMCMを重視 民間企業とのパートナーシップを重視 	<ul style="list-style-type: none"> グローバルヘルス、ワクチンの発見、開発、製造における英国の地位の維持を掲げる 2021年、G7議長国として「100 Days Mission」とりまとめを主導するなど、国際協調を重視 	<ul style="list-style-type: none"> 国境を越えて欧州全体で健康緊急事態への対応と準備のギャップを特定し、埋めることを目標とする 欧州委員会内の関係機関との連携、国際連携を重視 	<ul style="list-style-type: none"> 「K-グローバルワクチンハブ化ビジョンと戦略」で韓国が世界的なワクチン供給のハブになるとともに国産ワクチン開発を推進する方針を提示し、ワクチン産業を3大国家戦略技術の一つに指定 国際連携を重視
MCM開発に係る研究資金の助成制度	<ul style="list-style-type: none"> 基盤技術、プロトタイプ病原体に対応するMCM開発を優先 イノベーションを実現させるスピーディーな資金配分、VCと連携した投資手法 スタートアップを含む有望な企業の積極的・包括的な支援 NIH等の研究機関で世界トップレベルの研究開発を推進 	<ul style="list-style-type: none"> 国際的に認められた優先病原体、プロトタイプ病原体への研究助成を優先 ODA活用により低中所得国で流行可能性のある感染症ワクチン開発を支援(例:UK Vaccine network) 国内外の産学、資金提供機関と連携したファンディングを推進 「誰も取り残さない」次世代ワクチンや臨床試験方法の開発 	<ul style="list-style-type: none"> EU加盟国に情報を提供するためのインテリジェンス能力強化 BARDAの取組を参考に、イノベーション加速のため、民間企業との連携やスタートアップ等への支援を推進 	<ul style="list-style-type: none"> 国内外研究機関間の協力体制構築を通じた国際協力及びハブの役割を強化 国産ワクチンの開発のための資金助成を強化



調査結果のポイント | 米国BARDA

- BARDAは2000年代のバイオテロ・感染症流行を背景に設置され、あらゆる公衆衛生上の脅威に対して全ての米国人の安全を守るため、世界で最も有望なシーズに対し豊富なリソースで包括的に支援

調査項目\調査対象	BARDA アメリカ生物医学先端研究開発局
基本情報	<ul style="list-style-type: none"> 2001年の炭疽菌郵送テロ事件以来、バイオテロ対応の必要性の高まりを背景に2004年に保健福祉省(HHS)の一部局として設立、その後の感染症パンデミック頻発から、パンデミック対応力強化を推進 研究助成機関として、化学、生物学、放射線及び核の事故・攻撃(CBRN)、パンデミック・インフルエンザ、新興感染症等の公衆衛生上の脅威に対応する、研究開発(特に後期開発)、備蓄、国内製造能力向上、緊急使用許可(EUA)を含むFDA承認まで一気通貫で支援 2018年、革新的なMCM開発の加速化のため「DRIVE」を立ち上げ、2021年にはDRIVE内に非営利のVC事業体と連携でVC的組織である「VENTURES」を設置
支援対象の 特定方法	<ul style="list-style-type: none"> 複数の連邦機関で構成される「公衆衛生緊急医療対策体制(PHEMCE)」の一員として、関係連邦機関とポートフォリオを共有して緊急時への備えのギャップを特定・対応 BARDA DRIVEであらゆる起源の有望な支援対象を発見するため、 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 相談事業(TechWatch Meeting)や提案型公募(EZ-BAA)を通じて企業等の開発動向を常時収集・分析 ➢ VC、アクセラレーターと連携してスタートアップ等の情報を収集
研究資金の 助成制度 ファン ディング	<ul style="list-style-type: none"> Other Transaction Agreementsではコンソーシアムと契約して調達を行うことで迅速・柔軟に調達 BARDA DRIVEでイノベーションを加速するため、 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 提案型公募(EZ-BAA)では短い審査期間の随時審査(絶対評価)を常時実施 ➢ 提案型公募(EZ-BAA)の評価項目では、市場性や規制上のアプローチを採択時から考慮し、商業化を促進 ➢ 課題起点のプログラムを設計し、分野を跨ぐ複数のシーズを支援 BARDA VENTURESにおいて、VCの手法(スタートアップへの株式投資等)を用いて革新的なMCM開発を推進
研究開発 マネジメント	<ul style="list-style-type: none"> Project Bioshieldにおいて、BARDAが研究助成したCBRN MCMのFDA承認や政府備蓄・公共調達まで支援 BARDA DRIVEでVC、アクセラレーターと連携し、ベンチャー・起業家にインキュベーション機能を提供(BARDA VENTURES、Blue Knight Program)
主要なMCM 開発支援対象	<ul style="list-style-type: none"> 新興感染症に容易・迅速に適応できるようマルチユースなMCMの開発推進を掲げ、汎用性が高く、既にライセンス、承認、または別の症例で認可されており緊急時に利用できる状態が維持されているMCMを優先的に支援



調査結果のポイント | 米国NIAID

- NIHを構成する研究所の一つであるNIAIDは、世界トップレベルの感染症研究を国内外の関係機関や科学コミュニティと連携して強力的に推進

調査項目\調査対象		NIH NIAID アメリカ国立衛生研究所 国立アレルギー感染症研究所
基本情報		<ul style="list-style-type: none"> ● NIHを構成する研究所の一つで、研究助成機関に加えて研究機関の役割を担う ● 新たな公衆衛生上の脅威への対応を組織ミッションとし、感染症、免疫疾患、アレルギー疾患を理解、治療、予防するための基礎・応用研究、国内外の新興・再興疾患の脅威に適切に対応する研究開発の能力強化を推進 ● 優先度の高い脅威に対するMCMの初期開発を支援し、BARDAへの橋渡しを目指す ● 2020年8月、COVID-19のような新興感染症への対応を強化するため、「新興感染症研究センター(CREID)」の新設を発表 ● COVID-19ではモデルナ社と共同でワクチンを開発
研究資金の助成制度	支援対象の特定方法	<ul style="list-style-type: none"> ● NIH NIAID所属の研究者が有する科学コミュニティとのネットワークを通じて情報を収集 ● 関係連邦機関と連携し、国家安全保障と公衆衛生におけるリスクを鑑みて、優先度が高い病原体を特定しリスト化 ● 重大なヒト疾患を引き起こす可能性のある特定のウイルスファミリー(の一部)で共通の機能・構造特性を有する「プロトタイプ病原体」を特定
	ファンディング	<ul style="list-style-type: none"> ● NIAIDのインハウスの研究所を通じて、世界トップレベルの感染症研究を推進 ● 既存の施設・機関をネットワークでつないだ新興感染症研究センター(CREID)を新設し、28か国の同等の機関との国際連携を推進
	研究開発マネジメント	<ul style="list-style-type: none"> ● プログラムによっては、中長期的な目標達成に向けた研究の助成継続を行う「更新オプション」を設置し、これまでに得られた成果に重点を置いた契約更新のための審査を実施
	主要なMCM開発支援対象	<ul style="list-style-type: none"> ● 優先病原体及びプロトタイプ病原体を特定し、優先的に研究助成を実施



調査結果のポイント | 英国UKRI MRC

- UKRI MRCは、国際協調でグローバルヘルスへの取組を戦略的に推進するとともに、基礎研究から臨床試験まで幅広く研究開発及び研究助成を推進

調査項目\調査対象		UKRI MRC イギリス研究・イノベーション機構 医学研究審議会
基本情報		<ul style="list-style-type: none"> ビジネス・エネルギー・産業戦略省(BEIS)が所管するUKRI傘下の研究審議会の一つ。研究機関・研究助成機関 支援対象は基礎研究から臨床研究まで幅広く対象とする UKRI全体の2022年からの5カ年戦略で定められた5つの戦略的テーマの一つに「感染症への取組」を掲げる UKRI MRCの戦略的重点分野の一つ目に「グローバルヘルス」を掲げる <ul style="list-style-type: none"> 主要な感染症であるHIV、結核及びマラリア等に加えて、資源の乏しい環境における人々の健康及び福祉に大きな影響を与える顧みられない熱帯病、真菌及び新興感染症への更なる支援を明示 国内に多数のUKRI MRCの研究ユニット、研究所、研究センターを擁し、アフリカにも2箇所の研究ユニットを有する
研究資金の助成制度	支援対象の特定方法	<ul style="list-style-type: none"> 感染症関連の国際ネットワーク(GloPID-R、EDCTP、GCM等)への参加を通じた情報収集・共有 英国大学内にMRCの研究センターを設置し、大学等におけるシーズの情報収集や共同研究を推進 MRCの主要なポートフォリオを分野横断的かつトップダウンでモニタリング・助言を行う主要投資委員会(Major Investments Board)を設置 英国内の関係機関との連携・調整ガバナンスを構築するために、パンデミック準備戦略監視グループ(Pandemic Preparedness Strategic Oversight Group)を設立
	ファンディング	<ul style="list-style-type: none"> UKRIがODA予算で推進する英国ワクチンネットワークでは、産学官及び関連する資金提供機関と連携し、低中所得国で流行を引き起こす可能性のある感染症のワクチンとワクチン技術の開発を支援(2016-2022年) COVID-19パンデミック時には、NIHRと共同事業(UKRI/NIHR rapid response initiative)を実施し、ピアレビューを簡略化し、審査プロセスを迅速・簡素化して審査期間を短縮 <ul style="list-style-type: none"> COVID-19後にその教訓を踏まえて、緊急時に迅速に審査を行うためにピアレビューにかかる時間を短縮するためのプロトコルを作成
	研究開発マネジメント	<ul style="list-style-type: none"> 「Researchfish」というITシステムを用いて進捗状況や成果に関わるデータを収集・分析、ポートフォリオを管理 <ul style="list-style-type: none"> COVID-19時には「COVID-19 M&E Survey」を追加実施し、ファンディングの成果をデータで把握
	主要なMCM開発支援対象	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19の教訓から、最も脆弱な人々を保護し、将来の脅威に対処する次世代ワクチンの開発を推進



調査結果のポイント | 英国NIHR

- NIHRはUKRI MRCを補完し、研究と臨床の橋渡しを強化するために設立され、革新的な臨床試験のデザイン及びデリバリーの開発を推進するとともに、臨床試験における包括性を重視

調査項目\調査対象	NIHR イギリス国立衛生研究所
基本情報	<ul style="list-style-type: none"> 保健社会福祉省(DHSC)傘下の英国国民保険サービス(NHS)の一部門である研究機関・研究助成機関 2006年、UKRI MRCを補完し、研究と臨床の橋渡しを強化するための機関として設立 支援対象は橋渡し研究以降、特に臨床研究、臨床試験(基礎研究はNIHRではなくUKRI MRCが担う) 低中所得国に対してODAによるグローバルヘルスプログラムを推進 英国内に20か所の研究センター、22か所の臨床研究施設を有する
研究資金の助成制度	<ul style="list-style-type: none"> 費用対効果の高い研究を特定するため、web上に提案フォームを設置し、研究アイデアから研究形成上の問題点まで、幅広く意見を募集 英国大学内に相談窓口を設置し、研究者に研究計画等に関する専門知識を無償で提供 エビデンスに基づく政策を推進するため、科学的エビデンスの獲得を目指す研究に資金を提供
ファンディング	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19での教訓を踏まえて、イノベーションを推進する事業においてクリティカルで具体的な課題に対応する少額な事業や、イノベーターを対象として、迅速・簡素化したファンディング(簡易な応募申請、短い審査機関)を可能とする「FAST funding scheme」を開発 臨床試験で特定の集団に対するエビデンスの欠如をなくすため、臨床試験における包括性の改善を目的とした、提案書の作成・評価に活用するためのチェックツールの開発等を推進
研究開発マネジメント	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19パンデミック時に、臨床試験の支援対象がCOVID-19関連に偏りすぎたため、ポートフォリオをリセットするプログラムを推進し、データを用いた進捗状況の把握により中止・継続を判断
主要なMCM開発支援対象	<ul style="list-style-type: none"> 革新的な臨床試験デザイン及び実施方法(デリバリー)の開発に対する支援を推進



調査結果のポイント | 欧州HERA

- COVID19発生時の対応の迅速性に課題があったことを背景に、EUレベルで国境を越えた危機対応を行うHERAを設立

調査項目\対象		HERA イギリス研究・イノベーション機構 医学研究審議会
基本情報		<ul style="list-style-type: none"> 主要な医療対策品の開発、製造、調達、公平な配布を確保し、欧州における国境を越えた健康危機の予防、検知、迅速な対応能力を強化する目的から2021年9月に発足、2022年1月に欧州委員会の新しい局としてDG HERAを設置 緊急時に向けた平時の事前準備として、①脅威の評価と情報収集、②発生予測モデルの開発、③3つの大きな脅威（AMR、CBRN、病原体）の特定と対処を目標に掲げ、新しいMCMの開発研究とイノベーションの支援、産業能力及び備蓄能力の向上を目指す 米国のBARDAを意識した組織作りが行われている
研究資金の助成制度	支援対象の 特定方法	<ul style="list-style-type: none"> 情報収集・脅威評価・MCMマッピングのためのITシステムの開発 WHOのパンデミック・疫病情報ハブ(HUB)と連携した情報収集 HERA及び加盟国の技術的な権限を持つ機関が集まり設立したHERA Advisory Forumの下に、多様なステークホルダーの意見を吸い上げる機能として会議体を設置 関係機関と連携した対処すべき健康脅威の優先順位付けを実施
	ファン ディング	<ul style="list-style-type: none"> WHOと共同でのファンディング 公共投資と民間投資を組み合わせ(InvestEU)の保証を上乗せし、投資リスクを低減させ、民間投資のインセンティブを高め、市場インセンティブが十分ではない革新的なMCMの開発と生産を支援する融資メカニズムを設立
	主要なMCM 開発支援対象	<ul style="list-style-type: none"> 国境を越えた優先的な健康脅威(パンデミックの可能性の高い病原体、AMR、CBRNなど)に対するMCM

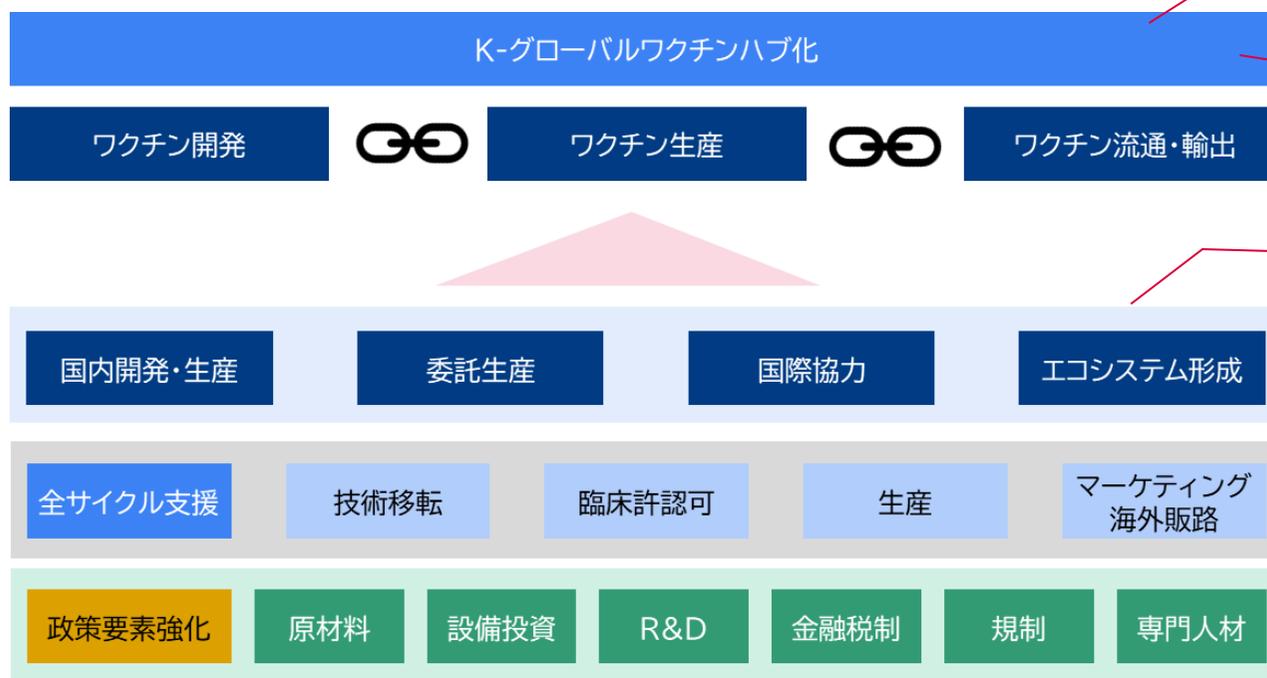


調査結果のポイント | 韓国保健福祉部・疾病管理庁

- 韓国は製造能力を強化してきた実績をベースに、世界的なワクチン供給ハブになるとともに、国産ワクチンの開発を国際連携を意識しながら推進

項目\対象	MOHW KHIDI 保健福祉部 韓国保健産業振興院	KDCA NIH 疾病管理庁 国立保健研究院
基本情報	<ul style="list-style-type: none"> MOHWの傘下機関の一つであるKHIDIは、国内外環境変化に対応できる保健産業の育成・発展と保健サービス向上のための支援事業を推進 	<ul style="list-style-type: none"> NIHはMOHW傘下のKDCAに所属する研究機関かつ研究助成機関 組織ミッションとして、精密医療、慢性疾患、感染症の研究開発及び研究基盤に取り組む

「K-グローバルワクチンハブ化ビジョンと戦略」(韓国保健福祉部、2021年8月)



多数のバイオ企業がワクチンを開発・生産して、グローバル市場に供給する国際的中心地を目指す

短期的:新型コロナワクチンの生産能力を強化
長期的:技術力でワクチンの「自主権」を実現

韓国国内企業による開発・生産を強化するだけでなく、グローバル企業が開発したワクチンの受託生産、国際機構等の国際協力・協調を推進

- 国内ワクチン開発・生産・流通:**
国内企業が様々なワクチンを開発して、当該ワクチンが生産・流通に繋がるようなエコシステムを形成する
- 海外ワクチンの委託生産:**
グローバル企業との協力を通じて、海外で開発されたワクチンを韓国で大量生産できる生産施設及び品質管理能力を強化
- 国際協力・協調:**
韓国国内で生産した(国内・海外産)ワクチンの海外販路基盤を構築するために国際機関等との協力体制を構築

①各国の公的機関によるMCM開発に係る 研究資金の助成制度 調査結果

支援対象の特定方法 | 情報収集・共有・分析(1/10)

平時にシーズを幅広く育てておくために、多様な研究チーム・機関へのアウトリーチを積極的に推進

- 有望なシーズを生み出す新しい研究を推進するためには、多様な研究チーム・機関(スタートアップ等の小規模、他分野)の参入を促すことが重要
- そのための手段として、プラットフォーム整備や提案型公募を通じた(潜在的な)提案者との接点の創出、拠点のネットワークやイベントを通じた情報収集、HP・SNSを通じた情報発信を実施

① 相談窓口事業

【BARDA・米国】 TechWatch Meeting

- BARDAが提示するポートフォリオ、企業等が提案する開発中の技術のうち有望なものに対して、BARDAのアドバイザーからアドバイスを受けることができる仕組み
- 平時から企業とのコネクションを構築するとともに、企業が有する技術に関する情報を収集することが可能
- 相談した企業を追跡調査し、これまであまり接点のなかった企業との連携を高める戦略の検討に活用

② 研究テーマ提案用 プラットフォーム /提案型公募

【NIHR・英国】 Suggest a research topic

- HP上に研究アイデア等の意見を募集するフォームを常時開設し、「研究が必要な医療介入は何か」について情報収集
- #### 【BARDA・米国】 EZ-BAA(提案型公募)
- 提案型公募を実施し、BARDA側から提示する重点開発分野に対する研究機関・企業等からの研究テーマの提案を通じて、企業動向やシーズに関する情報を収集

→ 次ページにつづく

支援対象の特定方法 | 情報収集・共有・分析(2/10)

<p>③ 拠点型 ネットワーク構築</p>	<p>【BARDA・米国】 BARDA Accelerator Network</p> <ul style="list-style-type: none">13のアクセラレーターとのネットワークを構築し、全米各地域における有望なスタートアップ等の情報にアクセラレーターを介してアクセス拠点型ネットワークを通じて、BARDAが重視する開発分野等の方針を企業に広く発信 <p>【NIHR・英国】 Research Support Service</p> <ul style="list-style-type: none">提案者による研究費申請書の作成を無料で支援するための専門家の全国ネットワークを提供
<p>④ イベント開催</p>	<p>【BARDA・米国】 BARDA Industry Day</p> <ul style="list-style-type: none">企業・アカデミアが開発中の技術についてプレゼンを行うとともに、ディスカッションのセッションを設定して交流を促進イベントを通じて、BARDAの戦略的重点分野と支援対象について産業セクターに広く周知 <p>【NIHR・英国】 Clinical Research Network Life Science Industry Event</p> <ul style="list-style-type: none">イベントを通じて、英国の臨床研究に関する最新情報を企業等に提供 <p>【HERA・欧州】 HERA Advisory Forum</p> <ul style="list-style-type: none">多様なステークホルダーからの意見や評価を汲み上げるため、アドバイザリーフォーラムを開催<ul style="list-style-type: none">市民社会フォーラム(Civil Society Forum):患者、消費者、医療専門家を代表するステークホルダーとの接点として機能共同産業協力フォーラム(Joint Industrial Cooperation Forum: JICF):加盟国と産業界の代表が参画
<p>⑤ HP・SNSを 通じた情報発信</p>	<p>【BARDA・米国】</p> <ul style="list-style-type: none">COVID-19での教訓を踏まえて、SNSのプレゼンス拡大や双方向なタイムラインの実現、HP上におけるポートフォリオ、研究成果や事例紹介記事の公開を強化 <p>【UKRI MRC・英国】</p> <ul style="list-style-type: none">COVID-19のレビューにおいて、支援対象者の大半がHPを通じて公募情報を得ており、また公募のメッセージングの不明瞭さが大量の支援対象外の提案書の受け取りを招いたと分析し、HP・SNSを通じた情報発信の重要性を示唆

支援対象の特定方法 | 情報収集・共有・分析(3/10)

①相談窓口事業

事例

TechWatch Meeting | BARDA・米国

- COVID-19以前より、(潜在的な提案者である)企業等からの相談に対して専門家がアドバイスを受けられる相談窓口を定常的に運営し、企業等の技術開発動向を受動的に把握し、COVID-19でも情報収集に活用

TechWatch(平時)

- BARDAが提示するポートフォリオに合致する開発中の医療対策や基盤技術に対して、アドバイスや評価を受ける機会を設けることができるオープンポータルプラットフォーム(相談窓口)
- BARDAの公募に応募する前に、Techwatch Meetingを通じて事前にフィードバックを受けることを推奨
- 相談の流れ



ミーティング申込み



評価・優先順位決定
(通常、30日以内に審査)



相談ミーティング実施
(決定から30日以内に設定)

- ミーティングには、BARDAから製造・臨床試験・毒性学・薬物動態学・薬力学(PK/PD)・非臨床試験・規制品質管理など様々な分野の専門家が同席

CoronaWatch(緊急時)

- TechWatchと同じ仕組みを用いて、COVID-19対策に資する技術の開発に関する相談を受けている
- 緊急対応に資する開発プロジェクトを広く抽出し、緊急時に支援すべき分野の検討材料としている

事業内容

実績

- 相談数: 2,540件以上
- ミーティング実施数: 1,320件以上
- 相談者の所属国数: 70か国以上

- 相談数: 4,500件以上
- ミーティング実施数: 780件以上
- 相談者の所属国数: 30か国以上

支援対象の特定方法 | 情報収集・共有・分析(4/10)

②研究テーマ提案用プラットフォーム/提案型公募

事例

Suggest a research topic | NIHR・英国

- 資金提供すべき費用対効果の高い研究を特定するため、Web上のフォームを使い、患者や一般の人々に対し、研究アイデアから研究形成上の問題点まで、幅広く意見を募集

webフォーム上で入力する設問項目

- 研究上の疑問や不確実性は何か
- 研究が対象とする患者グループ、人々、集団、コミュニティ
- 研究が必要な医療介入は何か(NIHRは、「何が効果的か」について積極的に情報を求めている)
(例)
 - 健康や社会的ケアを改善し、病気を予防するための介入
 - 診断テストやアンケートの使用、薬物治療、機器、外科的技術、物理療法や会話療法、ケアの設定、スクリーニング
 - より広範な公衆衛生及び社会的ケアへの介入及びサービス(例:子どもや若者に関する交通事故の削減など)
 - 医療・社会福祉サービスの質、効果、利用しやすさを向上させるための介入
- 当該分野での通常の慣行(提案された研究の比較対象)
- 当該研究の重要な成果は何か
- 当該研究が、一般市民、患者、臨床医、NHS、地域社会にとってなぜ重要なのか
- 提案された研究に関する発表済み、または進行中の研究についての情報
- その他、NIHRの意思決定プロセスの参考となるコメント

支援対象の特定方法 | 情報収集・共有・分析(5/10)

②研究テーマ提案用プラットフォーム/提案型公募

事例

Easy Broad Agency Announcement(EZ-BAA) | BARDA・米国

- 提案型公募を通じ、企業等の開発動向を受動的に常時収集

概要

- 米国では、BARDA DRIVe及びDARPAが、企業・研究者からの提案型公募(EZ-BAA)を導入している
- EZ-BAAでは、具体的な研究内容は公募要件として定められておらず、研究開発のおおまかなトピック (Area of Interest:AOI)のみが提示される
- 採択金額は、提案内容と資金用途に鑑みて、ファンディングエージェンシーと提案者間で協議の上決定する

情報収集上のポイント

- 公募要件を定めないため、幅広い提案が得られる
⇒ 支援すべき対象の検討材料につながる
- 当該提案が公募の趣旨に合致しているかを確認するため、提案前にBARDA担当者との話し合いを強く推奨 (申請分野によっては必須)
⇒ 提案者とのコネクション構築手段としても活用可能

支援対象の特定方法 | 情報収集・共有・分析(6/10)

③拠点型ネットワーク構築

事例

BARDA Accelerator Network | BARDA・米国

- 各地域にネットワーク拠点を設置し、拠点の専門家から企業情報を収集する体制を整備

事業内容

- BARDA DRIVEは全米各地域の企業・アカデミアの開発動向を、13か所のアクセラレーターを通じて収集
将来的にAccelerator Networkを世界各地や、十分なサービスを受けていない地域への拠点設置を通じてポートフォリオの多様性・包括性の向上を目指す
- 本ネットワークを通じて、BARDAから重点開発分野等、政策側の方針を企業・アカデミア側に共有
- 個々のアクセラレータープログラムとネットワークを活用し、BARDAに、①医療安全保障分野内の知識ギャップへの対応、②市場トレンド、③将来のプログラム関心領域に関する洞察を提供
- BARDA Reverse Pitch:月1回、BARDAの各部門リーダーが提示するイノベーションについて、アクセラレーターは市場調査やプレゼンターへの紹介を実施

拠点名 (州)

- ✓ CENTER FOR BIOTECHNOLOGY(NY)
- ✓ FIRST FLIGHT(NC)
- ✓ LIFE SCIENCE WASHINGTON INSTITUTE (WA)
- ✓ MASSACHUSETTS MEDICAL DEVICE DEVELOPMENT (M2D2) CENTER (MA)
- ✓ TEXAS MEDICAL CENTER INNOVATION INSTITUTE(TX)
- ✓ NEW ORLEANS BIOINNOVATION CENTER(LA)
- ✓ MEDTECH INNOVATOR(CA)
- ✓ UNIVERSITY CITY SCIENCE CENTER(PA)
- ✓ PURDUE UNIVERSITY(IN)
- ✓ PLUG AND PLAY HEALTH(LA)
- ✓ UNIVERSITY ENTERPRISE LABORATORIES & GENER8TOR(MN)
- ✓ UNIVERSITY OF MISSOURI(MO)
- ✓ BIOLOCITY(GA)

出所)BARDA DRIVEウェブサイト, <https://drive.hhs.gov/accelerators.html>

支援対象の特定方法 | 情報収集・共有・分析(7/10)

③拠点型ネットワーク構築

事例

Research Support Service(RSS) | NIHR・英国

- 英国内の8大学にハブを構築し、無料の相談窓口を運営し、潜在的な提案者にアクセス

事業内容

- 研究者に対して、申請前から助成金交付後まで、幅広い研究計画をサポートし、専門的なテーマや手法に関する専門知識を無償で提供
- 具体的な支援内容
 - ✓ 統計学者、医療経済学者、社会科学者、行動科学者、臨床試験専門家からの研究助成の受給に関する助言
 - ✓ 研究デザインやアプローチ、分析方法、研究開発や実施に関する専門家からの助言
 - ✓ 患者や一般市民の参加、包括的研究の開発と実施に関する助言
 - ✓ 卓越した研究センターとの共同研究の機会の提供
 - ✓ 臨床試験ユニットやNIHR Clinical Research Network Study Support Serviceなど、その他のアドバイスやサポートへの案内
 - ✓ NIHRからの研究支援へのアクセスの提供

拠点名

- 以下の英国内8大学に「RSSハブ」が設置されており、各ハブが提供する専門知識にアクセスが可能
 - ✓ University of Birmingham
 - ✓ Imperial College London and
 - ✓ King's College London
 - ✓ University of Lancaster
 - ✓ University of Leicester
 - ✓ Newcastle University
 - ✓ University of Southampton
 - ✓ University of York



支援対象の特定方法 | 情報収集・共有・分析(8/10)

④イベント開催

事例

Industry Day | BARDA・米国

- MCMに係る政府方針を発信するとともに、BARDA・ASPRの職員やステークホルダーとの交流を通じて、官民ネットワークを促進するためにイベントを開催
- 企業・アカデミア等の開発動向の収集と、企業・アカデミア等へのBARDAの戦略を発信
- 2007年以来、年1回開催し、2020年からはオンラインで実施

プログラム例 (※2022年)

- 全体セッション:HHS次官補、BARDA局長
- BARDA部門長によるパネル・説明会:BARDA新戦略計画の達成に向けた各部門の活動の紹介
- 省庁のパートナー(CDC等)等によるプレゼンテーション
- HRRAL長官代理による基調講演
- BARDA各部門による16の戦略的分科会:助成金・パートナーシップに関する最新情報の提供

事例

NIHR Clinical Research Network Life Science Industry Event | NIHR・英国

- イベントを通じて、英国の臨床研究に関する最新情報を企業等に提供

イベント内容

2021年3月、バイオテクノロジー、診断、医療、デジタルテクノロジー企業、CRO(契約研究機関)の関係者を対象に、ライフサイエンス産業向けオンラインイベントを開催

- ✓ イノベーション大臣、アストラゼネカの基調講演
- ✓ 専門家による講演
- ✓ 対話型セッション:臨床研究実施における現在の課題に焦点を当て、世界市場における英国の競争力維持に貢献するための解決策を紹介
- ✓ バーチャルコーヒーラウンジでのネットワーキング

出所)BARDAウェブサイト,
<https://www.medicalcountermeasures.gov/barda/barda-industry-day-2022/>

出所)NIHRウェブサイト、<https://www.nihr.ac.uk/events/nihr-clinical-research-network-virtual-event-for-the-life-sciences-industry/26601>

支援対象の特定方法 | 情報収集・共有・分析(9/10)

④イベント開催

事例

HERA Advisory Forum | HERA・欧州

- 多様なステークホルダーからの意見や評価を汲み上げる仕組みを設置

概要

- 2021年9月、HERA及び加盟国の技術的な権限を持つ機関が集まり設立
- HERAの活動に関連する情報を交換し、アイデアを議論するプラットフォーム
- MCMサプライチェーンや製造、疫学的情報や監視など、機密性の高いテーマに関し、加盟国が意見を交換する場
- 多様なステークホルダーからの意見や評価を汲み上げるため、以下の2つの下部組織をもつ

市民社会フォーラム(Civil Society Forum)

- ✓ 利害関係者間の交流を容易にし、HERAと患者、消費者、医療専門家を代表するステークホルダーとの間の接点として機能
- ✓ 医療対策を中心とした健康への備えと対応に関する市民社会の利害関係者の意見や評価を、アドバイザリーフォーラムに提供
- ✓ 最終的に、HERAの活動分野に関する研究、産業、政策の進展についてモニターし、意見を述べる
- ✓ 2022年6月の第1回会合には、患者、消費者、医療従事者を代表する23団体が参加(バーチャル会合)

共同産業協力フォーラム(Joint Industrial Cooperation Forum)

- ✓ 加盟国と産業界の代表が集まり、HERA及びDG GROWが共同議長を務める
- ✓ 医療対策やその原材料の生産能力を制限する市場の失敗やサプライチェーンの依存関係を含む、EU内外のリスクを特定し、可能な限り低減することを目指す
- ✓ 当該フォーラムを通じて、欧州委員会と加盟国は、重要なサプライチェーンで何が起きているかを注意深く観察し、産業界と連携して適切な行動を取ることが可能となる

支援対象の特定方法 | 情報収集・共有・分析(10/10)

- 客観的な根拠(エビデンス)に基づくファンディングを推進するため、エビデンス創出を目指す研究の推進やインテリジェンスに係るデータ・情報基盤を構築

エビデンス創出を目指す研究の推進

事例 Policy Research | NIHR・英国

- エビデンスに基づく政策に資する研究へのファンディングを推進し、COVID-19でも対応
- NIHRは計15の領域別Policy Research Unitsを有し、各ユニットは、ホストとなる大学等との連携の下、長期的視点及び緊急的なニーズに対して、医療と社会的ケアに関する政策を決定する政府機関等に情報を提供

インテリジェンスに係るデータ・情報基盤の構築

事例 HERA IT System 'ATHINA' | HARA・欧州

- HERAは、EU4Health 2022の作業プログラムのもと、情報収集・脅威評価・MCMマッピングのためのITシステム「ATHINA(Advanced Technology for Health Intelligence and Action IT system)」を開発中(2023年4月公募実施、予算 €23,900,000)
- MCM対応を必要とする公衆衛生上の脅威の可能性や、MCM供給における脆弱性が公衆衛生上の緊急事態に発展する前に、情報収集して兆候を感知し、評価し、MCMに関する意思決定・戦略立案に活用することを目的とする



出所) BARDAウェブサイト, <https://www.medicalcountermeasures.gov/barda/research/>
NIHRウェブサイト, <https://www.nihr.ac.uk/explore-nihr/funding-programmes/policy-research.htm>
HERAウェブサイト,
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-it-system-athina-collect-intelligence-and-assess-threats-call-tender-published-2023-04-25_en
https://hadea.ec.europa.eu/news/call-tenders-hera-creation-advanced-technology-health-intelligence-and-action-it-system-athina-2023-04-25_en

支援対象の特定方法 | 優先順位の設定(1/2)

- 関係者と協力して優先すべき病原体を指定し、ポートフォリオ検討に活用

事例

NIH NIAID・米国

「優先病原体リスト」の作成・更新

- NIAIDはBiodefense/Emerging Infectious Diseases(EID)のプログラム管理を目的に、**優先的に研究を進める対象とする病原体リスト(NIAID's pathogen priority list)**を作成
- リストは定期的に見直され、脅威評価を決定する米国国土安全保障省、米国疾病管理予防センター等の連邦政府のパートナーと連携して改訂
- 「優先病原体リスト」では、リスクの大きさ別に以下のカテゴリーA, B, Cを設定

カテゴリー A	国家安全保障と公衆衛生において最も高リスクな生物・生物学的病原体 <ul style="list-style-type: none"> 人から人へ容易に伝播 高い死亡率をもたらす、公衆衛生に大きな影響を与える可能性 公衆衛生上の準備に特別措置が必要、社会的混乱を引き起こす可能性
カテゴリー B	Aに次いで優先順位が高い病原体で、以下を特徴とする <ul style="list-style-type: none"> 拡散が中程度に容易 中程度の罹患率と低い死亡率をもたらす 診断能力と疾病監視の強化のために特別な対策が必要
カテゴリー C	以下の理由で、将来的に大量拡散する可能性を持つ新興病原体を含む <ul style="list-style-type: none"> 入手可能性が高い 増殖と拡散が容易 高い罹患率と死亡率を示し、健康に大きな影響を与える可能性がある

「プロトタイプ病原体」の特定

プロトタイプ病原体アプローチ

- ヒトの感染を引き起こすことが知られている全てのウイルスに対するMCM開発は現実的ではないため、**重大なヒト疾患を引き起こす可能性のある特定のウイルスファミリー(の一部)を特定して研究開発を推進(→プロトタイプ病原体アプローチ)**
- 理想的な「プロトタイプ病原体」は、アウトブレイクを引き起こすリスクのあるウイルスであるだけでなく、**特定のウイルスファミリー全体の機能的・構造的特性を共有するもの**
- プロトタイプ病原体を対象にその特徴を知るための基礎知識を獲得し、MCM開発を推進することで、そのファミリー内の他のウイルスが発生した場合の迅速な研究と製品開発対応が可能となる

プロトタイプ病原体の特定するためのイベント開催

- 2021年11月、NIAIDは「パンデミック対策に関するワークショップ-医療対策を加速するプロトタイプ病原体アプローチ」を企画・主催
- ワークショップにおいて、懸念される7つのウイルス種の中でプロトタイプ病原体としての優先順位付けを行うためNIAID内外の科学コミュニティと議論

出所) NIAIDウェブサイト, <https://www.niaid.nih.gov/research/emerging-infectious-diseases-pathogens>
<https://www.niaid.nih.gov/news-events/niaid-pandemic-preparedness-plan-targets-prototype-and-priority-pathogens>
<https://www.niaid.nih.gov/research/pandemic-preparedness-research-approach>

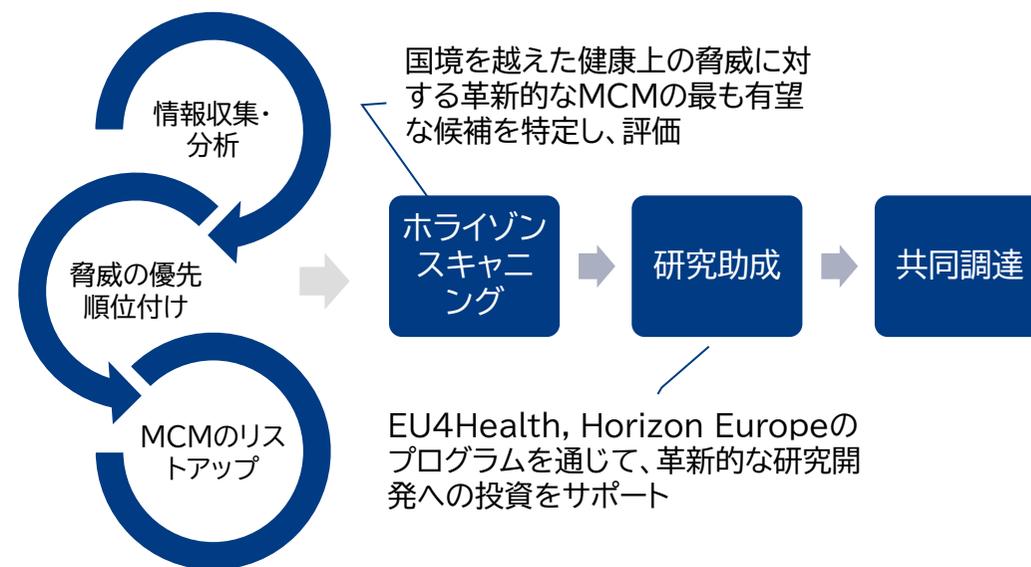
支援対象の特定方法 | 優先順位の設定(2/2)

- 関係者と協力して優先すべき病原体を指定し、ポートフォリオ検討に活用

事例

Threat prioritisation | HERA・欧州

- 国境を越えて対処すべき以下の3つの深刻な健康上の脅威を特定し、重要なMCMのリストの作成を進める
 1. 呼吸器系RNAウイルス群をカバーするパンデミックの可能性が高い病原体
 2. 事故や意図的な放出に起因する化学、生物、放射線、核(CBRN)の脅威
 3. サイレントパンデミックと呼ばれる抗菌剤耐性(AMR)
- 脅威の優先付けは、加盟国、世界のパートナー、その他の関係者と連携して実施
 - 2022年を通じて、欧州委員会は加盟国、欧州連合(EU)及び各国の関係機関、最高医療責任者、国際的な関係者、専門家に対し、脅威の優先順位付けに関して協議
- 脅威の優先順位付けと、その基礎となるMCMとMCMカテゴリのカタログを作成した上で、ホライゾンスキャンニングを実施し、研究助成、備蓄等につなげていく計画を明示
- 2023年には3つの脅威リストに関する年次評価を実施予定
 - 脅威が最新のものであることを確認し、リストアップされたMCMの利用可能性と入手可能性におけるギャップを特定し、新規医療対策の開発を推進する



脅威の優先順位付けから調達までの流れイメージ

支援対象の特定方法 | 意思決定のガバナンス(1/2)

- 研究助成機関内の調整・全体最適化を図るため、部署横断で意思決定を行うガバナンスを構築
 - 部署を跨ぐ調整機能を包含した、中央集権的な意思決定が可能なガバナンスを整備することで、分野横断的にポートフォリオ全体の最適化を図ることが可能

事例

Major Investments Board | UKRI MRC・英国

主要投資委員会の役割とメンバーの特徴

- ✓ MRC全体で既存の投資案件を継続的に見直すとともに、新規支援や支援の中止等を判断するMRC Council (意思決定の最高機関)に助言を行う会議体
- ✓ 主要投資委員会は、MRCのExecutive Chair(最高責任者)やMRC Council Member(意思決定の最高機関の委員)の他、各専門分野の委員会責任者や外部有識者が参画し、ポートフォリオの検討に分野横断的な視点を取り込む
- ✓ MRCの主要投資ポートフォリオ(研究所、ユニット、センター、戦略型助成金など、10年以上の助成が見込まれる国家事業)が主な対象
- ✓ 委員会は年3回程度開催

各分野や資金調達スキームの専門委員会責任者が、MRC全体の主要なポートフォリオを検討する会議体に参加

UKRI MRC Major Investments Board (主要投資委員会)メンバー

MRC Executive Chair (MRC執行議長)
MRC Chief Science Officer (MRC最高科学責任者)
Infections & Immunity Board Chair (感染症・免疫委員会 責任者)
Molecular & Cellular Medicine Board Chair (分子細胞医学委員会 責任者)
Neurosciences & Mental Health Board Chair (神経科学及びメンタルヘルス委員会 責任者)
Population & Systems Medicine Board Chair (人口及びシステム医学委員会 責任者)
Applied Global Health Research Board Chair (応用グローバルヘルス研究委員会 責任者)
Developmental Pathway Funding Scheme Chair (開発の資金調達スキーム 責任者)
MRC Council メンバー
外部有識者

支援対象の特定方法 | 意思決定のガバナンス(2/2)

- 研究助成機関内の調整・全体最適化を図るため、部署横断で意思決定を行うガバナンスを構築
 - 部署を跨ぐ調整機能を包含した、中央集権的な意思決定が可能なガバナンスを整備することで、分野横断的にポートフォリオ全体の最適化を図ることが可能

事例

Pandemic Preparedness Strategic Oversight Group | UKRI MRC・英国

- UKRI MRCはCOVID-19での教訓を受けて、英国内の関係機関との連携・調整ガバナンスを構築するために、パンデミック準備戦略監視グループ(Pandemic Preparedness Strategic Oversight Group)を設立
- メンバー
 - UKHSA(UK Health Security Agency), DHSC(Department of Health and Social Care), Wellcome, MRC以外のUKRI Research Councils
- 活動目的
 - 感染症の脅威に対応するために大規模で調整されたアプローチが必要な時期を迅速に特定し、必要に応じて対応を段階的に拡大し、優先的な研究課題を示すこと

支援対象の特定方法・ファンディング | パートナーシップ(1/7)

関係省庁・研究助成機関や国際機関、VC等の投資家、企業等の関係機関と連携した研究助成

- 異なる組織ミッション、リソース、ノウハウ・知見、ネットワークを統合した研究助成が可能となり、支援できる対象が広がるとともに、研究費の持続的な確保や、研究開発フェーズに応じた他事業等への展開等に有効
- 直接的に情報を収集・共有できるネットワーク構築

<p>① 関係省庁・研究助成機関</p>	<ul style="list-style-type: none"> 関係省庁・研究助成機関の連携で、役割分担を全体最適化することが可能 各組織の権限・ミッションを大きく跨ぐ研究分野や、分野境界が曖昧な学際的な研究テーマへの支援が促進され、ポートフォリオの最適化が図られる 複数機関のリソースを統合することで大規模な資金を投入することができる
<p>② 多国間基金・国際機関</p>	<ul style="list-style-type: none"> CEPI、WHO等の多国間基金・国際機関等との共同ファンディングを行うことで、多国間基金・国際機関が有する発展途上国を含む世界中のネットワークやそこで得られる情報等のリソースにアクセスできる 国際的な事業への参画・貢献により、国際的なリーダーシップの向上や事業のブランディングになる 国際機関とのネットワークを通じて、国内で開発/製造したMCMの海外販路基盤の構築につながる
<p>③ 海外研究機関</p>	<ul style="list-style-type: none"> グローバルネットワークを有することで、各地域に特有の感染症研究に取り組むとともに、次世代の新興感染症研究者の能力開発につなげることができる
<p>④ 投資家 (VC、アクセラレーター等)</p>	<ul style="list-style-type: none"> VC等の投資家コミュニティが把握する有望なスタートアップ企業やシーズ等への支援が可能 株式投資といった公的機関が通常用いないファンディング手段を採用することで、リスクをとった大胆な支援が可能になり得る スタートアップの支援に有効な、VC等が有するアクセラレーション機能等を活用可能
<p>⑤ 民間企業、大学等アカデミア</p>	<ul style="list-style-type: none"> 政府の研究センターを大学内等に設置することで、アカデミア等とのネットワーク強化の他、先端的・学際的なシーズに関する情報収集を行うことができる

支援対象の特定方法・ファンディング | パートナーシップ(2/7)

①関係省庁・研究助成機関

事例 HERA・欧州

- 欧州疾病予防管理センター(EDCC)や欧州医薬品庁(EMA)等と緊密に連携し、平時・有事の役割分担を整理

		HERA	ECDC	EMA
	■ PREPAREDNESS PHASE(平時) ■ CRISIS PHASE(有事)			
INTELLIGENCE GATHERING & ANALYSIS 情報収集・分析	平時	<ul style="list-style-type: none"> ● 脅威の予測と優先順位付け ● ホライズンスキニング及び結果の管理 ● 健康危機管理医薬品(MCM)要件の特定 ● 医薬品製造能力の把握・マッピング※ ● 医薬品・医療機器に関する知見集積 	<ul style="list-style-type: none"> ● 疫学的情報と分析 ● 疫学サーベイランスシステム ● 調和した健康データセットとツール 	<ul style="list-style-type: none"> ● 重要な医薬品・医療機器の不足のリスクを監視/軽減 ● 臨床試験の設計と製品開発に関する科学的アドバイス、及びMCMに関する新たなエビデンスの「ローリング」レビュー ● 医療機器専門家パネルの管理
	有事	<ul style="list-style-type: none"> ● 危機関連のMCMs生産のリスト作成※ ● MCMsに関連する原材料、消耗品、機器、生産設備等の管理、MCMの監視※ ● MCMIに関する推奨事項の提供 ● 緊急研究とイノベーション計画 	<ul style="list-style-type: none"> ● 疫学情報収集と分析 ● リスク管理のための推奨事項とオプションの提供(マスク、社会的距離、テスト戦略などの健康対策の適用に関するアドバイス) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 重要な医薬品・医療機器のリストを更新 ● 重要な医薬品の需要と供給のモニタリング ● 新規/再利用されたMCMIに関する科学的アドバイス ● 臨床試験の調整 ● ワクチンの安全性と有効性の評価研究 ● 最新のMCMIに関する推奨
DEVELOPMENT CAPACITIES 開発能力	有事	<ul style="list-style-type: none"> ● MCM用のITプラットフォーム※ ● パンデミック対策研究とイノベーションパートナーシップの一環としての末期研究と臨床試験 ● 知的財産へのアクセス 	N/A	N/A

※:原材料を含む可用性とサプライチェーンの生産能力、及び開発中の製品の分析に関するプロトタイプ構築。マッピングプラットフォームの提案(データ収集と分析の方法論、既存のツール/システムの特定、データ保護と機密性の側面に関する法的評価)(2022年第3四半期予定)
(HERA Work Plan2022 https://ec.europa.eu/health/publications/hera-work-plan-2022_enによる)

出所)EUウェブサイト “Introducing HERA, the European Health Emergency Preparedness and Response Authority, the next step towards completing the European Health Union” Annex - COM(2021)576
https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA_en

支援対象の特定方法・ファンディング | パートナーシップ(3/7)

②多国間基金・国際機関

事例

UKRI・英国

- MCMに関する国際ネットワークに参加し、国際機関やグローバルな資金提供者と情報を共有

国際ネットワーク	概要
GloPID-R 感染症対策のための国際共同研究	<ul style="list-style-type: none"> ● 感染症発生時に迅速かつ効果的な研究対応を促進することを目的とする、研究助成機関の世界的なパートナーシップ ● COVID-19対応では、GloPID-RとUKCDRが設置したCOVID-19関連プロジェクトのグローバルなマッピングシステム(Glopped-R-UKCDR COVID-19 Research Tracker)にUKRI MRCの全ての関連ポートフォリオを追加し、外部と情報を共有
EDCTP 欧州と発展途上国の臨床試験パートナーシップ	<ul style="list-style-type: none"> ● サハラ以南のアフリカにおけるHIV/AIDS、結核、マラリア、及びその他の貧困に関連する感染症に対する新薬や改良型ワクチン、殺微生物剤、診断薬の開発を、第II相及び第III相臨床試験を中心に加速させることを目的とする
GCM 流行対策に関する研究開発のためのWHOグローバル調整メカニズム	<ul style="list-style-type: none"> ● GCMもその一部であるWHO研究開発(R&D)ブループリントにおいて、パンデミック発生時に人命を救い、大規模な危機を回避するための検査、ワクチン、医薬品を迅速に利用できるようにすることを目的とした世界戦略と準備計画を検討

出所)UKRIウェブサイト, <https://ukri.org/what-we-offer/browse-our-areas-of-investment-and-support/infections-and-immunity/>

事例

HERA・欧州

- WHOとの戦略的なパートナーシップを締結し、共同でのファンディングを推進

■ WHOとの戦略的なパートナーシップ締結

- ✓ 2022年、WHOのパンデミック・疫病情報ハブ(HUB)と国境を越えた深刻な健康への脅威を予防、準備、探知し、迅速に対応するための対策に関する協力を強化することに合意し、5年間の協力協定を締結

■ WHOとの共同ファンディング

- ✓ WHOとのパートナーシップの枠組みにおいて、HERAは世界的イニシアティブに資金を提供

- 健康緊急事態の準備と対応に関する意思決定を支援するための、WHOパンデミック・疫病準備ハブを通じた疫病・パンデミック情報、データへのアクセスと分析結果の共有(400万ユーロ)
- アフリカにおけるSARS-CoV-2及び新興病原体の検出とゲノムサーベイランスのための国家的能力の拡大(200万ユーロ)
- COVID-19対策技術アクセスプール(C-TAP)は、COVID-19対策技術の開発とアクセスを促進するための世界的な取り組みを、最も迅速かつ協調的に成功させるためのもの(100万ユーロ)

出所)HERAウェブサイト, https://health.ec.europa.eu/latest-updates/global-health-hera-and-who-hub-strengthen-cooperation-pandemic-and-epidemic-countermeasures-2022-12-06_en

支援対象の特定方法・ファンディング | パートナーシップ(4/7)

③海外研究機関

事例

Centers for Research in Emerging Infectious Diseases (CREID) | NIH NIAID・米国

- 新興・再興感染症の発生が見込まれる世界各地に所在する、既存の新興感染症研究に関する研究センターを連携させたグループとして、2020年8月に「新興感染症研究センター」を新設
 - ・ エボラ出血熱やジカ熱を含む過去の感染症の発生から学んだNIAIDの教訓と、新たな流行に迅速に対応する必要があることから、新興感染症の重要な研究トピックに取り組むためのネットワークの構築と地域の科学的専門知識と研究能力の開発が緊急に必要と認識したことが設立の背景
 - ・ 各センターのグローバルネットワークには、ウイルスやその他の病原体が、何処でどのようにして、野生生物やスピルオーバーから出現して人々に病気を引き起こすのかについての学際的な調査や、次世代の新興感染症研究者の能力開発のためのパイロット研究プログラムが含まれる
- 29か国にある10の付属研究センター、47の研究拠点と連携し21の病原体を対象に研究を推進
 - ・ ただし、日本の研究機関は参加していない

地域	概要
中南米	ジカウイルス病、チクングニア熱、デング熱を引き起こすウイルスを含む、いくつかの節足動物媒介ウイルス「アルボウイルス」について研究
東アフリカ・中央アフリカ	リフトバレー熱ウイルスと中東呼吸器症候群を引き起こすコロナウイルスを対象とする
西アフリカ	アルボウイルスに加えて、エボラウイルスとラッサウイルスに関するプロジェクトが予定
アジア・東南アジア	コロナウイルスとアルボウイルスの研究を推進

出所) CREIDウェブサイト, <https://creid-network.org/>

NIHRウェブサイト, <https://www.niaid.nih.gov/research/centers-research-emerging-infectious-diseases>

CRDSウェブサイト, <https://crds.jst.go.jp/dw/20201027/2020102724754/>

支援対象の特定方法・ファンディング | パートナーシップ(5/7)

④投資家(VC、アクセラレーター等)

事例

Blue Knight Program | BARDA・米国

- インキュベータであるJohnson & Johnson Innovation(JLABS)と連携した、起業家・ベンチャー支援するイニシアティブ
- BARDA DRIVEが実施する同プログラムは、公衆衛生上の脅威と新興感染症に焦点を当てたアリーステージの企業を支援することで、健康安全保障に繋がるイノベーションとインキュベーションを活性化

Blue Knight Programが提供する支援内容

- ✓ バーチャルアクセスを含む、Johnson & Johnson Innovationの設備(モジュール式ラボ、オフィススペース、実験設備等)の利用(費用の一部をBARDAが支援)
- ✓ Johnson & Johnson InnovationとBARDA専門家による指導、メンターシップ
- ✓ 感染症の脅威と公衆衛生に関する主要関心領域に沿い、企業ニーズに合わせてカスタマイズした教育プログラム

出所)Johnson & Johnson Innovationウェブサイト,
<https://jininnovation.com/news/press-releases/announcing-the-blue-knight-resident-quickfire-challenge-accelerating-project-nextgen>

事例

BARDA VENTURES | BARDA・米国

- BARDAはグローバルヘルス分野のVC事業者である非営利団体Global Health Investment Corporation (GHIC)とのパートナーシップでBARDA DRIVE内の組織であるBARDA VENTURESを運営
- BARDAはパートナーのGHICに対し、「グローバル・ヘルス・セキュリティ・ポートフォリオ」構築支援のため、10年間の契約期間中に最大5億ドルの資金を提供
- GHICはBARDAの科学的・技術的インプットの恩恵を受けながら、グローバルヘルス分野の投資と商業化経験を活かしてファンドを運営
- 投資の収益は再投資に活用されることで持続的に運営

VCと連携した情報収集

- ✓ VCとの共同投資を通じて、投資コミュニティとの直接的なコネクションを形成し、世界中のベンチャー企業の動向等に関する情報収集が可能

出所)BARDAウェブサイト, <https://drive.hhs.gov/ventures.html>
GHICウェブサイト, <https://ghicfunds.org/global-health-security/>

支援対象の特定方法・ファンディング | パートナーシップ(6/7)

● ④投資家(VC、アクセラレーター等)

事例

EEI | DARPA・米国

- EEIは、起業家の育成と支援を目的としたプログラム。研究者や技術チームに対し、資金、メンターシップ、ビジネスネットワークの提供を通じて、新しい技術やイノベーションを事業化し、市場に導入するサポートを実施
- EEIは、研究成果や技術の商業化を目指す起業家精神のある個人やチームに対し、必要なリソースや専門知識を提供することで、彼らの成功を促進する役割を果たす
- 過去2年間、EEIは50以上のプリシード段階の研究チームが5億ドル以上を調達するのを支援。12社の設立支援、数多くの企業パートナーとの共同開発契約を確立、複数の製造施設を建設

起業事例 Tasso(自己血採取デバイス)

- ✓ Tassoは、自己血採取デバイスを開発。患者に優しい診断キットへの需要に応えるためにキットの出荷を拡大
- ✓ 成果：
 - 1,700万ドルのシリーズA資金調達

起業事例 Embody(再生医療)

- ✓ Embodyは、腱や靭帯の損傷修復のための次世代再生医療デバイス・治療法を開発。アキレス腱、ローターカフ、膝靭帯修復のための革新的なコラーゲンベースの添加剤生体製造プラットフォーム技術と製品を提供
- ✓ 成果：
 - 930万ドルのシリーズA資金調達
 - FabriTecハイブリッド電界紡糸-気候紡糸製造プラットフォーム及びノーフォーク(バージニア州)の施設を建設、認定し、製品を販売
 - 腱修復製品Tapestry™ が市販権FDA 510(k)取得

起業事例 LightDeck Diagnostics(診断キット)

- ✓ COVID-19、敗血症、心臓マーカーのための迅速で高感度な迅速診断キット開発
- ✓ 成果：
 - 約6,000万ドルの資金調達(その他、政府資金、民間投資含む)
 - COVID-19抗体検査キットを開発・発売(BARDAの資金)
 - COVID-19等の患者の管理のため、患者の免疫応答や炎症反応に関連するさまざまなバイオマーカーを同時に測定することができる3プレックスホストレスポンスパネルを開発

支援対象の特定方法・ファンディング | パートナーシップ(7/7)

⑤民間企業、大学等アカデミア

事例

UKRI MRC・英国

- UKRI MRCの3つの研究ユニット、4つの研究センターを英国大学内に設置し、大学との連携を推進
 - UKRI MRCの研究機関が英国大学内に所在して共同で研究を進める中で、大学とのネットワーク強化やシーズに関する情報収集を実施

研究機関例	概要
MRC-グラスゴー大学ウイルス研究センター	<ul style="list-style-type: none"> グラスゴー大学とMRCのパートナーシップとして2010年に設立された、世界をリードするウイルス学研究の拠点 グローバルヘルスに影響を与えるウイルスの基礎的な理解を進め、ウイルス性疾患の革新的な制御手段を開発することを目的とした、学際的でマルチスケールの発見科学に取り組む 250人の研究スタッフと学生：100人以上の初期キャリア研究者、50人以上の博士課程学生が所属する
MRCグローバル感染症分析センター	<ul style="list-style-type: none"> インペリアル カレッジ ロンドン大学の医学部医学科の中に、MRCグローバル感染症分析センターを設置 世界中の公的及び世界の保健機関(特に、感染症モデリングの協力センターである世界保健機関)、政府、及び非政府機関と緊密な協力パートナーシップを維持 200名以上の研究者を支援し、疫学、数学的モデリング、病原体ゲノミクス、実装科学、医療経済学にまたがる学際的な分野の研究を推進し、政策へのエビデンス提供を担う

ファンディング | 評価の観点

- 技術的意義や優位性に加えて、市場性や規制上のアプローチも採択時に考慮することで、事業終了後の研究成果の活用、商業化を促進
 - 公的機関が研究助成し、承認された(一部の)MCMが商業市場で収益を得て、市場が維持されれば、政府備蓄にかかる費用負担が軽減されるため、MCM研究助成の持続性確保につながる

事例

Easy Broad Agency Announcement(EZ-BAA) | BARDA・米国

Easy Broad Agency Announcement(EZ-BAA)における評価項目

概要書(アブストラクト)の項目	
1.技術 <small>※共通フォーマットはないが、項目と分量(12,500文字以内)を指定</small>	<ul style="list-style-type: none"> 問題提起 ソリューション 成功時のインパクト ソリューションの革新性 裏付けるデータ 技術的アプローチ(方法、ソリューションのTRL、目標の仕様、前臨床試験(モデルの正当性、薬事規制との整合性)等) 薬事上のアプローチ 製造委託先 知的財産
2. プロジェクト費用	<ul style="list-style-type: none"> ROM(Rough Order of Magnitude Section):BDRポータルにあるテンプレートを使用し、以下の各コスト要素の説明を提出 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 直接労働、フリンジベネフィット、間接費、材料・供給品・機器、出張、下請け業者、リソース貢献(プロジェクト総費用の30~50%)
3. プロジェクトの成果物	<ul style="list-style-type: none"> 成果物 成功を示す定量的指標

(アブストラクトによる審査に合格した場合に、正式提案書を提出)

正式提案書の項目
<ul style="list-style-type: none"> I. 申請可能分野(Areas of Interest)の要件、プログラム戦略、リソースとの整合性 II. 技術的アプローチ III. 技術移転、及びその応用が拡大する能力 IV. 費用/価格の妥当性(応募者によるリソース貢献の提案を含む) V. 過去の実績 <p>※上記のうち、技術的な評価要素であるI~IIIが重要 ※評価要素のうち1つでも不利な評価を受けた場合、総合評価がマイナスになることがある</p>

ファンディング | 臨床試験における包摂性への配慮

● 臨床試験への参加者の包摂性の改善に向けた取組を推進

事例

Inclusion project | NIHR・英国

- 臨床試験で特定の集団に対するエビデンスの欠如をなくすため、包摂性の改善を目的としたプロジェクトを推進
- 資金提供者、研究者、臨床試験の実施者が提案書を設計・評価する際に包括性が考慮されるよう、D&Iチェックツールの提供やD&Iへの取組状況のモニタリング等の取組を行う(下表を参照)

臨床試験の包括性において考慮が必要な集団	臨床試験への参加を妨げる要因	資金提供者 & 研究者に対するD&Iチェックリスト
<p>人口統計学的要因(年齢、性別、民族性、教育)によるグループ、極端な年齢(例:18歳未満と75歳以上)、出産適齢期の女性、異なる少数民族グループ、男性/女性の性別(試験の状況による)、LGBTQ+/性的指向、教育的不利、社会的・経済的要因によるグループ、正規雇用者、社会経済的に不利な立場にある/失業している/低所得者、退役軍人、代替居住環境にある人々(移民、亡命希望者、ケアホーム、刑務所、旅行者コミュニティ、ホームレス、住居不定者など)、遠隔地に住む人々、宗教的少数派、介護者、言葉の壁、デジタル排除/不利益、定期的な医療予約に出席しない人々、複数の排除されたカテゴリーに属する人々、社会的に疎外された人々、汚名を着せられた人々、被保護児童、健康状態別グループ、メンタルヘルス状態、自分で同意する能力がない人、認知障害、学習障害、依存症のある方、妊婦、複数の健康状態にある方、身体障害者、視覚・聴覚障害者、重症の方、喫煙者、肥満、疾患別グループ、希少疾患及び遺伝性疾患のサブタイプ、脳転移を有するがん患者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 身体障害に関する障壁 ● 他人の同意が困難 ● 参加資格がないと感じる(教育を受けていない等) ● 利用可能な臨床試験の不足/臨床試験の宣伝不足 ● 参加に対する効果的なインセンティブの欠如 ● 研究に対する関心の欠如 ● 試験に対する信頼の欠如 ● 研究の概念に対する否定的な態度 ● 経済的な悪影響 ● 自分の健康状態を受け入れようとするしない潜在的な参加者 ● 不十分な同意手続き ● 参加者の支援に必要な介護者の追加時間の必要性 ● 参加者のリスク認知 ● 特定の文化的障壁 ● 特定の健康に対する恐怖(例:病院、注射針) ● 研究用に設定されていない治療センター ● 参加に対して過剰な要求をする試験 	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究対象集団は、その疾患/症状を持つ対象集団を反映しているか ● そうでない場合、その差異は潜在的に重要であるか、あるいは他の方法で正当化できるか ● 差異がある場合、事前に特定され、適切に検出力を付与されたサブグループ解析によって対処されているか ● 研究は、その病態を有する集団に関連するアウトカムを測定しているか ● 介入は、その疾患/症状を持つ幅広い人々に受け入れられ、実行可能な方法でデザインされ、実施されているか ● その研究は、特定の十分なサービスを受けていない集団を対象としているか

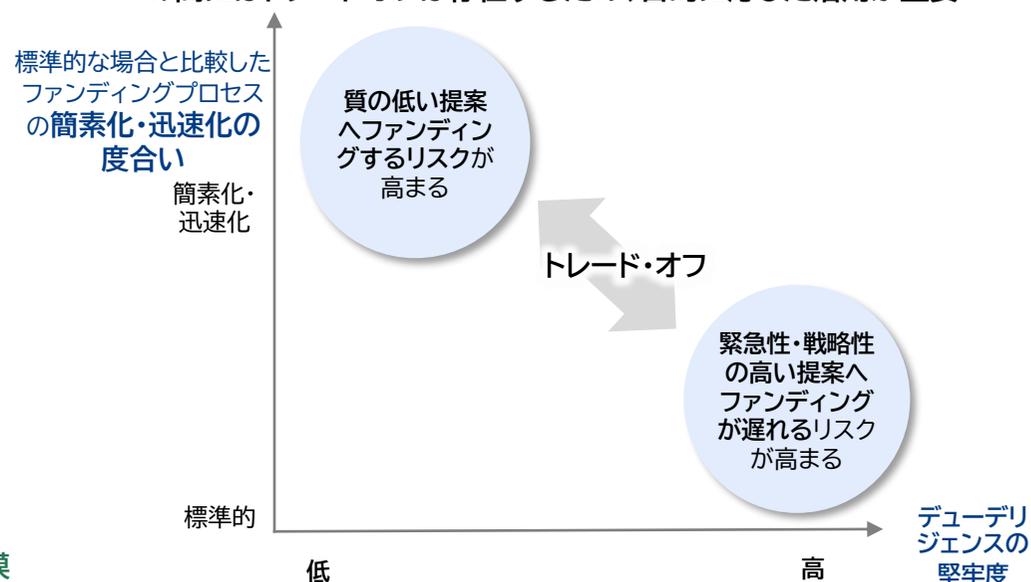
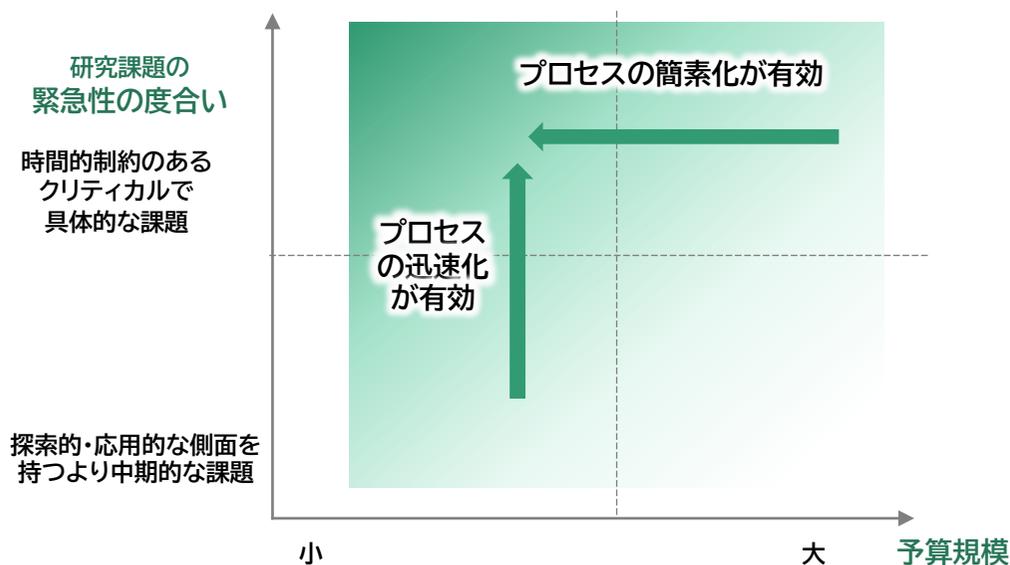
出所)NIHRウェブサイト, <https://www.nihr.ac.uk/documents/improving-inclusion-of-under-served-groups-in-clinical-research-guidance-from-include-project/25435>

ファンディング | ファンディングプロセスの迅速化・簡素化(1/5)

- ファンディングを迅速化・簡素化することで、スタートアップ等の小規模や緊急性/革新性の高い提案へのファンディングが促進され、イノベーションの推進が期待される
 - 応募手続きの簡素化による負荷軽減や、研究助成資金を受け取るまでの期間を短縮することにより、斬新なアイデアや有望なシーズを有するスタートアップ・個人等の応募障壁を下げる可能性がある
 - また、平時から迅速にファンディング可能なスキームを設計し、日常的に活用しておくことで、緊急時に迅速なファンディングが実行可能になる

✓ 特に、予算規模が少額で、具体的な課題への対処を目指す比較的短期間な事業では、標準的なファンディング・評価プロセスを通じて事前評価(デューデリジェンス)に時間をかけるよりもスピード(アジャイルさ)が重要

✓ 標準的ではないファンディング・評価プロセスを用いて戦略的に優先度の高い提案に迅速に資金を提供するか、提案の高水準さを保証し失敗のリスクを回避するために標準的なファンディング・評価プロセスを確保するかの間にはトレードオフは存在するため、目的に応じた活用が重要



ファンディング | ファンディングプロセスの迅速化・簡素化(2/5)

- ファンディングを迅速化・簡素化する方法には、以下のようなものがある

公募によるファンディングプロセスを迅速化・簡素化(負担軽減)する方法		メリット	留意点	
迅速化	随時審査(絶対評価)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 提案書を常時受け付け ・ 提案書を受理した順番で、順次提案を審査し、採否決定 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 提出された順に評価プロセスを開始できるため、時間のロスが少なくなる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 限られた予算では、相対評価の方が提案の戦略的な優先順位付けができる可能性がある
	プレ提案書によるフィルタリング	<ul style="list-style-type: none"> ・ 正式な審査の前に、提案書の要旨によるフィルタリングを行った上で、追加情報を含めて提案書により正式な審査を実施 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 評価者が提案書を読む時間と、審査にかかる時間を削減できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審査基準の一貫性、公平性・透明性を担保することが必要
	優先順位による審査期間の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 緊急性の高い分野・テーマの公募を優先的に評価し、提案書提出～採択までの審査期間を短縮 ➢ (例)緊急性の高い領域は審査期間を2週間、(それ以外の領域は4-6週間) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 緊急性の高い領域・テーマへのファンディングを迅速化できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ファンディングの研究ニーズ・ギャップや優先順位が明確になっていることが前提 ・ 事前に想定していないが、有望な提案があった場合に対応が遅れる可能性
	募集分野や優先順位の明確化	<ul style="list-style-type: none"> ・ 応募する領域・テーマとその優先順位をあらかじめ具体的に設定した上で公募要領を設定 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 関連性・質の高い提案書の応募数向上につながる 	
簡素化	提案書の簡素化	<ul style="list-style-type: none"> ・ 提案書の分量の上限を設定 ・ 提案書で記入する項目を絞る 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 評価者が提案書を読む時間を削減できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 評価の正確な判断に必要な情報が不足した提案書が提出されるリスクが高まる
	ピア・レビューの省略	<ul style="list-style-type: none"> ・ 通常は外部専門家審査(ピアレビュー)→研究助成機関の内部審査の二段階評価のうち、外部専門家審査(ピアレビュー)を省略 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ピア・レビューにかかる時間を短縮できる ・ ピア・レビューの遂行にかかる内部職員の業務負担を軽減できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の多段階審査の途中プロセスを省略することで、審査の公平性・透明性を損なわないように留意する必要がある ・ 途中の審査段階を飛ばすことでリスクの認識・管理が疎かになる可能性がある

ファンディング | ファンディングプロセスの迅速化・簡素化(3/5)

事例

Easy Broad Agency Announcement (EZ-BAA) | BARDA・米国

- 提案型公募と迅速な審査を通じ、状況に応じて有望なシーズを機動的に特定し支援する

■ 概要

- ✓ 概要書の審査を通過したもののみ、正式提案書の提出を受け入れる二段階審査の仕組み
- ✓ 概要書の受領後から30～90日を目安(最短9日)という短期間での審査を実施

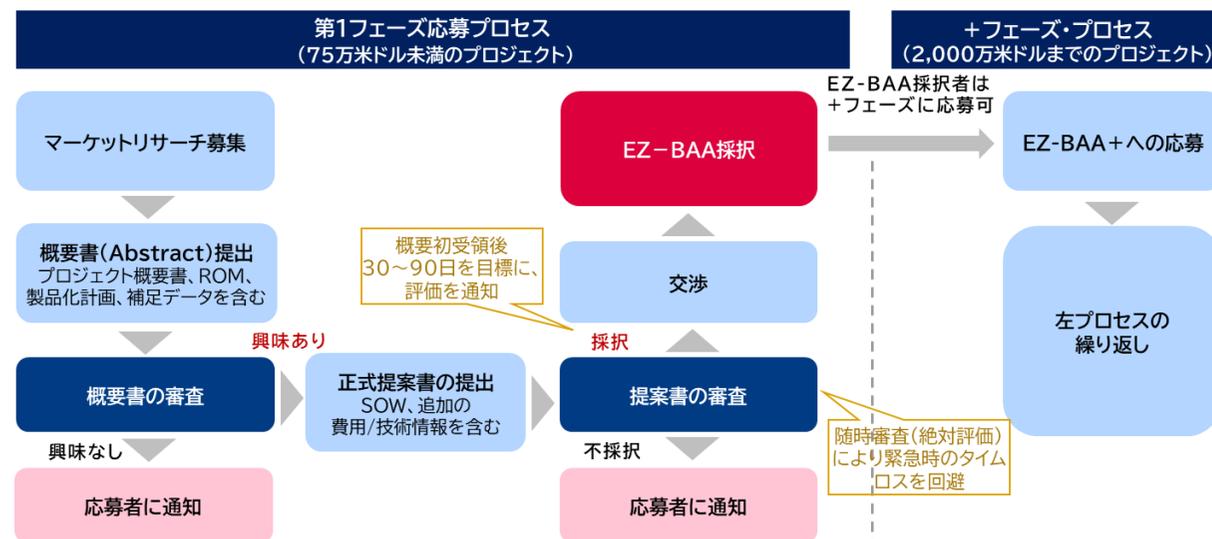
■ メリット

- ✓ 審査期間が短いため、早期に助成を得たいスタートアップ・個人等の応募ハードル軽減に寄与
- ✓ 公募要件を定めないことから、パンデミックのように状況に応じて必要な技術が変わるケースに対しても、柔軟に対応可能
- ✓ 公募要件に上手く当てはまらないが重要な技術についても、採択できる可能性あり

■ 懸念点

- ✓ 提案数や審査タイミングをコントロールできない

EZ-BAAの審査プロセス



段階的なファンディング

- 第1フェーズで助成金を獲得すると、次フェーズPlus (+) Phaseに進められる
- Plus (+) Phase: EZ-BAAの採択者は、助成金を受けた技術開発を進める場合、最初の採択日から2年以内にアブストラクトを提出可能
- 開発の発展段階に応じた段階的なファンディングにより、有望なアイデアを絞り込んだ上で、スケール拡大に効果的にリソース投入が可能

ファンディング | ファンディングプロセスの迅速化・簡素化(4/5)

事例

UKRI/NIHR rapid response initiative | UKRI MRC & NIHR・英国

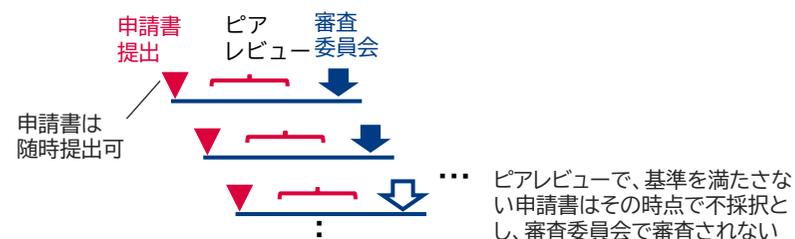
- COVID-19パンデミックの発生に対応して、緊急時の迅速なファンディングを実施
- COVID-19での教訓を踏まえて、COVID-19後に緊急時に迅速に審査を行うためにピアレビューにかかる時間を大幅に短縮するためのプロトコルを作成

申請書の随時審査(継続募集の例)

- 募集期間を長期間(3か月)設定し、申請者は随時提出可能
- NIHRが数百名の専門家集団に申請書を送付し、随時ピアレビュー。レビューの期間は最短1週間、計2,000件の審査を実施
- ピアレビューで、基準を満たさない申請書はその時点で不採択とされ、審査委員会で審査されない
- 迅速な審査を可能とするため、申請書を簡素化

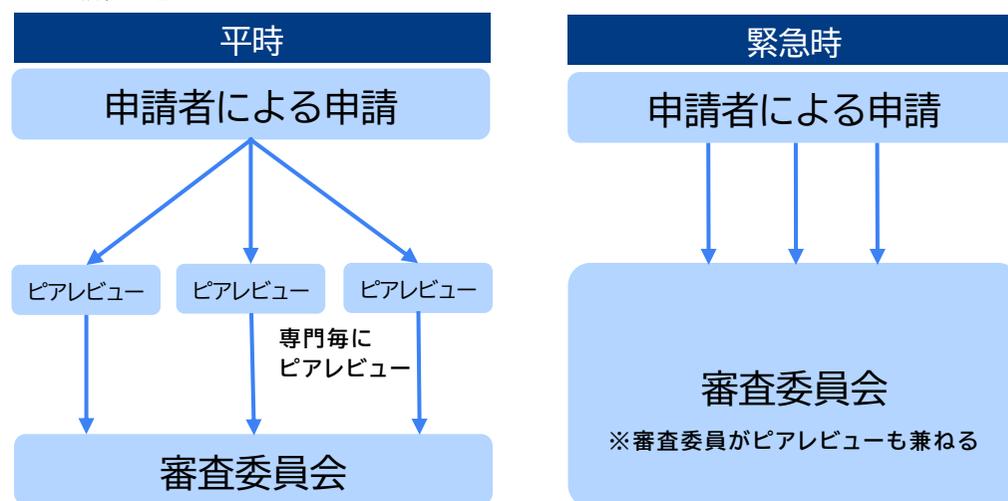
募集期間(2020/4/1~6/30)

審査のタイミング



申請書の随時審査(迅速対応募集の例)

- 通常の審査では、審査員によるピアレビューを経て審査委員会にかけられ、採択課題が決定する
- 緊急時(迅速対応募集)の例では、ピアレビューの機能を審査委員会が兼務することで審査ステップが減った



出所) UKRI PROSECE REVIEW, <https://www.ukri.org/wp-content/uploads/2022/01/UKRI-180122-ProcessReviewUKRIResponseCOVID19-FinalReport.pdf> / MRC COVID-19 RESPONSE, https://www.ukri.org/wp-content/uploads/2023/07/MRC-05072023-8665_MRC-COVID-19-Response_fv9623.pdf

ファンディング | ファンディングプロセスの迅速化・簡素化(5/5)

事例

FAST funding scheme | NIHR・英国

- COVID-19での教訓を経て2022年に新設された、迅速なファンディングスキームを特徴とする事業

概要

- NIHR Invention for Innovation(i4i) プログラムの下、新しいパイロット版FAST(Funding At the Speed of Translation)助成スキームとして開発されたもの
- 潜在的な問題を特定して解決する、また実行不可能な場合に「**迅速に失敗**」できる**シンプルな仕組**の助成制度を目指し導入
- i4iプログラムは、医療機器、体外診断薬、デジタルヘルス技術を対象としたトランスレーショナルリサーチの助成制度で、FASTの助成対象は、**特定の質問に対応する少額資金や、単一の活動に資金を必要とするイノベーター**
- 初期の概念実証を行ったイノベーション(TRL3)から成熟したイノベーションまで、開発レベルのエビデンスギャップに対処
- **迅速かつ簡易なデューデリジェンス・資金調達のための障壁の除去**を目指す

ファンディングスキームの特徴

- ✓ すべての人に開放: 英国のすべての組織(SMEs、高等教育機関、NHS、非営利組織)が応募可
- ✓ 迅速対応: 応募プロセスは1段階、決定までに約6~8週間
- ✓ 費用の前払い: プロジェクト費用の90%を前払いすることで開発速度を向上(最低1万5,000ポンド、上限5万ポンド)
- ✓ 簡易な申請: 申請者は、3つの質問に答えるだけの簡単なオンライン申請フォーム
- ✓ 短期間かつ迅速な成功指標: 簡易なデューデリジェンスにより、プロジェクトは採択後3週間以内に開始し、開始日から3~6ヶ月以内に完了

ファンディング | 多様なファンディングスキーム

- 多様なファンディング手段を活用することで、戦略的に目的にあわせた研究助成が可能となる

事例 Other Transaction Agreements | BARDA・米国

- コンソーシアム等を結成し、コンソーシアムから調達を行うことで緊急時にも迅速・柔軟に対応

■ 概要

- ✓ 特定の連邦機関(DARPA、BARDA等)によるミッションクリティカルな技術へのアクセスを迅速かつ簡素化するため、厳格な条件とプロセスで管理される連邦調達規則(FAR)ベースの契約にはない、柔軟性をもたせた契約方法
- ✓ 特定の領域でコンソーシアムを組成し、公的機関はコンソーシアムの代表者と契約を締結し、複数年の資金を提供

■ メリット

- ✓ 政府側は契約を結ぶ前の段階でメンバー企業等の有する技術や技術開発のポテンシャルを把握することが可能
- ✓ 中小企業や政府と契約実績のなかった非伝統的な契約相手が参入しやすく、政府がアクセス可能な技術基盤が広がる
- ✓ COVID-19においてもOTAが積極的に活用され、有望なシーズをもつ企業との迅速な契約を実現

事例 HERA INVEST | HERA・欧州

- 民間投資のインセンティブを高めるため、公共投資と民間投資を組み合わせた融資メカニズムを開発

■ 概要

- ✓ HERA Investは、国境を越えた優先的な健康上の脅威への対応に特化した最初の欧州の健康投資ファンドであり、臨床試験の初期段階と後期段階で革新的な中小企業を支援するために、この分野の重要なギャップに100億ユーロを提供
- ✓ 民間投資のインセンティブを高め、市場インセンティブが十分ではない革新的なMCMの開発と生産を支援するため、公共投資と民間投資を組み合わせである「InvestEU」プログラムの一部として、保証を上乗せし、投資リスクを低減させる融資メカニズムの設立を目指す

出所) BARDAウェブサイト, <https://www.medicalcountermeasures.gov/media/38717/barda-strategic-plan-2022-2026.pdf>,
<http://resistancecontrol.info/2017/the-role-of-the-biomedical-advanced-research-and-development-authority-barda-in-promoting-innovation-in-antibacterial-product-development/>
米国防省の技術政策—民間の先端技術の取り込み—, https://ifi.u-tokyo.ac.jp/wp/wp-content/uploads/2021/02/ssuessay1_Mori_210125.pdf
欧州委員会ウェブサイト, https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/hera-invest_en

ファンディング | 課題起点のプログラム設計

- 「研究分野」ではなく「課題」を起点としてプログラムを設計することで、課題解決に向けて分野を跨ぐ複数の技術開発を支援(ミッション志向型アプローチ)

事例

Beyond the Needle | BARDA・米国

「Beyond the Needle」プロジェクトの設計方法

解決すべき具体的な課題の設定

注射針とシリンジ瓶によるワクチン接種の負担を軽減し、より広く利用できるようにする

課題解決に向けたアプローチ

針や注射器、バイアル瓶、コールドチェーン流通の代替技術を開発

求める技術の要件

代替投与経路
(経口、経鼻、
経皮、皮下)の
ための革新的
な技術

専門的な医療
スタッフが
不在でも
投与可能

簡易的な流通
プロセス

選定された支援対象

経口投与
ワクチン

マイクロニードル
パッチ型ワクチン

経鼻投与ワクチン

皮下埋め込み型
固形ワクチン

研究開発マネジメント | 事業支援の中止・継続の判断(1/2)

- リソースを効率的・効果的に活用するには、進行中(終了後)の事業の進捗状況をデータで把握・分析し、進捗状況のモニタリング・全体最適化のための調整(必要に応じて事業の中止)をすることが重要

事例

Research Reset programme | NIHR・英国

- COVID-19後に開始された、臨床研究データを活用した進捗状況のモニタリングと継続・中止の判断

背景

- COVID-19パンデミック中にCOVID-19への対処を目的とした臨床研究の急激な増加によりポートフォリオが増加、それによるNHS R&Dへの作業負荷が増加
- そのため、現在のポートフォリオに含まれるすべての臨床研究への支援が難しくなるとともに、新しい臨床研究への支援が予定通りに開始できていないという課題への対処として、RRGプログラムの一環として2022年に導入

事業内容

- できるだけ多くの臨床研究で成果を出して終了できるよう、データを用いて進捗状況のモニタリングやフォローアップを実施し、目標期間内に成果が出る見込みのない研究を抽出して支援の中止を判断
→ポートフォリオを適切な数に減少させて、新規の支援対象にリソースを配分することを可能とすることを目指す
- 英国のNHSで実施される研究を対象に、すべての資金提供者が本プロセスに参加するよう要請されており、進捗状況はResearch Reset Oversight Groupを通じてモニタリングされる
- 2023年6月までに、NIHR CRNポートフォリオにあるすべての公募研究の80%が、期限内に目標を達成することを目指す

継続・中止判断の方法

- ✓ NIHR CRNのセントラル・ポートフォリオ・マネジメント・システム(CPMS)にある、研究施設や研究チームから提出されるデータを用いて臨床研究の進捗状況を特定し、計画通りに目標達成が見込まれるかを判定して継続するテーマ(「for action」)と中止するテーマ(「for closure」)をリスト化
- ✓ 判断に用いられるデータは常に最新でないことには留意しつつ、できるだけリアルタイムに近い形で更新されることが推奨されている
- ✓ リセット監視グループ(Reset Oversight Group)がデータによる進捗状況のモニタリングを担い、勧告を行う
 - 患者や一般市民を含むセクター全体の利害関係者の意見を聞きながら、さらなる対策が必要かどうかを継続的に評価する
 - DHSCとNHSイングランド(NHSE)が共同議長を務め、研究分野の主要分野を代表する研究提供システムに詳しい人物(NIHR CRN、産業界、医学研究慈善団体、患者・一般市民代表、NHS研究開発等)で構成される

研究開発マネジメント | 事業支援の中止・継続の判断(2/2)

- リソースを効率的・効果的に活用するには、進行中(終了後)の事業の進捗状況をデータで把握・分析し、進捗状況のモニタリング・全体最適化のための調整(必要に応じて事業の中止)をすることが重要

事例

Research Fish、COVID-19 M&E Survey | UKRI MRC・英国

- COVID-19以前から、資金配分した研究開発課題のアウトプット・アウトカム・インパクトをデータベースで一元化することにより、研究開発評価や成果の追跡を可能にしている

【平時】Researchfish

- Researchfishは、資金提供を受けた研究者・研究課題のアウトプット、アウトカム、インパクトに関する情報が登録されたデータベース
- Researchfishには研究者(PI)自身が情報を入力
- 含まれるデータ項目(一部)
 - 後続助成
 - 政策、医療現場、患者、国民への影響
 - 発表論文
 - 研究ツールと方法
 - 知的財産、ライセンス
 - 介入試験、臨床試験
 - ソフトウェア
 - スピンアウトの情報



【COVID-19対応】COVID-19 M&E Survey

- 通常のResearchfishを補完するために、COVID-19関連の研究助成を行っている研究者(PI)に対して進捗状況に関するアンケートへの回答を義務付けし、COVID-19関連のポートフォリオを分析・検討
- 収集した情報を分析し、UKRI 及び英国政府の予算担当者間の、助成金のインパクトに関する意見交換を支援
- アンケートの設問内容
 - 3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月、18ヶ月ごとのマイルストーンに対するプロジェクトの進捗状況
 - パンデミックに起因する問題に、プロジェクトの進捗がどのように対処しているか
 - プロジェクトがどの程度、対象ステークホルダーに調査結果を普及させたか
 - プロジェクトでうまくいったこと、うまくいかなかったこと
 - オープンデータポリシーの遵守と一般的な反省点

主要なMCM開発支援対象 | 次世代ワクチンの開発

- COVID-19での教訓を踏まえて、次のパンデミックに対応する次世代ワクチンの開発を支援

事例

Future vaccine development | UKRI MRC・英国

- 将来の感染症の脅威を調査し、よりよく管理するとともに次世代ワクチンの開発に役立てるため、ウイルスについての理解を深め、免疫系がさまざまな難題にどのように反応するかを研究
- 2023年、UKRIが新たに2,500万ポンドの資金を提供し、3つのプロジェクトを開始

プログラム	リード採択機関	概要
G2P2ウイルス学コンソーシアム:SARS-CoV-2亜種と歩調を合わせる	インペリアル・カレッジ・ロンドン	<ul style="list-style-type: none"> ウイルスに現れた遺伝的変化が、以下のような表現型にどのように影響するかを追跡する <ul style="list-style-type: none"> ウイルスが引き起こす病気の重症度 ウイルスが感染できる細胞型の範囲 どの程度免疫システムを回避できるか ウイルスが人々の間でどのように感染するか 現行のワクチンの更新が必要かどうかを判断し、集団の健康に対するリスクの増加に基づいて政策を変更するためにウイルスの遺伝的変異に関するエビデンスの提供を目的とする
免疫記憶とワクチン防御メカニズム	オックスフォード大学	<ul style="list-style-type: none"> ワクチンがどのように人々の安全を守るかについての理解を深め、ワクチンを接種しても感染する人がいる理由や、ワクチンを粘膜(鼻)に投与することで防御が向上するかどうかを明らかにすることを目的とする 英国や低・中所得国の専門家、産業界と協力し、研究者は臨床試験や実験医学のサンプルを使って、なぜあるワクチンが他のワクチンより効果があるのかについて、解明を目指す 最終的には、最も脆弱な人々を病気から守ることができるワクチンを設計し、試験し、提供するのに役立つ
プロアクティブ・ワクチンテクノロジーのための進化的に賢いワクチン株選択	ケンブリッジ大学	<ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2ワクチン株選択プロセスを強化し、英国国民に最善の防御を提供することを目的とする 将来出現する可能性のある変異株を予測し、将来出現する可能性のある変異株に対する免疫反応を測定することで、次のワクチンに使用するウイルスの変種を選択することができるようになることを目指す COVID-19による合併症のリスクが高く、進化するウイルスに対してさらなるワクチン接種を必要とする人々を守るためには、このような継続的なモニタリングと変異型の更新が必要

出所)UKRIウェブサイト, <https://www.ukri.org/news/new-projects-to-kickstart-future-vaccine-development-awarded-25m/>

主要なMCM開発支援対象 | 臨床試験の迅速化手法開発(1/2)

- 臨床試験を合理的かつ迅速に実施するため、臨床試験の設計・実施方法の両面で手法開発を支援

事例

Complex and innovative trial designs | NIHR・英国

■ 概要

- ✓ NIHRは過去10年にわたり、治験におけるアダプティブ・デザインの開発を支援し、革新的な臨床試験を実現
- ✓ 標準的な無作為化比較試験(RCT)設計とは異なり、臨床試験のスピードと効率を向上させ、医薬品開発のスケジュールを短縮し、最終的には新しい治療法をより早く患者に提供することができるような臨床試験を目指す

■ 背景

- ✓ 2009年からMRCとNIHRはAdaptive Designs Working Groupを通じて、ステークホルダーと連携しながら議論しつつ、臨床試験施設を訪問してアダプティブ・デザインを普及させてきた
- ✓ これまでもMCMの領域に関わらず、アダプティブ・デザインの開発を行うプログラムを推進

COVID-19研究に役立てられた臨床試験支援プログラム

プログラム	概要
FOCUS4	<ul style="list-style-type: none"> 2014年に開始した、英国を代表する精密医療がん臨床試験の一つで、MAMS(Multi-Arm, Multi-Stage)設計を用いた大腸がんの治療法を検討する無作為化試験
国家肺マトリックス試験 (National Lung Matrix Trial)	<ul style="list-style-type: none"> 2015年開始の肺癌における世界最大の精密医療試験 19の試験群で380人以上の非小細胞肺癌患者を募集し、アストラゼネカとファイザーを中心とした異なる製薬パートナーの8種類の治療法を試験
REMAP-CAP COVID-19治療法試験	<ul style="list-style-type: none"> 市中肺炎(CAP)に対する無作為化、埋め込み型、多要素、適応型プラットフォーム試験 NIHRが支援する全国的に優先されるCOVID-19試験の一部
RECOVERY試験	<ul style="list-style-type: none"> 新興疾患に対する効果的な治療法を早急に見つけるために優先的に実施した最初のCOVID-19試験の1つ NIHR臨床研究ネットワーク(CRN)が重要な役割を果たし、2年間で、47,000人が試験に参加 UKRIとNIHRが共同で資金を提供し、オックスフォード大学が協賛
START:REACTS 外科試験	<ul style="list-style-type: none"> NIHRとMRCのパートナーシップであるEfficacy and Mechanism Evaluation(EME)プログラムによる外科試験 新規試験設計の使用による新しい外科手術の評価を行う

主要なMCM開発支援対象 | 臨床試験の迅速化手法開発(2/2)

- 臨床試験を合理的かつ迅速に実施するため、臨床試験の設計・実施方法の両面で手法開発を支援

事例

Innovative delivery | NIHR・英国

■ 概要

- ✓ 臨床試験の実施方法において、従来よりも合理的、効率的、迅速で患者に優しいアプローチを支援する
- ✓ MCMの領域に限らず、様々なプログラムを通じて支援が行われている(右表参照)
- ✓ 支援対象とする臨床試験の実施方法は以下の通り
 - 電子患者記録とデータ連携
 - 研究登録とバイオリポジトリ
 - 電子患者報告アウトカム(ePROM)のためのデジタルツール
 - 施設間のプロセスの合理化
 - リスク適応(例:バーチャルモニタリング、比例するソースデータ検証SDV)
 - 適切な同意(クラスター無作為化、緊急時の設定等)
 - オンライン治験
 - 分散試験
 - サイトレス試験
 - 医療サービス研究及び公衆衛生研究

プログラム	概要
RELIEVE IBS-D	<ul style="list-style-type: none"> • 下痢を伴う過敏性腸症候群(IBS-D)に対する、英国初、完全バーチャルの商業的臨床試験(Enteromed社) • COVID-19時のロックダウンに対応すべく、電子同意プロセス、権利放棄条項フォーム、バーチャルスクリーニング相談を作成し、試験をすべてオンラインで実施可能に
PD-STAT	<ul style="list-style-type: none"> • COVID-19パンデミック下にて、PD-STAT試験を組織横断的な遠隔アプローチに切り替え、続行 • NIHRの支援により、チームはバーチャル・アプローチに切り替える規制当局の承認を迅速に得ることができ、残りの評価はビデオ診察による遠隔操作にて完了 • 各施設のCRNチームがNHS施設間のデータ共有、同意の獲得、専門看護師による全国の参加者に対する遠隔評価を進めた
RaDaR	<ul style="list-style-type: none"> • RaDaRはKidney Care UKとKidney Research UKからの資金援助を受け、研究を促進するために希少腎臓病患者情報を収集し、専門知識と研究から得られた知見を共有することを目的とする
NURTuRE バイオバンク構想	<ul style="list-style-type: none"> • イングランド、スコットランド、ウェールズをカバーする慢性腎臓病(CKD)と特発性ネフローゼ症候群(INS)の独自の腎臓バイオリポジトリ • 新たな効率的研究方法として、英国では、ライフサイエンス業界、慈善団体、学界が協力して、本アプローチを最大限に活用
SIMPLIFIED試験	<ul style="list-style-type: none"> • 透析患者のビタミンDに関する疑問にデータを用いて答える試験で、すべてのデータ収集が遠隔かつ間接的に行われる • 日常的に収集された臨床情報を用いて行われるため、参加者にとっても臨床チームにとっても、効率的な臨床試験の実施方法

2-(ア)各国の公的機関によるMCM開発に係る研究資金の助成制度、薬事審査の企業負担軽減・期間短縮等に関する調査

- ①各国の公的機関によるMCM開発に係る研究資金の助成制度
- ②薬事審査の企業負担軽減・期間短縮等に関する調査

②薬事審査の企業負担軽減・期間短縮等に関する 調査 調査概要

1. 調査概要

調査概要

調査目的・概要

- 我が国の企業等によるMCM開発を促進するために、公的機関が導入/改善すべきインセンティブ制度の検討を目的に、薬事審査の企業負担軽減、期間短縮措置等について国内外調査を実施した

調査項目・調査方法

- 各国の以下の制度・費用・タイムラインについての調査及び制度比較を行った
 - 米欧(EU)日における、緊急時の医薬品等の使用許可制度
 - 米欧日における、企業に発生する費用(緊急時の医薬品等の開発から承認申請、承認後)
 - 米欧日における、臨床試験～承認までのタイムライン
- 公開情報による文献調査をベースに、有識者へのインタビューを実施し、とりまとめた

調査結果のポイント

各国制度比較から得られた結果と有識者インタビューで得られた調査のポイントは以下の通り

- ①緊急時の医薬品等の制度は、米国では「使用許可制度」であり日欧の「承認制度」とは異なる
 - 米国の緊急使用許可(EUA)はパンデミック等の緊急時のみに使用する制度であるのに対し、日本の緊急承認やEUの条件付き販売承認の制度は、パンデミック時以外にも存在する制度
- ②日本でも緊急承認制度の整備等により迅速な薬事審査が可能。運用面のボトルネック解決が必要
 - 日本においても2022年5月に緊急承認制度が整備され、制度的には欧米と同レベルで迅速な薬事審査が可能
 - 現時点でメーカー等において、薬事審査に課題を有する場合、運用上のボトルネックを解決することが必要

②薬事審査の企業負担軽減・期間短縮等に関する 調査 調査結果

2-(ア) ②薬事審査の企業負担軽減・期間短縮等に関する調査

日米欧の緊急時の医薬品等の制度の比較

- 日本やEUの緊急時承認の制度は「承認」であるが米国の緊急使用許可(EUA)は「使用許可」である
- 米国・日本の承認・許可の基準は「有効性の推定」で認められる

	米国	EU	日本
制度名称	緊急使用許可 Emergency Use Authorization(EUA)	条件付き販売承認 Conditional marketing authorisation	緊急承認
制度の形態	使用許可(承認制度ではない)	承認制度	承認制度
根拠法令	FD&C act § 564 FD&C Act: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act	Commission Regulation (EC) No 507/2006	薬機法
承認等権者	保健福祉省長官	欧州委員会(EC)	厚生労働大臣
適用要件	保健福祉省長官がEUAの発動が正当化される状況であると宣言し、かつ、重篤または命に関わる疾病・状況を生じ、他に入手可能な承認された製品がない場合	以下のいずれかの医薬品に対して適用 ①重度の衰弱性疾患又は生命を脅かす疾病に対するものであること ②WHO又はEUにより正式に承認された公衆衛生上の脅威対応として、緊急事態で使用されるもの ③オーファンドラッグ	国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延、その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品等であり、かつ、他に代替手段が存在しないこと
主たる承認・許可の基準	①有効性があるらしいこと(may be effective) ②既知及び起こりうるベネフィットが、既知及び起こりうるリスクを上回る	①リスク・ベネフィットバランスがポジティブ ②申請者が今後包括的な臨床データを提供できる ③医薬品の即時入手による公衆衛生上のベネフィットが、追加データ入手に由来するリスクを上回る	①有効性→「推定」(後期第II相試験で有効性が認められる) ②安全性→「確認」
条件・期限	・条件・期限ともにEUAごとに個別に設定 ※期限は、適用要件が満たされる限り(副反応報告等の条件が付される)	1年(更新可能) 必要なデータ等を提出し条件を満たすと通常承認 ※ただし、最初は5年、その後に無期限の承認	原則2年(最長3年) 期限内に臨床試験を行い、有効性が確認できなかった場合、承認取消
特別措置の内容	品質確保にかかる調査(GMP調査)の免除 ※その他必要な規定はEUAごとに個別に規定	承認時点でのデータに不足があっても、臨床試験の新規実施等の条件により承認可能	GMP調査、国家検定、容器包装の表示等
安全対策	EUAごとに個別に規定 副反応報告等の実施	安全性情報の収集に関する要件を設けることが可能	副作用報告、専門家による評価
副作用等が生じた際の補償・免責	・PREP法に基づく免責の対象 ・CICP法に基づく政府補償の対象	欧州委員会においては実施しておらず、各国の対応による	医薬品副作用被害救済制度等の対象

出所)厚生労働省「緊急時の薬事承認の在り方について」(2021年12月3日) <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000862138.pdf>

厚生労働省「緊急時の薬事承認の在り方について」(2021年11月18日) <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000856077.pdf>

厚生労働省「医薬品等の緊急承認制度について」https://www.mhlw.go.jp/stf/emergencyapproval_faq.html 薬機法 第十四条の二の二

EMA「Conditional marketing authorisation」<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation>

2-(ア) ②薬事審査の企業負担軽減・期間短縮等に関する調査

(参考)日米欧における緊急時の医薬品等の承認前・承認後に発生する費用の比較

- 米国では申請前や承認申請の段階の費用負担の軽減策が講じられている

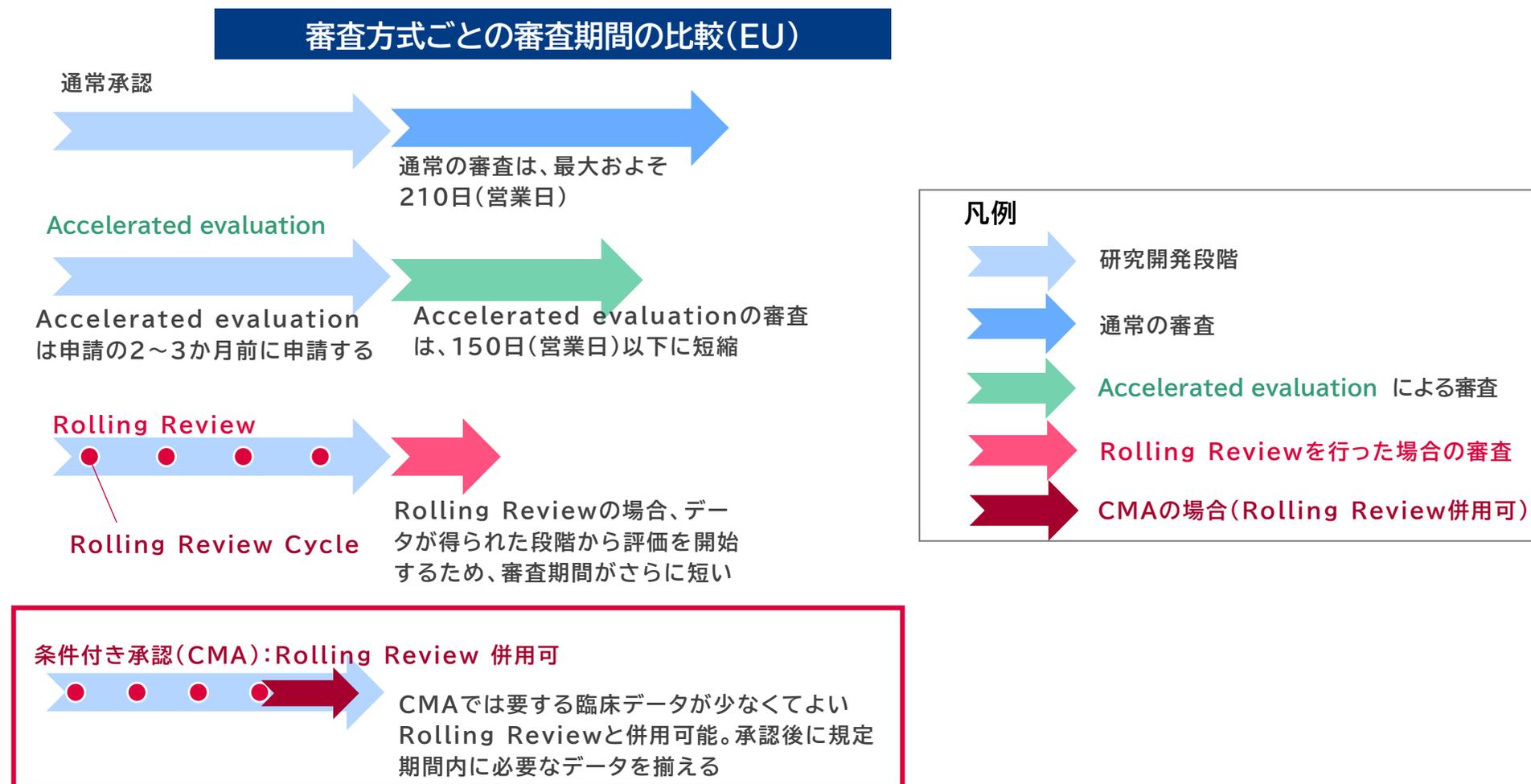
	開発～申請前まで	承認申請	更新/年次費用
米国 (EUA)	Pre-EUA→無料 (必須ではないがEUA審査が迅速に行われるように推奨されている)	EUA申請→無料	年次費用(年間登録料) (annual registration user fee)
EU (CMA)	科学的アドバイスやプロトコルの支援などを介して早い段階から申請のため議論/相談を行い申請準備する (ただし、相談費用がかかる: €51,800~103,800) Rolling Review(承認申請前からの審査)が併用可能: 費用や回数に関わらず€173,000	通常の申請時にCMAを申請する (通常申請費用がかかる: €345,800)	年次費用及び更新費用 (各種データ・書類が揃い、審査の上認められれば通常承認に切り替わる) 年次費用(level 1): €123,900 更新(延長)費用(level 1): €103,800
日本 (緊急承認)	相談料(相談内容により金額が異なる) ※COVID-19下では、AMEDに設置された革新的研究開発推進基金に基づいて、新型コロナウイルスワクチン戦略相談を2020年10月より2023年5月まで無料で実施	①本申請(審査+適合性):医薬品により異なる(約1,800万~4,000万円) ②変更申請時(約1,800万円) ③医薬品臨床基準適合性調査 (1)新医薬品緊急承認GPSP:約350万円 (2)その他の医薬品緊急承認GPSP:約70万円(外国:120万円)	(2年間のみで更新なし)

※EUでは、開発主体が中小企業の場合、オーファンドラッグの場合など、様々な状況に応じた減額措置がある

※※ 日本における相談料及び申請料は <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/user-fees/0001.html#1> を参照

(参考)臨床試験～承認までのタイムライン(EU) (1/2)

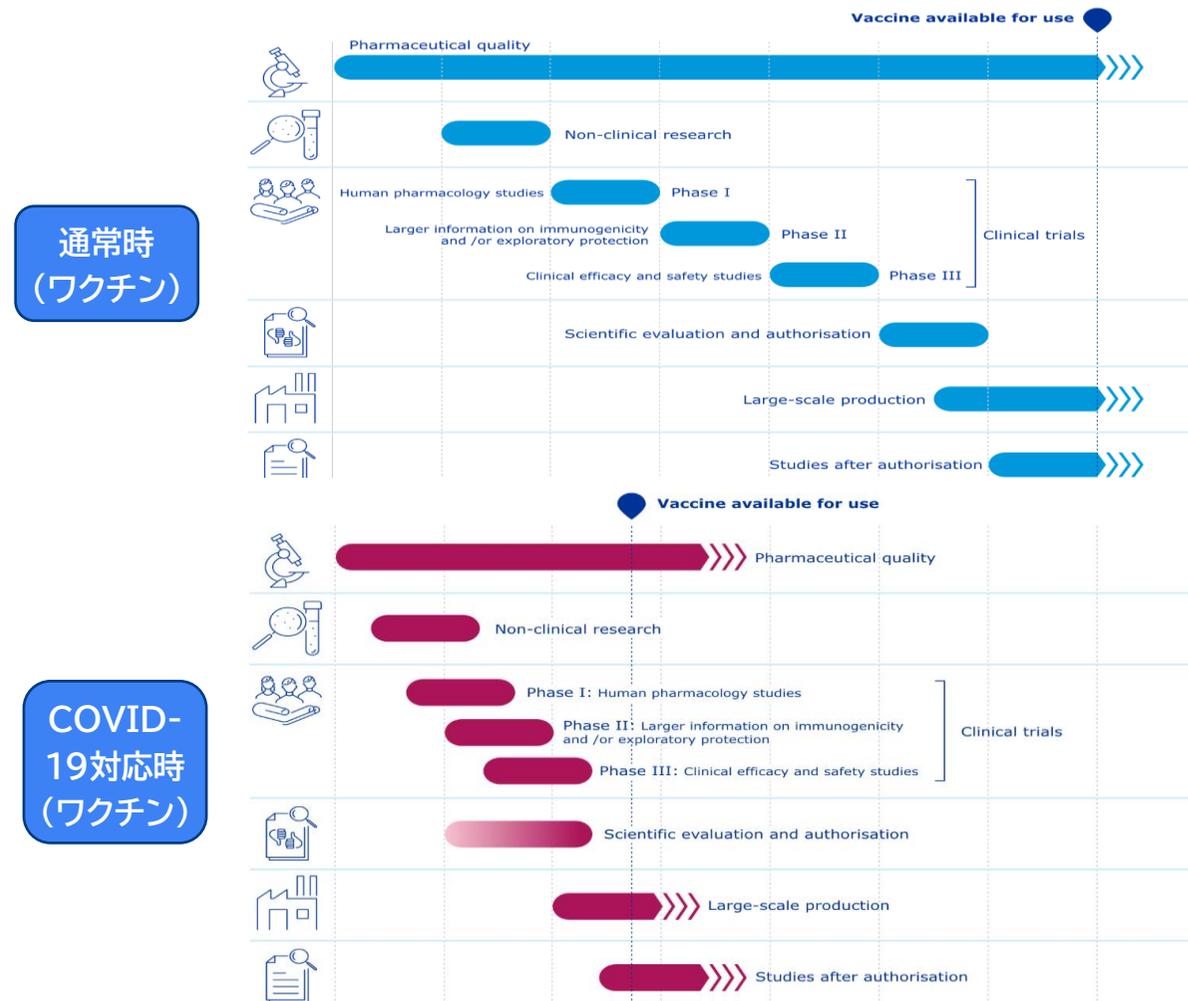
- EUでは、承認申請前から審査を行うRolling Reviewが申請から承認までの期間短縮に繋がっている
- 条件付き販売承認に要する臨床データは通常承認と比べて少ないが、承認後、規定期間内に必要なデータを揃える必要がある



2-(ア) ②薬事審査の企業負担軽減・期間短縮等に関する調査

(参考)臨床試験～承認までのタイムライン(EU) (2/2)

- 通常時は、非臨床、フェーズ1、フェーズ2等の各フェーズが完了してから次のフェーズに移行するが、COVID-19対応時は、ベネフィットが大きいと判断された場合、前フェーズの審査中に次フェーズの承認申請が可能



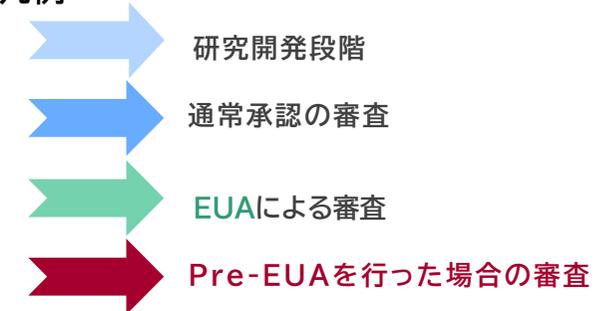
2-(ア) ②薬事審査の企業負担軽減・期間短縮等に関する調査

(参考)臨床試験～承認までのタイムライン(米国) | EUA

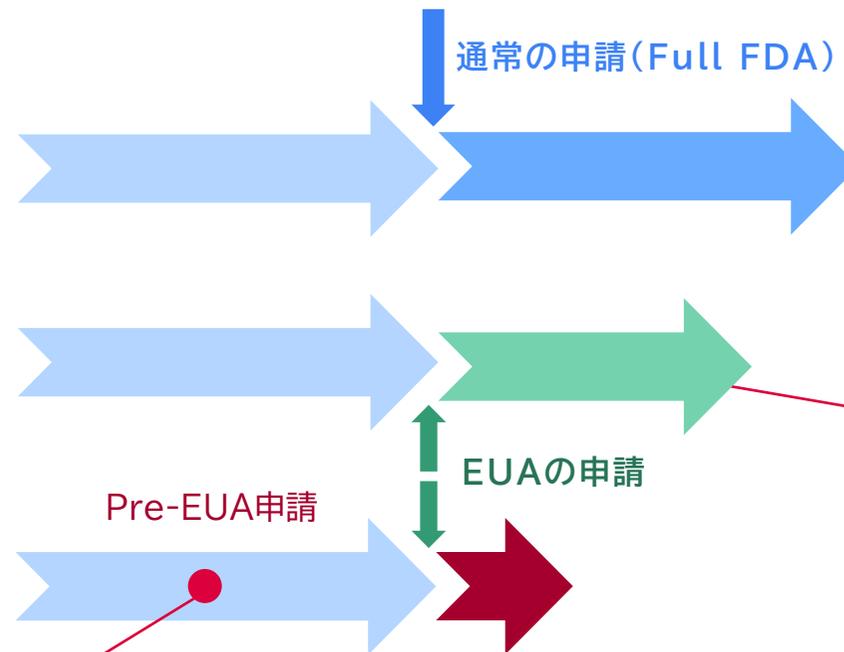
- 米国では申請前の段階から、審査機関との協議・検討・事前対話が可能(EUのRolling Reviewと同様)

審査方式ごとの審査期間の比較(米国)

凡例



通常の申請(Full FDA)



Pre-EUAを行うことで、円滑・迅速なEUA申請・承認が可能となる

- EUのRolling Reviewと同様、正式な申請前段階から協議・検討・事前対話(EUAに関する適性の検討などを含む)が可能である
- FDAは様々な要因を考慮し、Pre-EUA活動に対して優先順位をつける。マイルストーンの進捗、緊急事態の状況、EUAが発行された場合、政府が備蓄する可能性が高いか、など。ケースバイケースで対応する
- 適性な場合、FDAは開発企業と協力し、製品の安全性、品質、有効性、将来または現在のEUAの下での使用目的、緊急事態(潜在的含む)に関するデータや情報を含めたPre-EUAパッケージを作成する
- Pre-EUAプロセスにより、FDAの専門家がレビューを開始し、緊急事態の前にEUAに必要なとされる認可条件、ファクトシート、その他の文書の作成を支援する
- FDAは緊急事態の発令中に、EUA申請が滞りなく行われるよう支援する

2-(イ)国際機関におけるMCM 開発支援制度調査 (途上国に対する医薬品等の供給に関する調査)

- 1. WHO(World Health Organization)
- 2. IVI(International Vaccine Institute)

(イ)国際機関におけるMCM 開発支援制度調査 調査概要

調査の目的・調査概要

調査目的・概要

- 今後、世界的な感染症発生時に、迅速に国内に医薬品を供給するためには、緊急時の国際連携(国際協調)の視点が重要である。本項目では、日本のMCM開発の在り方を検討することを目的とし、国際機関におけるMCM開発支援制度(途上国に対する医薬品等の供給支援、調達を含む)について調査した
- 調査方法としては、公開情報による文献調査をベースとして、有識者へのインタビューを実施し、とりまとめた

調査対象機関・調査項目

機関名	機関の概要・調査の視点	調査項目
WHO (World Health Organization)	<ul style="list-style-type: none"> ● WHOは、平時・緊急時に設けられる会議体(コンソーシアム・ネットワーク組織)の運営を通じ、各国・専門家と連携して、国際協調を図っている ● WHOは、ワクチン等の国際調達の観点から、中低所得国に迅速に医薬品を届けるための補足的な仕組みである事前認証(Prequalification;PQ)の制度を有している ● MCM開発を支援する制度としてPQに着目して調査する 	<ul style="list-style-type: none"> ● 治療薬・ワクチン・IVDsに関するPQの概要 ● PQの承認状況(日本企業等)、Contracted Laboratoriesの概要
IVI (International Vaccine Institute)	<ul style="list-style-type: none"> ● IVIは、国連開発計画(United Nations Development Programme: UNDP)のイニチアチブの一つとして設立された非営利の国際機関 ● 韓国が誘致し、UNDPのIVI設立協定への調印を経て、1997年に設立 ● 国内外の研究機関やメガファーマ、スタートアップ、国際機関等と連携し、ワクチンの研究開発、パートナーシップ(製品開発パートナーシップ、国際研究コンソーシアム、ネットワーク、人材育成を実施) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 設立目的、経緯 ● 活動の目標(ビジョン、ミッション等)・活動内容 ● 活動実績 ● 組織体制、加盟国、連携先 ● 予算(各国政府からの助成金・寄付金)

WHO調査結果のポイント

- WHOの会議体等における日本人の参加は限定的。情報収集や国際連携を行うためには会議体への参画が重要であり、特にWHOにおける包括的な議論を行う会議体に行政官を送出することが有効
 - 計129の会議体(Networks, Committees, Advisory Groups and Taskforces)のうち、感染症関連の会議体は91(暫定)、うち日本人の参加が確認された会議は18(暫定)(2023/5現在)
 - 包括的な政策的議論を行う会議には、厚生労働省からWHOに派遣されている技官による情報収集の協力を得て、厚生労働省の行政官(Regulatory Authority)が委員として会議に参加することが有効
- 途上国市場向けのワクチン・治療薬・体外診断薬等の調達を実現するには、WHOのPQ(事前認証)の取得だけでなく開発企業の価格・販売戦略が重要
 - WHOのPQは、自国の審査機関が十分でない途上国市場向けの審査制度であるため、途上国向けのニーズが少ない日本の製薬メーカーは、PQの取得数が少ない
 - WHOのPQ承認は、国際機関に調達される十分条件ではない。国際機関に調達先として選定されるためには、途上国市場向けの価格戦略を含めて販売戦略を練ることが重要

IVI調査結果のポイント

- IVIを誘致した韓国の国際プレゼンスの向上のための活動として、以下の点が参考になる
 - ①韓国は国際機関誘致を契機に外部知識・資金を活用し、自国機関の開発能力を強化
 - ・ 韓国は国際機関である国際ワクチン研究所(IVI)を誘致・活用して、ワクチン開発から製造、供給に至るまでの工程に外部知識を導入するとともに、資金を獲得(CEPI等の多国間基金からの資金獲得)
 - ・ IVIの研究に韓国の研究機関・企業等が参加することで、韓国内の企業の開発能力強化に繋げることを可能とする
 - ②IVIは国際的な投資機関やメガファーマ、韓国政府との連携を重視
 - ・ IVIはCEPIやグローバルメガファーマともアライアンスを形成
 - ・ 理事会メンバーに、CEPIのワクチン研究開発部門エグゼクティブディレクター、WHO地域事務所、UNDP、韓国政府が参画する形で連携を深める
 - ③IVIは欧州やアフリカにも地域事務所を設け、共同プロジェクトを実施
 - ・ 欧州地域事務所では、欧州のステークホルダー(人材・資金源)との連携の拡大を目指すだけでなく、IVIが支援してきたアフリカの共同研究者との効果的な連携の促進も目指している
- (参考)日本政府が資金拠出しているGHIT Fund(公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金)では、応募要件に日本の機関からの参加を必須要件とする。海外組織も選考対象とすることで、国内と国外のビッグファーマ・ベンチャーを連携させ、実用化への成功率を高める工夫を行っている

(イ)国際機関におけるMCM 開発支援制度調査 調査結果

1. WHO(World Health Organization)

WHOの会議体等における日本の参加状況

結果概要

- WHOのウェブサイト(<https://www.who.int/groups>)に掲載されている会議体一覧(Networks, Committees, Advisory Groups and Taskforces)を対象に調査を実施
 - 2023/5/25現在、計129の会議体(Networks, Committees, Advisory Groups and Taskforces)が存在
 - このうち、感染症関連の会議体は91、うち日本人の参加が確認された会議は18

感染症関連の会議体のうち、日本人の参加が確認されたもの(18)
Advisory Committee for Variola virus Research
Advisory Group on Therapeutics Prioritization for COVID-19
Clinical Consortium on Healthy Ageing
COVID-19 IHR Emergency Committee
Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations
Foodborne Disease Burden Epidemiology Reference Group (FERG)
Global Leaders Group on Antimicrobial Resistance
Global Network on Long-term Care (GNLTC)
H1N1 IHR Emergency Committee
Immunization Practices Advisory Committee
Independent Allocation of Vaccines Group (IAVG)
Independent Oversight and Advisory Committee for the WHO Health Emergencies Programme (IOAC)
Scientific Advisory Group on the Origins of Novel Pathogens (SAGO)
STI Research Priority Setting Technical Advisory Group
Strategic and Technical Advisory Group on HIV, hepatitis and Sexually Transmitted Infections
Strategic and Technical Advisory Group for Infectious Hazards (STAG-IH)
Strategic and Technical Advisory Group for Tuberculosis (STAG-TB)
Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition

感染症関連の会議体のうち、日本人の参加が確認されていないもの(Committeeのみ抽出)
Advisory Committee on Safety of Medicinal Products (ACSoMP)
Ebola Virus Disease in the Democratic Republic of the Congo (Equateur) IHR Emergency Committee
Ebola Virus Disease in the Democratic Republic of the Congo (Kivu and Ituri) IHR Emergency Committee
Ebola Virus Disease in West Africa (2014-2015) IHR Emergency Committee
Expert Committee on Biological Standardization
Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines
The Global Advisory Committee on Vaccine Safety
Global Validation Advisory Committee (GVAC)
Guidelines Review Committee
Immunization and vaccines related implementation research advisory committee (IVIR-AC)
Malaria advisory committees on elimination
MERS-CoV IHR Emergency Committee
Poliovirus IHR Emergency Committee
Product Development for Vaccines Advisory Committee
Research Ethics Review Committee
Yellow fever IHR Emergency Committee

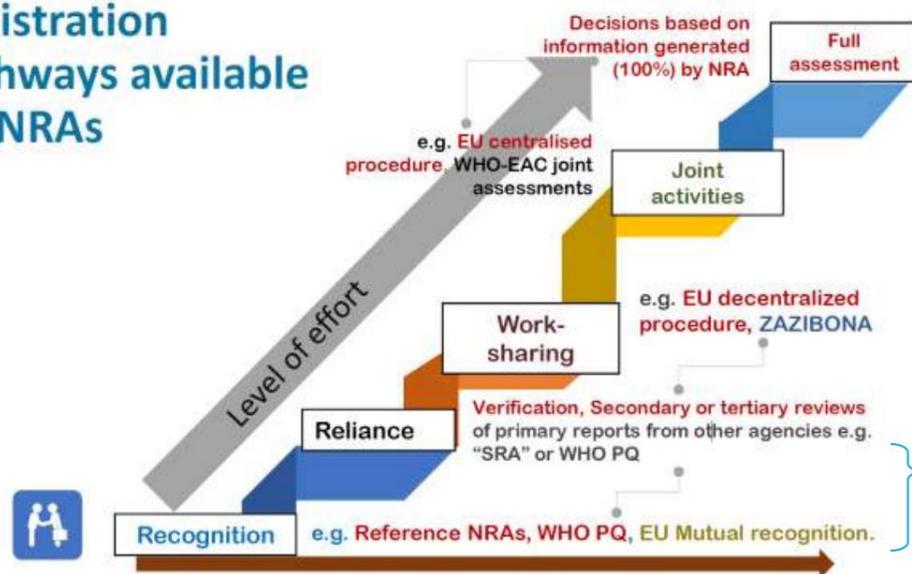
WHOの事前認証(Prequalification;PQ)の概要

● WHOの事前認証(Prequalification;PQ)の概要

- 「医薬品は、国または地域の規制当局による承認後にのみ、国内で使用可能となるが(WHA 67.20)、およそ3割の国々で、規制当局が十分に機能できていない」との指摘がある
- WHOのPQは、品質・安全性・有効性の観点から、規制当局が機能できていない中低所得国に対して、より早くより多くの人へ医薬品を届けるための補足的な仕組みである

各国規制当局・WHOとの役割分担

Registration Pathways available for NRAs



- ✓ 単一の規制当局だけで、すべての規制業務を単独で果たすことは不可能。
- ✓ 各国の薬事規制当局と国際機関が協力し、ネットワークかすることで、国際的な規制調和を目指す。
- ✓ WHO PQは、企業・国際調達機関の供給する医薬品が品質、安全性、有効性の許容基準を満たすものであることを確認する支援プログラムである。

注) Reliance: 規制当局が承認審査や査察の中で、他の規制当局の評価結果を重視・考慮し、自国規制に活用すること
Recognition: 規制当局が承認審査や査察の中で、他の規制当局の評価結果を自国規制に受け入れること

出所)長崎大学「世界保健機関(WHO)による診断薬承認プロセスの動向」、
<https://jagntd.org/wp-content/uploads/2020/11/29a4d4bc052e2ca3a6dc000ab92c3be1.pdf>

治療薬・ワクチン・IVDsに関するPQの概要

● WHOの事前認証(Prequalification: PQ)の対象製品

- WHOのPQの使命は、各国の規制当局やその他のパートナー組織(製薬メーカー、調達者、医療提供者等)と緊密に協力し、良質の医薬品を全ての人に、特に緊急に必要としている中低所得国の人々に提供し、公衆衛生向上に貢献することである

① WHOのPQ対象となる製品の種類

種類	対象
治療薬	HIV/AIDS、マラリア、結核、生殖医療、肝炎、下痢性疾患、顧みられない熱帯病が対象 最近ではバイオ治療薬(特定のがん治療薬、糖尿病用ヒトインスリン等)の審査も開始
ワクチンと予防接種関連製品	24の優先疾患に対する定期的な予防接種に必要な全ワクチン対象 予防接種関連製品は、効果的な各国のワクチンプログラムに必要な全機器が対象
必須体外診断薬(IVDs)	中低所得国の風土病と感染症の両方に対応する幅広い診断薬が対象
ベクターコントロール製品	最も新しく対象に追加された製品で、媒介性疾患予防用の新製品(殺虫剤、殺虫処理済蚊帳等含む)審査に重点を置く

② PQの役割

PQは、WHOによる規範や基準策定支援、各国規制当局の強化や規制調和への貢献、各国や世界の保健製品の安全性監視や警戒の能力構築への支援を含め、各国の保健・規制システム強化に貢献。その他、以下の役割も果たす

- 高品質、安全かつ有効性の高い医薬品等が、大規模な市場(約35億USD規模)として実現すること
- 輸送や保管の際の環境条件にも悪影響を受けないことが保証されること
- 製品のイノベーションと初期段階の開発
- 中低所得国における製造品質基準の向上

日本企業等におけるPQの承認状況

- 日本企業のPQの承認状況は以下のとおり(2023年6月現在)

治療薬(FPP) (647製品がリストに記載、日本製はそのうち1製品)

事前認証日	医薬品一般名	対象疾患	申請者	剤形と強度
2013/8/20	ジエチルカルバマジン(クエン酸塩)	顧みられない熱帯病	エーザイ株式会社	錠剤 100mg

出所)“Medicines/Finished Pharmaceutical Products”, World Health Organization, <https://extranet.who.int/pqweb/content/prequalified-lists/medicines>

ワクチン (251製品161ワクチンがリストに記載、日本製はそのうち2点)

事前認証日	種類	商品名	剤形	投与量	製造者	担当国家規制当局
01/01/1987	BCG	BCG凍結乾燥グルタミン酸ワクチン	アンプル	20	日本BCG研究所	PMDA
01/01/1987	BCG	BCG凍結乾燥グルタミン酸ワクチン	アンプル	10	日本BCG研究所	PMDA

出所)“Prequalified vaccines”, World Health Organization, <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/prequalified-vaccines?page=1>

IVDs (110製品がリストに記載、そのうち日本製は5製品)

事前認証年	測定法の種類	商品名	規制Ver.	製造業者
2022年	梅毒RDT	Determine Syphilis TP	RoW	Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
2019年	B型肝炎表面抗原(HBsAg)RDT	Determine HBsAg 2	CE-Mark	Alere Medical Co. Ltd
2019年	C型肝炎 EIA	ARCHITECT HCV Ag assay	CE-Mark	Denka Seiken Co., LTD, Kagamida Factory
2016年	HIV RDT	Determine HIV Early Detect	Row	Alere Medical Co. Ltd.
2011年	HIV RDT	Determine HIV-1/2	Row	Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd

出所)“List of prequalified in vitro diagnostic products”, World Health Organization, <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/list-prequalified-vitro-diagnostic-products-excel-version>, (2023年6月7日)

Contracted Laboratoriesの概要(1/2)

● Contracted Laboratoriesの概要

- WHO委託検査ラボ(Contracted Laboratories)は、WHOの規制・事前認証部門/研究所ネットワーク・サービスチームに代わって検査を実施する研究機関(2021年6月29日現在以下の14施設)
- 施設ごとにWHOの委託で行う検査の種類、数は異なる
- WHOのPQの取得に、Contracted Laboratory(CL)の登録は必須要件ではない。日本、米国等の研究所はCLに登録していない(CLには登録しなくても、WHOが了承すれば、自国で承認したワクチン等を中低所得国に供給することは可能)

Contracted Laboratoriesのリスト(1/2)

地域	所在国	研究所名
ヨーロッパ (8施設)	オーストリア	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)
	ベルギー	Sciensano
	ブルガリア	Bulgarian Drug Agency (BDA)
	フランス	National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)
	ドイツ	Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Federal Institute for Vaccines and Biomedicines
	イタリア	National Centre for the Control and Evaluation of Medicines (CNCF)
	オランダ	National Institute of Public Health and Environment Protection (RIVM)
	スイス	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
北アメリカ	カナダ	Biologic and Radiopharmaceutical Drugs Directorate (BRDD), Health Canada

出所) “WHO Contracted Laboratories”, World Health Organization, <https://extranet.who.int/prequal/vaccines/national-control-laboratories>

Contracted Laboratoriesの概要(2/2)

Contracted Laboratoriesのリスト(2/2)

地域	所在国	研究所名	WHOの委託による物理試験/ワクチン成分/検査
アフリカ	南アフリカ	South Africa National Control Laboratory for Biological Products, University of the Free State	アフリカ
アジア (4施設)	インドネシア	National Quality Control Laboratory of Drug and Food (NQCLDF), Indonesian FDA	ジフテリアトキソイド: 効力、破傷風トキソイド: 効力、百日咳(全細胞): 効力
	中国	National Institutes for Food and Drug Control, People's Republic of China	インフルエンザ: 効力、エンドトキシン含有量、B型肝炎: 効力(in-vitro)、経口ポリオワクチン群: 効力/熱耐性、不活性化ポリオウイルス: D抗原含有量、髄膜炎菌ワクチン: PSC含量、エンドトキシン含量、肺炎球菌ワクチン: PS含量、エンドトキシン含量
	韓国	National Institute of Food and Drug Safety Evaluation (NIFDS)	BCG:効力/熱耐性 活性化日本脳炎: 効力/熱安定性、百日咳(全細胞): 効力、倍数希釈経口コレラ: 効力、インフルエンザ: 効力、エンドトキシン含有量その他: 以下のロットリリースデータの報告(メーカーの同意が必要) ジフテリア、破傷風、B型肝炎ヘモフィルスb型結合抗体、百日咳、インフルエンザ、経口コレラ
	タイ	Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health	B型肝炎(rDNA): 効力(in-vitro) 百日咳(全細胞) 効力 狂犬病 力価、エンドトキシン含有量 その他: 以下のロットリリースデータの報告(製造者の同意が必要) 不活性化日本脳炎

出所)“WHO Contracted Laboratories”, World Health Organization, <https://extranet.who.int/prequal/vaccines/national-control-laboratories>

2. 国際ワクチン研究所 (IVI:International Vaccine Institute)

調査結果概要

調査項目	概要
設立の経緯・目的	<ul style="list-style-type: none"> IVIは、国連開発計画(United Nations Development Programme: UNDP) のイニシアチブ “the Children’s Vaccine Initiative(CVI)”として創設 発展途上国における感染症の撲滅をビジョンに掲げ、グローバルヘルスのための、安全で効果的かつ手頃な価格のワクチンの発見、開発、提供を使命としている UNDPは当初、京都でIVI設立を提案していたが、その後、韓国、中国、タイを含むアジア6か国が立候補。1994年、UNDPの主催国選定委員会は、韓国をIVIの主催国として選出。1996年10月、韓国とUNDPのIVI設立協定への調印を経て、1997年10月正式に設立 韓国は、ODA援助国へ変わるタイミングでIVIを誘致することで、韓国内に初めての国際機関の本部を設置し、世界でのプレゼンス向上につなげた
活動内容	<ul style="list-style-type: none"> IVIは研究(ワクチンの研究開発、トランスレーショナル研究、フィールド研究)、パートナーシップ(製品開発パートナーシップ、国際研究コンソーシアム、ネットワーク)、能力開発(訓練、技術支援、技術移転)を実施
活動実績	<ul style="list-style-type: none"> 低コストで2つのワクチンを開発(経口コレラワクチン、Vi-DT腸チフス結合型ワクチン) 9つの感染症に対するワクチンの臨床試験中 100万人以上へのワクチン接種、ワクチン専門家3,000人以上に対する訓練 RIGHT財団(50%が韓国政府、25%がゲイツ財団、25%が韓国の製薬会社)の設立に関与
組織体制	<ul style="list-style-type: none"> 生物医学分野の科学者、感染症専門家、医療専門家、人道的指導者によって構成 本部、欧州地域事務所(スウェーデン、オーストリア)の他、協力センター(ガーナ、エチオピア、マダガスカル)を設置
加盟国	<ul style="list-style-type: none"> 39カ国とWHO(日本は不参加)
予算(各国政府からの助成金・寄付金)	<ul style="list-style-type: none"> 2022年のIVIへの各国政府からの助成金及び寄付金合計はUS\$16,563であり、総収入US\$79,267の20.9%を占める。加盟国のIVIへの入会は無料
連携先	<ul style="list-style-type: none"> IVIは政府機関、産業界、学術機関、市民団体から政府間組織に至るまで、世界中に160のパートナーをもつ

①設立の経緯

- IVI設立の概略は以下のとおりである

年月	事象
1992年	UNDPは、先進国と発展途上国のワクチン接種の格差をなくすため、調査や技術支援を行う国際的な非営利組織の必要性を提唱*1
1994年 6月	UNDPの主催国選定委員会がIVIの最適な設立地にソウル(韓国)を推奨*2
1996年10月	ニューヨークの国連本部で、韓国とUNDPがIVI設立協定に調印
1997年10月	1969年の条約に関するウィーン条約*3に基づく独立かつ自律的な国際機関としてIVIが正式に設立
1999年 7月	ソウル大学内のIVI暫定事務所にて、初代事務局長ジョン・クレメンズ博士が就任
2003年 6月	韓国政府から寄贈された新本部ビルをオープンし、IVIのラボラトリーサイエンスが開始

出所)1. p5, “The Relevance and Future Role of the International Vaccine Institute (IVI) 2000-2006”, Swedish International Development Cooperation Agency, <https://cdn.sida.se/publications/files/sida37239en-the-relevance-and-future-role-of-the-international-vaccine-institute-ivi.pdf>, (2007年5月)

2. “UNDP HOSTS SIGNING CEREMONY AT UNITED NATIONS ESTABLISHING INTERNATIONAL VACCINE INSTITUTE IN SEOUL”, United Nations, <https://press.un.org/en/1996/19961028.dev2122.html>, (1996年10月28日)

3. “The Vienna Convention on the Law of Treaties Between States and International Organizations or Between International Organizations 1969, United Nations, https://legal.un.org/ilc/texts/instruments/english/conventions/1_1_1969.pdf, (1969年5月23日)

②IVIの組織構成(1/3)

- IVIは韓国政府、他国政府機関(米NIH/CDC等)、産業界(メガファーマ・韓国企業等)、CEPI等の多国間基金、ウェルカム財団等の財団、大学等公的研究機関、市民団体など、世界の約160のパートナーと連携

産業界	韓国政府	グローバルヘルス	団体	アカデミア
<p>技術移転とワクチン開発のパートナーシップを6カ国8製造業者と締結</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ INOVIO Pharmaceuticals ➢ Clover Biopharmaceuticals ➢ SK Bioscience ➢ Merck KGaA ➢ Shantha Biotechnics ➢ EuBiologics ➢ Instituto Butantan ➢ Pfizer ➢ VABIOTECH ➢ Incepta Pharmaceuticals ➢ Sanofi S.A. ➢ GSK ➢ Biofarma ➢ Celltrion ➢ Genexine ➢ Public CMO for Microbial-based Vaccines (PCMO) ➢ Animal Cell Culture Substantiation Center (ACCSC) ➢ Translational Health Science and Technology Institute(Thsti) ➢ Shift Health 	<p>ホスト国の政府省庁だけでなく、あらゆるセクターと協力</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 外務省 ➢ 国際協力団 ➢ 保健福祉部 ➢ 産業通商資源部 ➢ 食品医薬品安全処 ➢ 疾病管理庁 	<p>WHO、Gavi、ユニセフ、CEPI、韓国保健福祉部等と協力して公衆衛生調査や予防接種キャンペーンを実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ WHO ➢ ユニセフ ➢ Gavi ➢ CEPI ➢ Right Fund ➢ World Organization for Animal Health ➢ FAO 	<p>ビル&メリンダ・ゲイツ財団は2000年以來の重要な支援者、サムスン財団はMERSワクチン開発プログラムを支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ ビル&メリンダ・ゲイツ財団 ➢ サムスン財団 ➢ ウェルカム財団 ➢ Fondation Mérieux ➢ Yanghyun財団 	<p>大学、学会、研究機関等</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 延世大学 ➢ ハーバード大学 ➢ オクスフォード大学 ➢ ライデン大学 ➢ メリーランド大学 ➢ デンマーク工科大学 ➢ VITAL-Korea ➢ バングラデシュ国際下痢症研究センター(ICDDR,B)
	<p>他国政府機関</p> <p>開発途上国におけるワクチン開発と能力構築のためのパートナーシップ</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ インド保健家族福祉省 ➢ スウェーデン社会保健省 ➢ フィンランド社会保健省 ➢ 欧州委員会 ➢ ドイツ連邦保健省 ➢ UK aid ➢ Fleming Fund ➢ CDC ➢ NIH 			

出所) “Our Partners”, International Vaccine Institute, https://www.ivi.int/who-we-are/our_partners/

②IVIの組織構成(2/3)

- IVI本部の理事会メンバーには、CEPIのワクチン研究開発部門(エグゼクティブディレクター)、WHO地域事務所、UNDP、韓国政府等が参画

組織体	構成	対象国・対象者
経営幹部チーム*1	6名	Jerome H. Kim医学博士(事務局長)を筆頭に、最高執行責任者、政府・広報ユニット副本部長、疫学・公衆衛生・影響(EPIC)ユニット副本部長、科学ユニット副本部長、欧州地域事務所所長
理事会 (計20名)*2	特別理事(10名)	アメリカのヘルスケア技術に特化した投資銀行からのGeorge Bickerstaf氏(会長)を筆頭に、 CEPIのワクチン研究開発部門のエグゼクティブディレクター 、フィンランド国立保健福祉研究所のワクチンプログラム開発部門からHanna Nohynek氏(副会長兼ガバナンス・指名委員会委員長)、ケンブリッジ大学医学部教授、WHOコンゴ事務所の前ワクチン・予防接種部部長、サウジアラビアの保健省所属の医学博士、米国の独立系製薬会社所属の医学博士他に報酬・福利厚生委員会委員長、財務委員会委員長、科学委員会委員長として、米国、英国、ドイツからの独立系コンサルタントが参画
	WHO、UNDPやホスト国(韓国)代表(3名)	韓国外交部から1名、国立保健医療科学院/韓国疾病管理庁から1名、WHOフィリピン事務所から1名 (過去は、WHO代表として2000～2008年尾身茂氏(独立行政法人地域医療能推進機構現理事長)、2020年～現在葛西健医学博士が就任*2)
	設立協定締約国の代表(6名)	スウェーデン、インド、フィンランド、ルワンダ、タイ、エクアドル
	職権上の理事(1名)	IVIより1名
科学諮問グループ*3	16名	Christian W Mand医学博士(米)(会長)を筆頭に、韓国、ドイツ、スウェーデン、英国、チリ、ガーナ、カナダ、シンガポール、南アフリカから16名
国際的専門家諮問グループ*4	7名	ブッシュ研究所(米) Deborah Birx(会長)を筆頭に、スウェーデン外務省所属の副会長、ソルボンヌ大学(仏)、アルゼンチン保健省大臣、梨花女子大学(韓)、マリワクチン開発センター(マリ)等所属の医学博士、国際医療福祉大学(日)の鈴木康裕氏
韓国支援委員会*5	-	韓国の大学教授、法律家、製薬企業の役員等多人数が所属(2023年1月時点)

出所) 1."Executive Leadership Team", International Vaccine Institute, <https://www.ivi.int/who-we-are/leadership/executive-leadership-team/>

2.p84-85,"Board of Trustees", "Vaccines for a Healthier Future Annual report 2022", International Vaccine Institute, https://www.ivi.int/wp-content/uploads/2023/04/2022-IVI-Annual-Report_spread.pdf, (2023年5月)

3."IVI and Japan", International Vaccine Institute, <https://www.ivi.int/who-we-are/ivi-and-japan/>

4."Scientific Advisory Group", International Vaccine Institute, <https://www.ivi.int/who-we-are/leadership/scientific-advisory-group/>

5."Global Advisory Group of Experts", International Vaccine Institute, <https://www.ivi.int/who-we-are/leadership/global-advisory-group-of-experts/>

6. p89-91, "Korea Support Committee" "Vaccines for a Healthier Future Annual report 2022", International Vaccine Institute, https://www.ivi.int/wp-content/uploads/2023/04/2022-IVI-Annual-Report_spread.pdf, (2023年5月)

②IVIの組織構成(3/3)

- IVIは欧州やアフリカに地域事務所を設け、共同プロジェクトを実施。欧州地域事務所では、欧州のステークホルダー(人材・資金源)との連携拡大の他、アフリカの共同研究者との効果的な連携も促進

欧州地域事務所:IVI Europe Regional Office:IERO)(ストックホルム、スウェーデン)

項目	内容
設立背景	<ul style="list-style-type: none"> ● 欧州のステークホルダーとの連携を拡大し、欧州の人材や研究開発資金源へのアクセス増加を目指し、2021年に欧州地域事務所(IVI Europe Regional Office:IERO)設置の受入国を募集 ● オーストリア、フランス、スウェーデンが立候補し、IVI理事会で各国からの提案を検討した結果、スウェーデン外務省からの提案を採択し、ストックホルムに設立が決定した ● 2022年9月1日事務所の運用開始。欧州地域事務所の設立と運営は、5年間でSEK2億5000万のスウェーデンからの資金援助により実現
役割	<ul style="list-style-type: none"> ● 韓国のソウル本部以外の初めての地域事務所となるIEROは、スウェーデン及び欧州におけるライフサイエンスとグローバルヘルスのネットワークを強化し、顧みられない新興感染症に対するワクチン研究開発を促進することを目指す ● 目標実現のために、研究センター、学術機関、産業界、政府との協働の機会を創出する。また、欧州地域事務所は、IVIが疾病監視及び臨床試験サイトの広範なネットワーク構築を支援してきたアフリカの共同研究者とのより効果的な連携を可能にする

KNUST-IVI協力センター(KNUST-IVI Collaborating Center) *1

項目	内容
設立背景	<ul style="list-style-type: none"> ● 2021年、オーストリアはIEROの受入国に立候補したが、スウェーデンにIERO設置が決定。しかし、2022年、IVIとオーストリア政府はウィーンに小規模なIVI事務所設置に合意 ● 2022年11月からIVIオーストリア事務所は、オーストリア政府及びオーストリアのワクチン研究者のインターフェースとなって、共同助成金の提案やワクチン研究開発プロジェクトを展開 ● IVIオーストリア事務所の設立と運営は、オーストリア連邦欧州・国際関係省(Federal Ministry for European and International Affairs: BMEIA)の支援により実現
役割	<ul style="list-style-type: none"> ● 本事務所は、IVIのオーストリアへの直接窓口として、或いはオーストリア政府関係者、医療業界を含むエコシステムとして機能 ● バイオテクノロジー企業、学術機関等と、IVIの戦略や目標に沿ったワクチン研究開発プロジェクト確立と実行のため、研究機関のインターフェースやネットワークとして機能する

出所) ”IVI Europe Regional Office”, International Vaccine Institute, <https://www.ivi.int/where-we-work/regional-and-country-offices/europe-regional-office/>, ”IVI Austria Country Office”, International Vaccine Institute, <https://www.ivi.int/where-we-work/collaborating-centers/knust-ivi/>, ”KNUST-IVI Collaborating Center”, International Vaccine Institute, <https://www.ivi.int/where-we-work/regional-and-country-offices/austria-country-office/>

③活動内容(1/2)

- 生物医学分野の科学者、感染症専門家、医療専門家、人道的指導者によって構成されるIVIは、重要なワクチンの研究開発を以下のような段階を通して加速化

IVIの活動内容

分野	内容
①研究	<ul style="list-style-type: none"> ワクチンの研究開発、トランスレーショナル研究、フィールド研究
②パートナーシップ	<ul style="list-style-type: none"> 製品開発パートナーシップ、国際研究コンソーシアム、ネットワーク
③能力開発	<ul style="list-style-type: none"> 訓練、技術支援、技術移転

ステージごとのIVIの活動内容

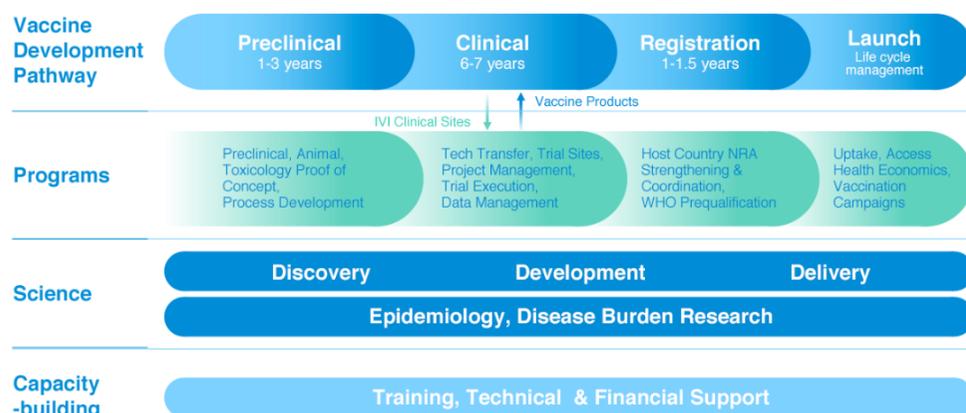
ステージ	内容
発見	<ul style="list-style-type: none"> 新ワクチンの設計と処方、工業的に大量生産を可能にするための製造プロセスの最適化、ヒトでのワクチンの臨床試験をサポートする新技術の開発
開発	<ul style="list-style-type: none"> 製造メーカーに技術を移転し、製造メーカーと提携して、公的機関(国や国際的調達機関(ユニセフ等))向けワクチンの開発・商業化(臨床試験、登録、WHOの事前認証(PQ)への後援や支援を含む)を行う 官民パートナーシップを主導・管理し、異なるセクターからの資源や資金を蓄え、ワクチン開発を行う
供給	<ul style="list-style-type: none"> 政府や政策立案者向けに提示できる、ワクチンの必要性を示すデータ(死亡者数、疾病数、ハイリスク集団数、疾病の経済的コスト)を収集し、ワクチン導入を加速させる 実際の状況下でワクチンがどの程度機能するかを確認し、かつプログラムの実現可能性を測定するため、ワクチンの供給と効果に関する研究を実施する 妊婦、難民、国内避難民等の特殊な集団に焦点を当てたワクチンの安全性に関する研究を実施する
能力開発	<ul style="list-style-type: none"> 技術支援、技術移転、研修プログラム、毎年のワクチン研究コースを通じ、発展途上国のワクチン安全保障と自立を確保

出所)1. “What we do-Overview”, International Vaccine Institute, <https://www.ivi.int/what-we-do/overview/>

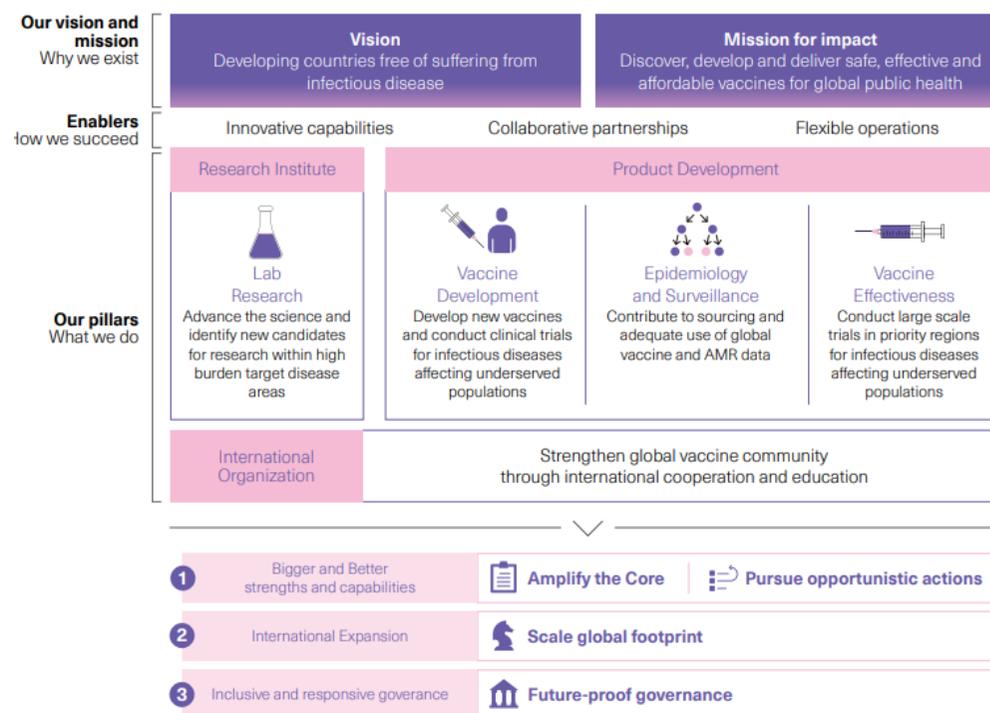
③活動内容(2/2)

- IVIの活動範囲は研究、パートナーシップ、能力開発(訓練、技術支援、技術移転)など。公衆衛生上、重要性が高い感染症に対するワクチン開発を行い、中低所得国等に提供

IVIのアプローチ



IVIの戦略的ロードマップの枠組み (2022年~2026年)



出所) “What we do-Overview”, International Vaccine Institute, <https://www.ivi.int/what-we-do/overview/>
 “Vaccines for a Healthier Future Annual report 2022”, International Vaccine Institute, https://www.ivi.int/wp-content/uploads/2023/04/2022-IVI-Annual-Report_spread.pdf, (2023年5月)

④活動実績 | 概要

● IVIの活動実績

項目	内容
加盟団体	● 39か国と1国際機関(WHO)
研究協力機関	● 6大陸44か国に存在(本部の研究所はBSL3+)
ワクチン開発	<ul style="list-style-type: none"> ● 低コスト開発費用で2つのワクチンを開発(経口コレラワクチン2, 800万USドル、Vi-DT腸チフス結合型ワクチン 2,900万USドル) ● COVID-19ワクチンを、COVAXに投与量合計10億回分の提供をコミットしている20社以上の企業と共同開発 ● グローバルヘルスの面で非常に重要な9つの感染症に対するワクチンの臨床試験中
ワクチン接種数	● 100万人以上 (アジアとアフリカで行われたIVIキャンペーンを通じて)
能力開発	● IVIが毎年開催する国際ワクチン研究コースを通じて、低・中所得国(low-and middle income countries: LMICs)のワクチン専門家3,000人以上が訓練を受けた
出版物	● 1,300以上のジャーナル記事発表
IVIがスポンサーとなった臨床試験	● 40以上(2005年以降)
RIGHT財団の設立	● 50%が韓国政府、25%がゲイツ財団、25%が韓国の製薬会社からなる財団。日本政府が資金供出しているGHITにあたると思われる。IVIは同財団の設立委員会の発起人と事務局を務めた

④活動実績 | 経口コレラワクチン開発例

● PQを取得した低コスト経口コレラワクチンに関するIVIの活動具体例*1

3つの目標	具体例	協力団体	資金提供者
1. 経口コレラワクチン(OCV)の供給確保	<ul style="list-style-type: none"> ● ワクチンの改良によるOCV簡略化 ● 技術移転 ● 国際標準規格の取得 	<ul style="list-style-type: none"> • ShanthaBiotechnics (印) • EuBiologics (韓) • Bharat Immunologicals and Biologicals Corporation Limited (印) • National Institute for Biological Standards and Control, UK (英) • Biovac(南ア) 	<ul style="list-style-type: none"> • インド政府 • ビル&メリンダ・ゲイツ財団(米) • ウェルカム財団(英)
2. コレラワクチンの改良	① コレラ結合型ワクチン開発プロジェクト	<ul style="list-style-type: none"> • EuBiologics (韓) • マサチューセッツ総合病院(Massachusetts General Hospital)(米) • アメリカ国立衛生研究所(National Institutes of Health: NIH)(米) 	<ul style="list-style-type: none"> • Open Philanthropy Project LLC (米) • Research Investment for Global Health Technology Foundation (RIGHT Foundation)*2
	② 耐熱性経口コレラワクチンカプセル開発プロジェクト	<ul style="list-style-type: none"> • ヨーテボリ大学(University of Gothenburg)(スウェーデン) 	<ul style="list-style-type: none"> • ウェルカム財団(英) • スウェーデン政府(IVI欧州地域事務所経由)
3. OCVの使用と導入支援	コレラ蔓延国でのOCV使用支援のためのエビデンス作成	<ul style="list-style-type: none"> • WHO コレラの感染制御のための世界対策・専門会議(Global Task Force on Cholera Control: GTFCC) • ネパール保健人口省疫学・疾病管理課 • Good Neighbors International(韓)*3 • ネパール国立公衆衛生研究所 ・ネパール保健サービス局 • ネパール(セティ・ゾーン病院、ティカプール病院、マラケティ病院) • ジョーンズ・ホプキンス大学ブルームバーグ公衆衛生大学院国際保健学科(米) • WHOネパール事務所 • ユニセフネパール事務所/モザンビーク国立保健研究所 • モザンビーク保健省/エチオピア保健省・公衆衛生研究所 	<ul style="list-style-type: none"> • 世界疾病撲滅基金(global disease eradication fund)(韓) • LGエレクトロニクス • 韓国IVI支援委員会

出所)1. p22-25, "Vaccines for a Healthier Future Annual report 2022", International Vaccine Institute, https://www.ivi.int/wp-content/uploads/2023/04/2022-IVI-Annual-Report_spread.pdf, (2023年5月)

2. 2018年7月に設立されたRIGHT財団は、グローバルヘルス研究開発支援に特化した韓国の官民連携(PPP)資金提供機関。韓国政府、韓国ライフサイエンス企業、ビル&メリンダ・ゲイツ財団の3者間パートナーシップ <https://rightfoundation.kr/en/overview/introduction/>

3. 飢餓なく人々が共生する世界を実現するために、1991年に韓国で設立された国際人道開発NGO団体, "Who we are", GOOD NEIGHBORS, <http://www.goodneighbors.org/who/goodneighbors>

④活動実績 | COVID-19ワクチン開発の対応

- COVID-19への対応では、IVIは国内外のパートナーと協力し、複数のCOVID-19ワクチン候補の開発、前臨床試験及び初期から後期の臨床試験、疫学調査、能力開発活動の実施、ワクチン評価システムの確立、COVID-19ワクチンのアジュバントの開発を支援

IVIはバリューチェーン全体を通じて、COVID-19ワクチン開発におけるグローバルパートナーを支援



出所)1. p34-39, “Vaccines for a Healthier Future Annual report 2022”, International Vaccine Institute, https://www.ivi.int/wp-content/uploads/2023/04/2022-IVI-Annual-Report_spread.pdf, (2023年5月)

2-(ウ)MCM の研究開発支援、プル型インセンティブ 付与に係る多国間基金の現状と動向

- 2-(ウ) ①MCMの研究開発支援に係る多国間基金に関する調査
 - 1. CEPI
 - 2. Gavi
 - 3. COVAX
 - 4. ビル&メリンダ・ゲイツ財団
- 2-(ウ) ②プル型インセンティブ制度

① MCMの研究開発支援に係る多国間基金に関する調査 調査概要

調査概要

調査の目的・概要

- 今後、世界的な感染症発生時に、迅速に国内に医薬品を供給するには、緊急時の国際連携(国際協調)の視点も重要である。緊急時の国際協調のため、平時からの我が国の戦略への示唆を得ることを目的として、本調査では多国間基金の現状と動向について収集・分析した
- 調査方法としては、公開情報による文献調査をベースとして、有識者へのインタビューを実施し、とりまとめた

調査対象機関・調査項目

機関名	機関の概要・調査の視点	調査項目
CEPI	<ul style="list-style-type: none"> ● 30以上の国・団体などが拠出する官民連携パートナーシップ ● 平時には需要が少ないが、世界規模の流行を生じる恐れのある感染症のワクチン開発を促進し、低中所得国でもアクセスが可能となる価格でのワクチン供給を目的としている ● 日本もCEPIには拠出しており、国際協調の観点では、MCMの開発対象や支援の方針について、他国や他機関とどのように連携しながら進めているかに着目した 	<ul style="list-style-type: none"> ● 設立目的、設立経緯、活動内容 ● 組織体制 ● 支援対象のポートフォリオ、支援対象の特定や優先順位付け・支援対象の審査基準・方法、支援継続・中止の判断方法 ● 各国政府との関係性
Gavi	<ul style="list-style-type: none"> ● 子どもや次世代のワクチン接種プログラムを実施する国際的なアライアンス。低所得国に低価格でワクチンを提供できるよう、実施国のワクチン費用を分担する ● ワクチン事前買取制度の共同負担制度を設計。企業がワクチンの開発に成功し、P/Qを取得すれば、Gaviがその製品を企業から調達し、低所得国に安価で販売するという契約を行う仕組みがある ● コアパートナーはWHO、ユニセフ、世銀、ビル&メリンダ・ゲイツ財団。ドナーは各国政府、民間財団、NGO、ワクチン業界 	<ul style="list-style-type: none"> ● 設立目的、活動の目標(ビジョン、ミッション等)・活動内容 ● 組織体制、Gaviの官民連携スキームの概要(調達/CSV) ● 調達するワクチンの要件 ● 日本企業の参画状況
ビル&メリンダ・ゲイツ財団	<ul style="list-style-type: none"> ● 民間部門と公共部門、先進国とそれ以外のギャップ解消の活動をしている ● 7つの分野で慈善支援を行っていることから、支援の対象・方法や実績に着目した 	<ul style="list-style-type: none"> ● 設立目的、設立経緯、活動内容 ● 組織体制 ● 支援対象の特定や優先順位付けの方法 ● MCM開発に係る支援対象の審査基準・方法 ● 支援継続・中止の判断方法

CEPI調査結果のポイント

- CEPIの活動の特徴から、以下の示唆を得た

- ①CEPIのポートフォリオ戦略管理委員会への日本からの人材送出手が重要

- CEPIにおける意思決定機関は、ポートフォリオ戦略管理委員会である。同委員会は、ターゲットとなるワクチン候補、プラットフォーム技術、製造、投資配分、リスク等を定義する役割を有しており、国際的にも影響力を有する。国際機関の意思決定を担う組織に、日本から人材を送出することで、日本の国際的なプレゼンスを向上することが期待できる

- ②迅速な意思決定を行うための仕組みの構築が重要

- CEPIでは、緊急時に上記のポートフォリオ戦略管理委員会に代わり「アウトブレイク対応ポートフォリオ戦略管理委員会」が設置される。緊急時に少人数に決定権限が委譲され、機動的な意思決定を行うことが可能となっており、日本においても同様の意思決定の仕組みを検討することが重要である

- ③採択後の伴走支援の仕組みの充実が重要

- CEPIは審査過程で申請書の修正過程がある他、採択後、伴走支援としての科学アドバイザーが就任し、開発研究を支援することで、採択機関の開発力の向上を図っている。日本においても同種の仕組みを有する例は多いが、アドバイザーの多様性等において日本の事例を上回る支援を受けた事例が確認できた
- 日本における支援の方向として、国内の研究者の海外FAへの採択を支援する方向と、国内のFAにおいて海外のFAに類似した支援を充実させる方向の2つがある

Gavi調査結果のポイント

- **Gaviの活動の特徴から、以下の示唆を得た**

- ①**Gaviと連携して低所得国にワクチン供給するためには低所得国向けの戦略が必須**

- Gaviは、低所得国へのワクチン供給を促進するため、低所得国のワクチン需要を一定の市場規模にするとともに、調達仲介や購入支援をすることで、製薬企業の参入を促すものである
- 日本企業が参入する場合、国内市場の戦略とは異なる、より安価かつ管理の容易性等が求められる低所得国向けの戦略を検討のうえ、検討する必要がある

- ②**国際市場参入のためには国際的なアライアンスが重要**

- Gaviと連携して国際市場に参入するためには、国際的なアライアンスを構築することが有効である。現在、低所得者向け市場への参入している例を踏まえると、低価格での製造可能な国への技術供与による製造委託等も含めて検討することが求められる

- ③**デリバリー等、周辺分野への参入も想定**

- Gaviは途上国支援において、ワクチンを調達するだけでは不十分であるとの認識の下、企業等が開発したデリバリー技術(投与方法、輸送手段、サプライチェーン、データ管理・コミュニケーション等)を途上国に導入するための支援スキームも有する。デリバリー技術はワクチンと異なりコモディティ化していないことから、日本企業の参入の余地が高いと考えられる

ビル&メリンダ・ゲイツ財団調査結果のポイント

- **ビル&メリンダ・ゲイツ財団への調査から得られた活動の特徴は以下の通り**
- ①グローバルヘルスへの支援を重視し、日本にとっても重要なパートナー
 - 慈善支援資金拠出総額:70億USドル(2022年度)、助成対象者:1,217団体、実施プログラム:41件
- ②他の助成団体等と協力して、助成制度をカスタマイズ
 - 直接募集、討論、提案依頼書等を通じて、適切なテーマ(コンセプト)や助成先を事前に見極めるための活動を重視している
- ③投資手法は助成先に対する「補助金」以外にも存在
 - 「補助金」が主であるが民間企業等に対する「戦略的投資」も実施している

① MCMの研究開発支援に係る多国間基金に関する調査 調査結果

1. CEPI(感染症流行対策イノベーション連合 : Coalition for Epidemic Preparedness Innovations)

調査結果概要(1/2)

調査項目	概要
設立目的と経緯	<ul style="list-style-type: none"> • CEPIの使命は、疫病やパンデミックの脅威に対して、ワクチン等の開発を加速させ、必要とする全ての人々が公平にワクチンにアクセスし、利用できるようにすることである*1 • エボラ出血熱の流行収束直後、「将来の感染症予防のための新しいワクチンの開発・展開には、協調的かつ国際的な、政府間の計画が必要である」とのコンセンサスの下、CEPI設立に向けた取組を開始。ウェルカム財団、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、世界経済フォーラム、ノルウェー政府とインド政府が共同でCEPIを発案*2 • 公的機関、民間団体、慈善団体、市民社会組織による革新的なグローバル・パートナーシップとして2017年1月のダボス会議で発足した*3
活動内容	<ul style="list-style-type: none"> • 資金提供者であり、ファシリテーターでもあるCEPIは、ワクチン開発、認可、製造に活動の重点を置く一方、ワクチンの供給とアクセスにおけるパートナーの取組みも支援する。具体的には以下の活動を行う <ol style="list-style-type: none"> ① 新興感染症に対する安全で効果的なワクチンへのアクセスを促進 ② アウトブレイク時のワクチンの研究、開発、使用を加速 ③ アウトブレイク対応のための耐久性があり公平な解決策の策定
活動主体	<ul style="list-style-type: none"> • 80以上の団体・200人のオピニオンリーダーや専門家でタスクチームを構成。WHOの研究開発設計(BluePrint)の優先事項の検討の他、産業界、市民社会の観点から人道危機予防のためのワクチンの役割について検討 • 各タスクチームは、病原体の優先順位付け、臨床開発、製造能力、規制当局の経路、製品開発パートナーシップのモデル、資金調達戦略などを検討*4

1. "Our Mission", The Coalition for Epidemic Preparedness Innovation, <https://cepi.net/about/whyweexist/>

2. "Putting shots in the locker- How to anticipate epidemics", The Economist, <https://www.economist.com/science-and-technology/2016/09/01/putting-shots-in-the-locker>, (2016年9月1日)

3. "CEPI Initiative Aims to Prepare Vaccines to Speed Up Global Response to Epidemics", World Economic Forum, <https://www.weforum.org/press/2017/01/cepi-initiative-aims-to-prepare-vaccines-to-speed-up-global-response-to-epidemics>, (2017年1月19日)

4. P28, "CEPI: Driving Progress Toward Epidemic Preparedness and Response", Epidemiologic Reviews, Volume 41, Issue 1, 2019, Pages 28-33, Oxford Academic, Dimitrios Gouglas, Mario Christodoulou, Stanley A Plotkin, Richard Hatchett, <https://academic.oup.com/epirev/article/41/1/28/5588068>, (2019年11月1日)

調査結果概要(2/2)

調査項目	概要
組織体制	<ul style="list-style-type: none"> 理事会の下に異なる機能の委員会・評議会・グループを置いて運営 ポートフォリオ戦略管理委員会(Portfolio Strategy & Management Board: PSMB)がCEPI経営陣の意思決定機関である。CEPIの研究開発・製造ポートフォリオ(ワクチン候補、プラットフォーム技術、製造、効果的な科学への投資で構成)の特定、選択、管理、評価に対する説明責任を負う
支援対象のポートフォリオ、支援対象の特定や優先順位付けの方法 支援対象の審査基準・方法 支援継続・中止の判断方法	<ul style="list-style-type: none"> 支援対象の特定、支援対象の優先順位付けと選択、ポートフォリオの実行とモニタリング、ステージゲートとポートフォリオレビューの4つから構成される ポートフォリオ、支援に関しては「CEPIの研究開発と製造ポートフォリオ管理決定の流れ」に基づく。CEPIの研究開発・製造ポートフォリオ管理運営モデルは、全てのワクチン候補、プラットフォーム、製造及びイネープリング・サイエンスの投資について定義されたポートフォリオサイクルから構成される。ポートフォリオ管理は、投資収益率最適化を目標に、戦略目標及び提供能力に沿って、CEPIの研究開発・製造ポートフォリオを特定、選択、管理及び評価する部門横断的な活動である、としている
各国政府との関係性(各国政府による自国機関の採択強化に向けた支援取組等)	<ul style="list-style-type: none"> 英国、ドイツ、米国、日本等複数国が関与している

専門家インタビューの意見



- CEPIの運営や意思決定に関わることが必要
 - 日本はCEPIに多額の資金供出をしているが、CEPIからは他国の機関に資金供与され、研究開発が進められており、日本に還元されていない。現時点(2023年8月)では、日本からも科学アドバイザー等のメンバーを送出しているが、CEPIの意思決定や運営に十分関わることができていない

設立資金等

- CEPI発足当初の関係機関の資金提供額*1、2
- 発足当初は、ノルウェー政府、日本政府、ドイツ政府、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、ウェルカム財団から5億USドル近い資金が提供された

資金提供者	金額規模
ノルウェー政府	当初5年間で10億ノルウェークローネ(現在約1億2000万ドル)の投資を準備
日本政府	年間約2,500万USドル(5年間で1億2,500万USドル相当)を投資
ドイツ政府	2017年に1,000万ユーロ(約1,060万USドル)の初期コミットメントを発表し、5年間で追加資金を割当予定
ウェルカム財団	5年間で1億USドルを投資
ビル&メリンダ・ゲイツ財団	5年間で1億USドルを投資
インド政府	CEPI創設者の1団体であり、多額の資金拠出について最終調整中だった(2017年1月19日現在) ※CEPIへの資金提供については確認できず
欧州委員会(EC)	CEPIの目標に貢献し、革新的医薬品イニシアティブ(Innovative Medicines Initiative: IMI)などを通じてCEPIとの共同出資を計画

出所)1. John-Arne Røttingen, "CEPI New vaccines for a safer world", CEPI, https://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/news-events/events/2016/biopreparedness_roettingen_CEPI_new_vaccines_for_safer_world.pdf, (2019年9月29日)

2. "Financial contributions", CEPI, https://cepi.net/news_cepi/global-partnership-launched-to-prevent-epidemics-with-new-vaccines/, (2017年1月18日)

活動内容

- 資金提供者であり、ファシリテーターでもあるCEPI*1
- CEPIはワクチン開発、認可、製造に活動の重点を置く一方、ワクチンの発見と供給におけるパートナーの取組みも支援している

ファシリテーターとしてのCEPIの役割

資金提供者としてのCEPIの役割

段階	1 発見	2 開発/認可	3 製造	4 供給/備蓄	5 ラストマイル
関連するステークホルダー	<ul style="list-style-type: none"> ・ 学術機関 ・ 各国政府 ・ ウェルカム財団 ・ 国立衛生研究所 (NIH) ・ 革新的医薬品イニシアティブ (IMI) ・ 感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク (GloPID-R) ・ 医薬品業界 ・ 規制当局 ・ 生命工学業界 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品業界 ・ 各国政府 ・ 規制当局 ・ ウェルカム財団 ・ 国立衛生研究所 (NIH) ・ 欧州委員会 (EC) ・ 革新的医薬品イニシアティブ (IMI) ・ ビル&メリンダ・ゲイツ財団 (BMGF) ・ アメリカ生物医学先端研究開発局 (BARDA)/アメリカ国防脅威削減局 (DTRA) ・ 世界保健機構 (WHO) ・ 生命工学業界 ・ 医薬品開発パートナーシップ (PDPs) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品業界 ・ アメリカ生物医学先端研究開発局 (BARDA) ・ 医薬品製造受託機関 (CMOs) ・ 規制当局 ・ 各国政府 ・ 世界保健機構 (WHO) ・ グローバルヘルス投資基金 (GHIF) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ GAVI ・ ユニセフ ・ 全米保健機関 (PAHO) ・ 各国政府 ・ 世界保健機構 (WHO) ・ 医薬品業界 ・ パンデミック緊急ファシリテーター (PEF) (世界銀行) ・ WHO緊急対応基金 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各国 ・ WHO ・ ユニセフ ・ ワクチン供給対応組織 (例: 国境なき医師団 (MSF))

組織体制(1/2)

● 理事会の下に異なる機能の委員会・評議会・グループを置いて運営

組織	内容
事務所	● 本部はオスロ(ノルウェー)にあり、その他ロンドン(英国)とワシントンDC(米国)にオフィスがある*1
首脳陣	● Dr. リチャード・ハチェット 最高経営責任者(CEO)を筆頭に、フェルナンド・ポンス最高執行(リーダーシップチーム)責任者(COO)他計15人が上記の3つのオフィスで指揮をとっている*2
理事会	● 主な運営機関は理事会で、理事長のジェーン・ハルトン氏を筆頭に12名の議決権を持つメンバー(4名の投資家と、医療業界、グローバルヘルス、科学、資源動員、金融などの部門を代表する8名の独立メンバー)と5名のオブザーバー(議決権無し)の計17名で構成。理事会は、病原体の優先順位付けや開発パートナーの選定等の決定に関して、科学諮問委員会(Scientific Advisory Committee)から助言を受ける
委員会	● ①執行・投資委員会、②推薦、補償、多様性と包括性委員会、③監査とリスク委員会、④公平なアクセス委員会の4つの委員会が設置されている。必要に応じて、他の理事会メンバーや専門家がアドバイザーやオブザーバーとして招集されることがある ● 研究開発・製造投資委員会(Research Development and Manufacturing Investment Committee: RDMIC)もCEPI理事会に説明責任を負う。RDMICは、COVAXの研究開発・製造ポートフォリオに含まれるCOVID-19ワクチンプロジェクトへの投資決定勧告を行う学際的なグループ。COVAXの研究開発・製造ポートフォリオが戦略目標達成を確実に支援するよう運営されている
投資家とパートナー*1	● CEPIは、ノルウェー政府、インド政府、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、ウェルカム財団、世界経済フォーラムによってダボスで設立された ● 欧州委員会(EC)、エチオピア、フィンランド、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイスランド、インドネシア、イタリア、日本、クウェート、リトアニア、ルクセンブルグ、マレーシア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、パナマ、ポルトガル、フィリピン、ルーマニア、サウジアラビア、セネガル、セルビア、シンガポール、スイス、大韓民国、英国、米国、ウェルカム財団の34か国、3団体から資金援助を受けている ● また、国連財団COVID-19連帯対応基金(UN Foundation COVID-19 Solidarity Response Fund) *3を通じた公的寄付だけでなく、民間団体からも支援を受けている

出所) 1. "A global coalition", CEPI, <https://cepi.net/about/whyweexist/>

2. "Leadership team, Board, Board Committee", CEPI, <https://cepi.net/about/whoweare/>

3. 「国連財団COVID-19連帯対応基金」は、WHOと各国がCOVID-19パンデミック対応するためのパートナー活動支援の為、幅広いドナーから資金を調達。WHOと国連財団、スイス慈善財団(Swiss Philanthropy Foundation)が共同で設立したこの基金は、世界初の試みで、世界中の民間個人、企業、機関が、世界的な対応活動への直接貢献を可能にするもの <https://www.who.int/news-room/detail/13-03-2020-who-un-foundation-and-partners-launch-first-of-its-kind-covid-19-solidarity-response-fund>

組織体制(2/2)

組織	内容
科学諮問委員会 (Scientific Advisory Committee: SAC)*1	<ul style="list-style-type: none"> 科学諮問委員会は、現在のCOVID-19パンデミック対応の為、CEPI事務局と CEPI理事会に世界レベルの科学的支援、助言、指導を提供する、CEPI運営組織内の独立機関。2023年6月現在33名で構成。また、将来のパンデミックや感染症脅威の緩和、あるいは劇的減少のためのCEPIの「35億USドルの増資計画」*3に向けて、指導と課題も提供する。ただし、SACが扱う問題の最終的な意思決定はCEPIの理事会に委ねられている
合同調整グループ (Joint Coordination Group: JCG) *2&3	<ul style="list-style-type: none"> CEPIのワクチン開発が成功し、アウトブレイク時に配備されることに関心を持つ独立機関のグループ。これらの独立機関は、ワクチン開発ライフサイクルの研究開発からアウトブレイク時のワクチン配備に至るまで、様々な段階で役割を果たす。JCGはワクチン・ポートフォリオの改良に活動の重点を置いているが、その活動はワクチン開発と準備よりもさらに広範な分野に影響を与えている。また、優先順位の高い病原体や未知の病原体に対する迅速な対応計画を作成する役割も担う。15-20のメンバー組織で構成され、各組織は会議へ出席する代表者(任期2年)を指名している

専門家インタビューの意見



- CEPIの科学アドバイザーによる採択後の支援が充実
 - CEPIでの採択後、CEPIから専門ごとに多数の科学アドバイザーが関わり、研究に対して多くの助言や支援を受けることが可能である。特に日本の支援と異なる特徴は、研究開発マネジメントの専門家の存在である。海外では、R&Dの専門性が確立しているため、研究開発マネジメント支援が可能になるのではないか

出所) 1. “Investors & Partners”, CEPI, <https://cepi.net/about/whyweexist/>

2. “Scientific Advisory Committee”, CEPI, <https://cepi.net/about/whyweexist/>

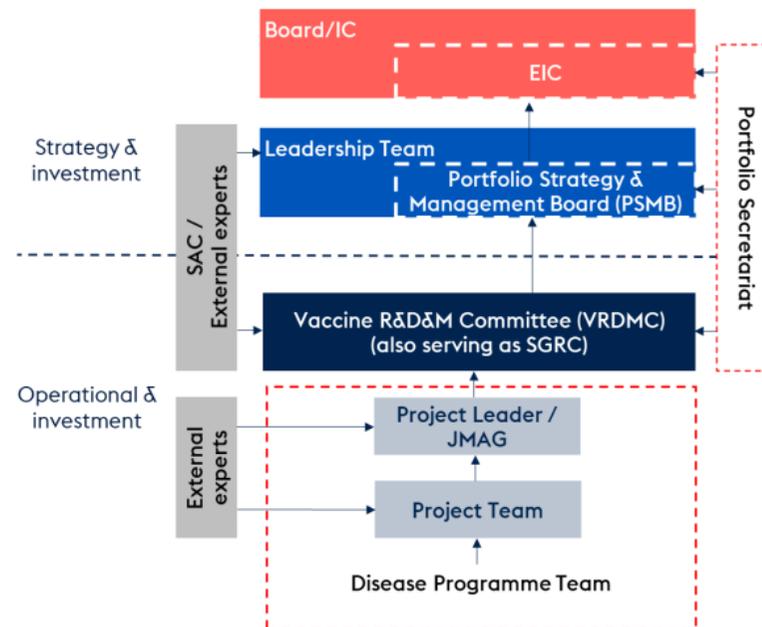
3. “CEPI launches plan to tackle risk of future pandemics and epidemics”, CEPI, https://cepi.net/news_cepi/cepi-launches-plan-to-tackle-risk-of-future-pandemics-and-epidemics/?swcfpc=1 (2021年3月10日)

意思決定体制 | ポートフォリオ戦略管理委員会(1/3)

- ポートフォリオ戦略管理委員会 (Portfolio Strategy & Management Board: PSMB)

- ポートフォリオ戦略管理委員会は、CEPIの研究開発・製造のポートフォリオの意思決定機関である。PSMBは、CEPIリーダーシップ・チームに対して説明責任を負い、研究開発・製造ポートフォリオ(ワクチン候補、プラットフォーム技術、製造、効果的な科学への投資で構成)の意思決定に関してBoardから権限委譲されて運営しており、ポートフォリオの特定、選択、管理、評価に対する説明責任を負う

CEPIのガバナンス構造におけるPSMB(青枠部分)の位置付け



出所) 1. “Portfolio Strategy & Management Board”, CEPI, <https://cepi.net/about/whyweexist/>
2. “Portfolio Strategy & Management Board Terms of reference”, CEPI, https://cepi.net/wp-content/uploads/2022/12/PSMB_ToR_v2.5Final_public-2.pdf (2022年9月5日)

意思決定体制 | ポートフォリオ戦略管理委員会(2/3)

- ポートフォリオ戦略管理委員会(PSMB)の主な役割や成果
 - CEPIのポートフォリオ戦略管理委員会は、投資戦略・投資の優先順位を決定する組織である
 - 日本の専門家や行政官が、ポートフォリオ戦略管理委員会などの意思決定機関に参画することで、国際機関の投資を日本の研究機関や製薬企業等に引き込むことが期待できる

PSMBの 主な役割	<ul style="list-style-type: none">● CEPIの包括的な戦略目標及びターゲットを達成するために必要な研究開発・製造のポートフォリオと投資戦略を定義し、管理● ターゲットとなるワクチン候補、プラットフォーム技術、製造、イネーブリング・サイエンスのポートフォリオ構成、多様性、投資配分、リスクを定義● 目標ポートフォリオを達成し、戦略目標を達成するために、ポートフォリオとプロジェクトの意思決定を推進<ul style="list-style-type: none">i. 支援対象の特定:ポートフォリオと投資分野ごとの戦略的優先順位を定義し、提案募集の範囲と開始を承認ii. 支援対象の優先順位付けと選択:新規プロジェクト・新規パートナーシップへの投資の承認iii. ポートフォリオの実行とモニタリング:戦略的・ポートフォリオ的に重要な変更要求の承認、戦略的問題の解決iv. ポートフォリオのレビューと評価:ステージゲートレビューの決定、プロジェクト終了の承認● ポートフォリオの横断的な課題を明らかにし、対処● ワクチン候補、プラットフォーム技術、製造、イネーブリング・サイエンスのプロジェクト・ポートフォリオの進捗を監督
PSMBの活動 と成果 (ただし、これら に限定されるも のではない)	<ul style="list-style-type: none">● 研究開発及び製造に関するポートフォリオ及び投資戦略の策定 投資分野(病原体、技術プラットフォーム、モダリティなど)の開発● ターゲットとなるワクチン候補、プラットフォーム技術、製造、イネーブリング・サイエンスのポートフォリオ構成、多様性、投資配分、リスクの定義● プロジェクトの優先順位付けと選択の決定(必要に応じて、投資と資源配分を実施)

出所) “Portfolio Strategy & Management Board Terms of reference”, CEPI,
https://cepi.net/wpcontent/uploads/2022/12/PSMB_ToR_v2.5Final_public-2.pdf(2022年10月21日)

意思決定体制 | ポートフォリオ戦略管理委員会(3/3)

● ポートフォリオ戦略管理委員会のメンバー構成

- CEPI最高経営責任者(CEO)、副CEO、エグゼクティブ・ディレクター、CEPI関連部門ディレクター、外部技術専門家及びポートフォリオ事務局で構成
- 必要に応じ、トピックやプロジェクトに特化した意見を提供するために、追加で外部専門家が呼ばれることもある。メンバーは全ての会合に出席するコアメンバーと議題に応じて関連するトピックの時に出席する拡大メンバーに分けられる

外部専門家の構成	メンバー
コアメンバー	<ul style="list-style-type: none"> ● 戦略顧問(議長)、研究開発エグゼクティブディレクター(副議長)、CEO、副CEO、製造部門エグゼクティブディレクター、準備・対応部門エグゼクティブディレクター、財務・運営ディレクター、アクセス・民間パートナーシップディレクター、戦略・ポートフォリオディレクター、外部技術専門家(研究開発&技術諮問委員会副議長)、外部技術専門家(製造部門&技術諮問委員会副議長)、外部技術専門家(臨床試験/疫学)、外部技術専門家(ワクチン開発・臨床・規制、技術諮問委員会メンバー)
拡大メンバー	<ul style="list-style-type: none"> ● ガバナンス担当ディレクター、プログラム・技術担当ディレクター、技術室長、スタッフ長、ポートフォリオ事務局(ポートフォリオ・マネジメント、研究開発、財務、ガバナンス・リスク・コンプライアンス(GRC)、アクセス&民間パートナーシップ(APP)代表者で構成)、病原体エリアリーダー/疾患プログラムリーダー、研究開発リーダーシップチーム(RDLT)メンバー

出所) “Portfolio Strategy & Management Board Terms of reference”, CEPI,
https://cepi.net/wpcontent/uploads/2022/12/PSMB_ToR_v2.5Final_public-2.pdf (2022年9月5日)

意思決定体制 | アウトブレイク対応ポートフォリオ戦略管理委員会

- 緊急時には、ポートフォリオ戦略管理委員会に代わり「アウトブレイク対応ポートフォリオ戦略管理委員会」が設置

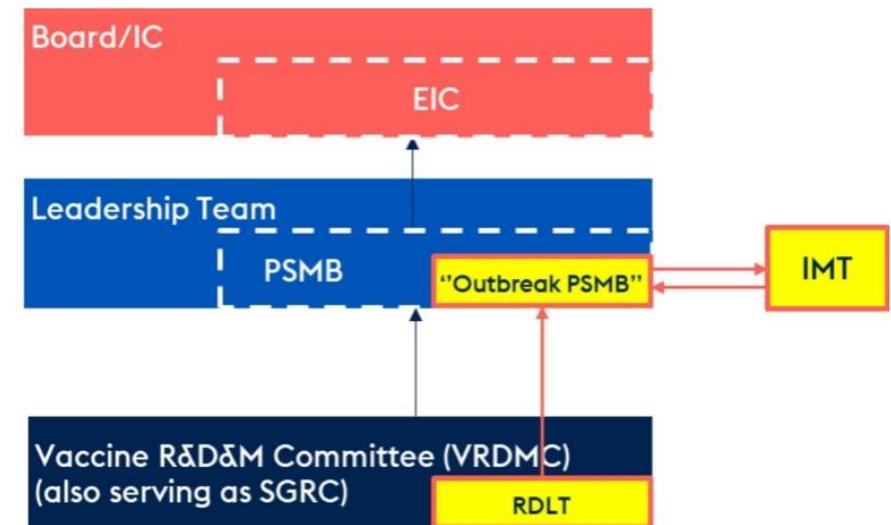
- アウトブレイク状況下において、CEPIは以下の問題意識に基づき、ポートフォリオの意思決定も迅速化している
 - ・ より迅速な意思決定の必要性
 - ・ 意思決定プロセスにおける柔軟性の向上
 - ・ より頻繁な見直しの必要性
 - ・ 外部動向(疫学、CEPI以外の資金によるワクチンへの取組み、政治的・経済的影響)をより注意深く監視する必要性
 - ・ データの入手可能性と信頼性が限定的
 - ・ 世間からの注目度が上がり、世間や投資家の監視の目が厳しくなる可能性

- アウトブレイク対応PSMB

- 「アウトブレイク対応PSMB」は、特定のアウトブレイクへの対応を意図した研究開発投資のポートフォリオに関するCEPI事務局の意思決定権限を有する
- アウトブレイク・ポートフォリオの意思決定に対する説明責任を有し、CEPIのPSMB全てを委譲される
- CEPIリーダーシップチーム、研究開発リーダーシップチーム、及びアウトブレイクに特化したインシデント管理チーム(Incident Management Team-準備・対応部門を超えて設置の場合)と緊密に連携

CEPIのアウトブレイクガバナンス構造における「アウトブレイク対応PSMB」の位置付け

アウトブレイク時には黄色の部分が発動する



支援対象の審査基準・方法

● 公募提案(Call for Proposal)の審査方針*1&2&3

- CEPIは、提案の内容・長所・適格性をCEPIの審査基準、プロジェクト・ポートフォリオとの関連において、審査・評価している
 - CEPIは世界中の研究チーム、ワクチン開発者等に、感染症やパンデミックの脅威に対するワクチンやツールの開発のためにプログラムへの応募を呼びかける
 - 希望する申請者は応募に先立ち、アイデア、プロジェクト、技術、アプローチが、CEPIの適格性及び参加資格要件を満たすかの有無を確認するため、CEPIとCEPIテックトークという最大50分のビデオ会議が出来る。ここで、参加者は自らの提案をプレゼンし、CEPIからのガイダンスや推薦を受けることが可能
 - CEPIスタッフで構成される審査チームは、適格性基準に準拠しているかを評価し、その技術やイノベーションが目標を達成しプロジェクトに影響を与えるものか評価。適格性基準を満たさない提案は、次の審査へは進めない
 - その後、CEPIスタッフ及び外部専門家が、審査基準に照らして提案を評価し、最も有望な提案をデューデリジェンスと交渉の段階に進めるよう採択する

出所)1. “CEPI TechTalks: We want to hear from you about your technology and approach”, CEPI, https://cepi.net/get_involved/cfps/
2. “Call for Proposals: Vaccine manufacturability focused on speed.”, CEPI, https://cepi.net/wp-content/uploads/2023/05/Launched_Vaccine-manufacturability-focused-on-speed-Call-for-Proposals.pdf, (2023年5月4日)
3. “Call for proposal: Controlled Human Infection Models for Beta-Coronaviruses”, CEPI, https://cepi.net/wp-content/uploads/2023/06/CfP_BetaCoVCHIM-call-text-2023-0620-final-for-publication.pdf, (2023年6月20日)

2. Gavi ワクチンアライアンス (Gavi, The Vaccine Alliance)

調査結果概要

調査項目	概要
設立目的	<ul style="list-style-type: none"> Gaviワクチンアライアンス(Gavi, The Vaccine Alliance)は、低所得国の予防接種率を向上させることにより、子どもたちの命と人々の健康を守ることを目的として、2000年に世界経済フォーラムの年次総会(ダボス会議)で設立された官民連携パートナーシップ*1 1990年代後半、国際的な予防接種プログラムは停滞し、低所得国では、資金不足のため十分な予防接種が出来なかった。ビル&メリンダ・ゲイツ財団と創設パートナーであるWHO、UNICEF、世界銀行等のパートナーは、低所得国から長期的かつ将来的な大量の需要と引き換えに、メーカーにワクチン価格引き下げを促すというソリューションを提案。2000年にグローバルアライアンス(Global Alliance for Vaccines and Immunisation、現Gavi)が設立
活動の目標(ビジョン、ミッション等)・活動内容	<p>2021~2025年までの戦略(Gavi 5.0)では以下の4つの目標が掲げられている</p> <ul style="list-style-type: none"> 支援適格国における影響力の大きいワクチンの導入と規模拡大(支援対象疾患を13種類から18種類へ) 予防接種の公平性向上のための保健システムの強化 予防接種事業の持続可能性の向上(自己資金によるワクチン事業の促進支援) ワクチン及び予防接種関連製品の市場形成
調達するワクチンの要件	<p>国際的に期待されている品質が確保されていることを保証しなければならない。調達するワクチンは、以下のいずれかでなければならない</p> <ul style="list-style-type: none"> WHOの事前認証(PQ)済み製品リストから選択すること WHOの定義する高品質ワクチン(WHOのテクニカルレポートシリーズに記載)に適合し、WHOに未解決の品質問題が報告されていないこと。製造国と購入国の両方において、WHOが評価する国家規制当局(NRA)が十分に機能していること
日本企業の参画状況	<ul style="list-style-type: none"> 豊田通商株式会社(ワクチン保冷輸送車)、日本電気株式会社(生体認証の活用)がGaviと連携

出所) 1. “about”, Gavi, The Vaccine Alliance, <https://www.gavi.org/our-alliance/about>, (2023年1月5日)

活動の目標・活動内容(1/3)

Gavi 5.0における4つの目標

目標	内容
①支援適格国における影響力の大きいワクチンの導入と規模拡大(支援対象疾患を13種類から18種類へ) ^{*1}	<ul style="list-style-type: none"> ● 各国の状況に応じたワクチンの優先順位付けを強化 ● 流行性疾患及び疫病予防のワクチン導入と適用範囲拡大について、各国を支援 ● ワクチン備蓄利用の可能性と戦略的分配による突発的に感染症が発生した場合への対応強化
②予防接種の公平性向上のための保健システムの強化 ^{*2}	<ul style="list-style-type: none"> ● 各国の予防接種サービスの拡大を支援。予防接種を受けていない子どもに定期的に予防接種を行い、より強力なプライマリーヘルスケアの基盤構築を支援 ● 適切に管理され、持続可能な予防接種サービスの実現のため、各国を支援 ● 国やコミュニティと協力して、予防接種に対するジェンダー関連の障壁を特定し、対処
③予防接種事業の持続可能性の向上(自己資金によるワクチン事業の促進支援) ^{*3}	<ul style="list-style-type: none"> ● 予防接種に対する国及び地方の政治的・社会的コミットメントを強化 ● 予防接種とプライマリーヘルスケアへの国内公的資源の投入を促進し、配分効率を改善 ● パフォーマンス維持又は向上のため、自己資金調達出来るよう国を支援(2021年以降、低所得に加え、中所得国(Middle Income Countries : MICs)もGavi5.0の期間中この支援適格国となった^{*4})
④ワクチン及び予防接種関連製品の市場形成 ^{*5}	<ul style="list-style-type: none"> ● 競争力があり持続可能な将来的サプライヤーベースの育成強化 ● 市場の観点から、予測可能、持続可能、かつバランスが取れ、エビデンスに基づく決定とタイムリーな政策によって駆動される健全な需要の開拓 ● 免疫関連新製品開発における重要な課題克服のため、変革的イノベーションを可能にする環境を整備(国別の予防接種製品ニーズの明確化、ワクチンイノベーションプロセス(開発とアクセスを含む)加速化のための持続的な資金提供、開発奨励のためのリスク軽減された投資等)

出所)1. “The Vaccine Goal”, Gavi, The Vaccine Alliance, <https://www.gavi.org/our-alliance/strategy/phase-5-2021-2025/vaccine-goal>, (2021年6月9日)
 2. “The equity Goal”, Gavi, The Vaccine Alliance, <https://www.gavi.org/our-alliance/strategy/phase-5-2021-2025/equity-goal>, (2021年11月4日)
 3. “The sustainability goal”, Gavi, The Vaccine Alliance, <https://www.gavi.org/our-alliance/strategy/phase-5-2021-2025/sustainability-goal>, (2021年6月9日)
 4. “Gavi’s approach to engaging with middle-income countries”, Gavi, The Vaccine Alliance, <https://www.gavi.org/types-support/sustainability/gavi-mics-approach>, (2023年3月13日)
 5. “The healthy markets goal”, Gavi, The Vaccine Alliance, <https://www.gavi.org/our-alliance/strategy/phase-5-2021-2025/healthy-markets-goal>, (2022年8月12日)

活動の目標・活動内容(2/3)

● Gaviの支援の仕組み

- Gaviから支援をうける国は、1)ワクチン支援、2)保健システム強化支援、3)コールドチェーン(低温輸送方式)最適化プラットフォーム支援、4)対象国支援、などの支援を受けることが可能
- 助成サイクルは、支援国からの新たな支援要請に始まり、毎年支援内容の見直し、更新に至るまで以下の3段階を踏む*1

助成サイクルの段階	内容
①新たな支援を要求	長期的には、支援適格国は自国の計画や財政サイクルに合わせて、既存のポートフォリオに新たなGavi支援を要求可能。この要請は独立審査委員会(Independent Review Committee: IRC)によって審査され、承認されると、資金又はワクチンが送付され、実装段階開始
②実装	Gavi支援のポートフォリオを毎年更新するために、各国は定期的にモニタリング及び報告データ(共同評価報告書を含む)の提出が必要とされる。この定期的な報告は、Gavi支援実績をモニタリングする上で重要であり、支援金の支払いや支援継続の判断材料となる
③Gavi支援からの移行	予防接種プログラム及び財政上の長期的な持続可能性の確保のため、各国と緊密に連携。最終目標は、各国が強固なシステムと意思決定プロセスを確立後に、Gaviの支援から自立すること

● 連携体制

- Gaviは予防接種のための国際金融ファシリティ(International Finance Facility for Immunisation: IFFIm)やCOVAXの2つの組織とも提携*2

出所)1.“How our support works”, Gavi, The Vaccine Alliance, <https://www.gavi.org/programmes-impact/our-support>, (2023年5月2日)
2.“Governance and legal structures”, Gavi, The Vaccine Alliance, <https://www.gavi.org/our-alliance/governance/legal-structures>, (2021年10月4日)

活動の目標・活動内容(3/3)

専門家インタビューの意見



- 途上国へのワクチン供給と製薬企業の利益を共存させることが目的
 - 従来の国際機関(UNICEF等)はワクチンをできるだけ安価に途上国へ供給する視点である一方、製薬企業はある程度の利益が必要である。製薬企業にとって顧みられない感染症に投資するインセンティブが乏しい中で、製薬企業とwin-winの関係を築くためにGaviのスキームが設立された
 - Gaviのスキームは、途上国の市場を束ねて一定の市場規模にし、かつ長期にわたってGaviが調達するというメッセージを発信することで、製薬企業にワクチンへの投資のインセンティブを与えるものである
 - Gaviが調達対象とするワクチンの選定基準は、①途上国における必要性、②市場が機能していない(ワクチンが高価でアクセスできない等)、③Gaviが市場形成することによって付加価値を提供できることである。例えばHPVやロタウイルス、MMRは、供給業者が少ないため、生産者を増加して市場を作るため、Gaviが開発を後押しするために調達対象に含めている
 - CEPIが上流、Gaviが下流で補完関係にある
- 国際的なアライアンスが重要
 - 他国の製薬企業は、途上国へのインパクトを最大化するため戦略を検討している。途上国向けの製品は価格が抑えられる以上、従来通りの戦略や体制では収益を確保することは難しい
 - 日本も独自で途上国に参入するよりもアライアンスが重要である。例えば、インドや他のCMO(受託製造機関)に生産を委託製造するというアプローチもある。日本が技術を提供して、製造するのは途上国といったやり方がある
 - 国際的なアプローチについては韓国が参考になる。例えば、WHA(世界健康総会)のサイドイベントでは韓国企業が参加して積極的にアピールしていた

組織体制

- Gaviのガバナンス機能として、理事会と事務局の2つの組織が存在する*1

組織	内容
理事会	<ul style="list-style-type: none"> ● 理事長(1名)、Gaviの様々なパートナー(ステークホルダー)団体の代表(18議席:UNICEF、WHO、世界銀行、ビル&メリンダ・ゲイツ財団(各1議席計4議席)、発展途上国政府(5議席)、先進工業国政府(5議席)*2、発展途上国の製薬産業(1議席)、先進工業国の製薬産業(1議席)、市民団体(1議席)、研究及び技術保健機関(1議席))。加えて、Gaviと業務上関係のない独立或いは無所属の投資、監査、資金調達等の専門家(9議席)の28名で構成*3 ● UNICEF、WHO、世界銀行、ビル&メリンダ・ゲイツ財団は常任だが、他の理事は任期交代制 ● 議決投票権を持つ理事の3分の2が主要なパートナー機関及びステークホルダー、3分の1が独立或いは無所属の専門家のため、バランスの取れた審議が可能。新理事の任命は法令及び運用手順に従い、既存の理事会メンバーによって行われる ● 各理事は1名につき1名を「補欠理事」として指名する権利を有し、補欠理事は代表理事の代わりに理事として行動する権利を有する。代表理事と補欠理事の両名が理事会会合への出席を要請されるが、少なくとも1名は代表する団体の確実な意見表明のため出席が望ましいとされている。補欠理事の任命も運営手順に従い、既存の理事会メンバーによって行われる ● この他、関連する会議の議長の許可を得て、理事会または委員会へ出席可能となるオブザーバーがいる。ただし、オブザーバーは、議長が招待した場合を除き、議論への参加は不可能
事務局	<p>ワクチンアライアンスの日常業務を監督する。最高経営責任者の感染症疫学を専門とするセス・バークレー医学博士(Dr Seth Berkley)(2011年8月～)を中心に、6つの部門で構成される。事務所はジュネーブ(スイス)とワシントンDC(米国)の2か所事務局が担う役割には以下が含まれる</p> <ul style="list-style-type: none"> ● プログラムへの資金調達のための資源動員 ● プログラムの承認と支出に関する調整 ● 政策立案と戦略的イニシアチブの実施 ● モニタリングと評価 ● 法的及び財務的管理 ● Gavi理事会及び委員会の管理

出所)1. “Governance”, Gavi, The Vaccine Alliance, <https://www.gavi.org/our-alliance/governance>, (2022年12月20日)

2. <https://www.gavi.org/governance/gavi-board/members>, (2022年9月7日)

※先進工業国政府の代表理事5議席のうち1議席(日本/イタリア/ニュージーランド/スペインの代表、2024年12月31日迄の任期)を、日本の外務省地球規模課題担当局長の赤堀毅氏が務める

3. “Board composition”, Gavi, The Vaccine Alliance, <https://www.gavi.org/governance/gavi-board/composition>, (2020年9月21日)

Gaviの官民連携スキームの概要（1/4）

- Gaviの運用モデルは調達とパートナーシップモデルの2つ
- Gaviは世界の予防接種関連の主要なステークホルダーを一つに結集させて、開発コミュニティの技術的専門知識と民間セクターのビジネスノウハウを融合している
- その運用には調達とパートナーシップモデルの2つのモデルがある*1
 - ① 調達*2（調達の要件は次ページ参照）
 - Gaviは、アライアンス・パートナーの個々の強みを生かし、世界の最貧国からのワクチン需要を集約し、長期的資金を確保し、ワクチン市場形成によって、最も必要とする国々への命を救うワクチンの供給を加速する

ステークホルダー	役割
規模の経済の活用	● 世界の最貧国からのワクチン需要を集約し、ワクチンメーカーに大規模で将来有望な市場であると印象付ける(Gaviの支援各国の出生数の合計で、世界の出生数の半分以上を占める)
長期資金調達	● Gaviが支援する国は、まずワクチン費用の一部を負担し、国の所得増加に従い、共同出資の支払額が徐々に増加し、やがてワクチン費用全額負担に至る。また、長期的で確実な支援も、各国がワクチンプログラムを導入する際や、メーカーが生産能力拡大のために新投資する際の安心材料になっている
市場形成	● 市場形成の取組みを通じて、ワクチンやその関連製品市場に影響を与える。メーカーは生産計画が立てやすくなり、かつ適切なワクチンをより手頃な価格で提供することが可能になる。予防接種の普及率向上は、より健康で生産性の高い人口を創出し、国の経済的繁栄にも繋がる つまり、結果的に各国がワクチン費用を賄えるようになり、最終的にGaviの支援からの脱却することが期待できる

出所)1.“Operating Model”, Gavi, The Vaccine Alliance, <https://www.gavi.org/our-alliance/operating-model>, (2022年4月11日)
2.” Gavi’s business model”, Gavi, The Vaccine Alliance, <https://www.gavi.org/our-alliance/operating-model/gavis-business-model>, (2020年11月19日)

Gaviの官民連携スキームの概要（2/4）

①調達（続き）

- ユニセフまたは国連参加のPAHO（Pan American Health Organization、全米保健機関）の基金（加盟国向けにワクチンや注射器など医療用品を調達する枠組み）がGavi支援国に代わってGavi資金を使用してワクチンを調達する方法
- Gavi支援国がGaviに、支援国の準備する資金と同額の支援を要請し、調達に使用する方法

ワクチン及び接種機器の調達要件

要件	内容
ワクチンの調達要件	<p>国際的に期待されている品質が確保されていることを保証しなければならない。調達するワクチンは、以下のいずれかでなければならない</p> <ul style="list-style-type: none">● WHOの事前認証(PQ)済み製品リストから選択すること● WHOの定義する高品質ワクチン(WHOのテクニカルレポートシリーズに記載)に適合し、WHOに未解決の品質問題が報告されていないこと。製造国と購入国の両方において、WHOが評価する国家規制当局(NRA)が十分に機能していること
接種機器の調達要件	<p>安全な接種機器については、供給品に広く適用される国家品質保証機構は存在しない。Gaviの資金を利用して自動無効化シリンジ(auto-disable syringes)を自前で調達する国は、WHOの性能・品質・安全性システムの下で事前に認定された製品を調達する必要がある。注射器及び注射針廃棄ボックスについては、Gavi資金で自己調達する国は、以下のいずれかを行わなければならない</p> <ul style="list-style-type: none">● WHOの認定済み製品リストに掲載されている製品を調達する● 関連する国家当局からWHOに対して、品質証明書を提出する

Gaviの官民連携スキームの概要 (3/4)

② パートナーシップモデル

- Gaviは途上国支援において、ワクチンを調達するだけでは不十分であるとの認識の下、企業負担あるいはマッチングファンド形式で、企業等が開発したデリバリー技術(投与方法、輸送手段、サプライチェーン、データ管理・コミュニケーション等)を途上国に導入するための支援スキームを有する
- ステークホルダーには世界銀行、WHO、市民団体、先進工業国政府、研究及び技術保健機関が存在

ステークホルダー	役割
世界銀行(The World Bank)	<p>創設メンバーの1つ。革新的な資金調達メカニズムを含む、Gaviの経済・資金調達戦略形成に主導的な役割を果たす。各国のGavi支援からの脱却を成功させるための重要なパートナー。4つの常任理事団体の1つ</p> <p>革新的な資金調達メカニズム: 予防接種のための国際金融ファシリティ(International Finance Facility for Immunisation: IFFIm)の設立を支援し、現在その財務アドバイザーと財務マネージャーを務める。IFFImは、各国政府が誓約した長期資金を活用し、様々な通貨や資本市場で債券を発行する革新的な仕組み。IFFImの為替リスクと金利リスクを世界銀行がヘッジ管理することで、2006年以来、予防接種プログラム向けに数十億USドルを調達し、最も実績のある多国間開発銀行と同等の資金調達コストを確保</p>
WHO	<p>Gaviの創設メンバーの1つ。世界の健康に関する問題にリーダーシップを発揮する国連の専門機関として、重要な政策的影響力を持ち、かつ実施するパートナー。4つあるGaviの常任理事団体の1つ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● WHO本部: 予防接種・ワクチン・生物学部門(Department of Immunization, Vaccines and Biologicals)がワクチンの技術仕様を定め、Gaviが支援する全ワクチンを事前認証(PQ)。GaviとそのパートナーはWHOのワクチン諮問委員会の勧告、ワクチンのポジションペーパー、予防接種実施諮問委員会(Immunization Practices Advisory Committee: IPAC)の助言等を指針とする。2010年に設立したIPACは予防接種の実施方法、運用基準、ツールや技術について助言 ● 地域/国別事務所: GaviはWHOの6つの地域事務所とGaviの支援を受ける全ての国にある地域事務所と連携 ● 地域作業部会: WHOとユニセフが率いる中核的なパートナーグループを通じて、各国への支援調整を行う ● WHO各国事務所: 国の保健当局やそのパートナー組織と緊密に連携し、保健上の優先事項の特定、政策の策定、予防接種と保健システム開発の支援を行う。また、保健当局のGavi支援申請書作成やワクチン導入の行動計画の策定の支援も行う ● WHOのスタッフは、予防接種プログラムの実施において、保管や物流等の技術的支援を行うとともに、導入後のモニタリングや評価も行う

- 出所)1. “The World Bank”, Gavi, The Vaccine Alliance, <https://www.gavi.org/operating-model/gavis-partnership-model/world-bank>, (2021年2月17日)
2. “Civil society organisations”, Gavi, The Vaccine Alliance, <https://www.gavi.org/operating-model/gavis-partnership-model/civil-society>, (2022年1月10日)
3. “The World Health Organization”, Gavi, The Vaccine Alliance, <https://www.gavi.org/operating-model/gavis-partnership-model/who>, (2021年2月17日)

Gaviの官民連携スキームの概要（4/4）

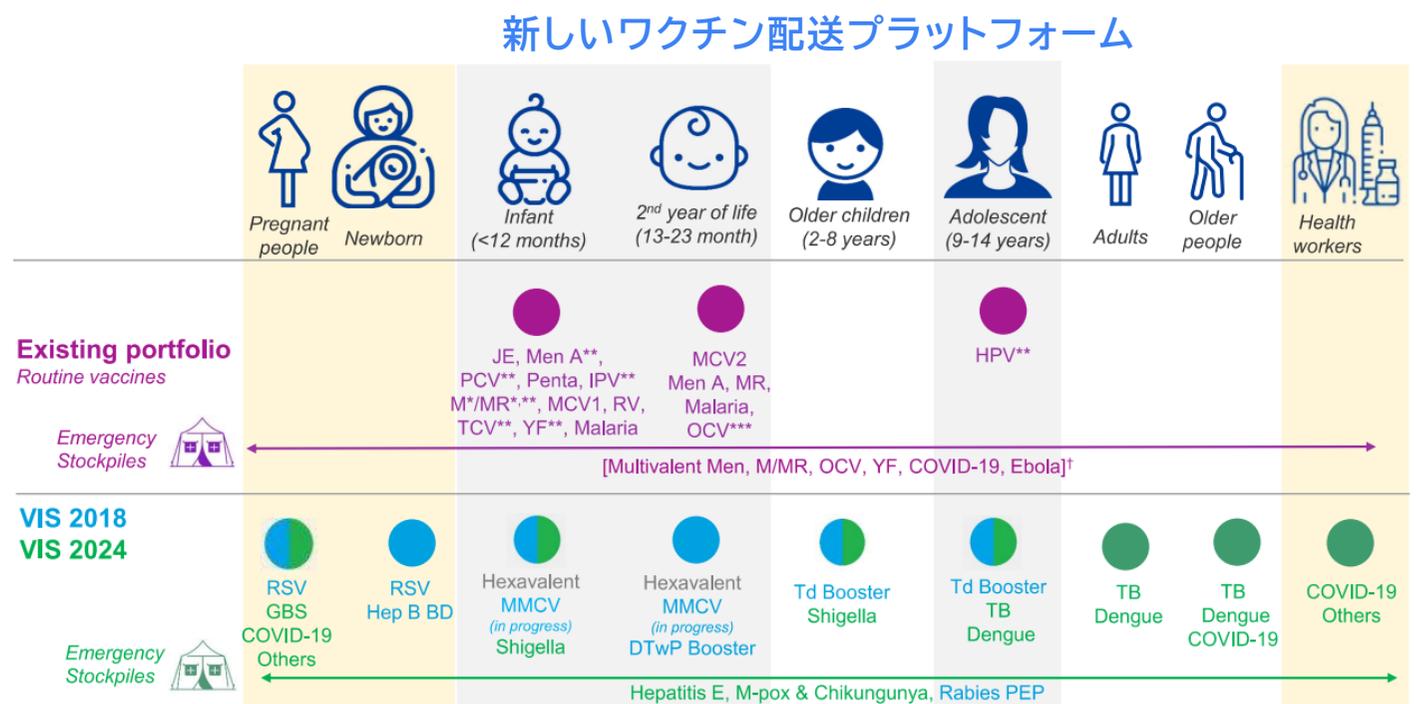
② パートナーシップモデル(続き)

ステークホルダー	役割
市民団体(Civil society organisations: CSOs)	<ul style="list-style-type: none"> ● CSOsは、非政府組織、人権擁護団体、専門家組織、地域コミュニティ、宗教関連団体、学術団体を含む ● 医療サービスや予防接種プログラムが未到達の人々の支援、医療システムの強化、国の健康政策の策定、女性の健康、援助の有効性等に関する政策議論形成等に関与する。また、予防接種に持続可能な投資を促す支援の役割も担う ● CSOsは、Gaviの理事会に1議席を保有し、理事会の委員会やタスクチームにも参加
先進国政府	<ul style="list-style-type: none"> ● 先進国政府は、国際開発プログラムへの資金提供と専門知識の提供を行う。Gaviの主要な資金提供元であり、総資金の約4分の3を提供。理事会には、先進5か国政府が代表として参加 ● 資金調達のための革新的なアプローチ策定(例: IFFIm)と支援において、調整的役割を果たしている
先進国の製薬産業	<ul style="list-style-type: none"> ● 先進国の製薬産業は、研究・技術的専門知識を活用し、Gavi支援国のニーズに対応した適切なワクチン供給を支援。国際製薬団体連合会(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations: IFPMA)の代表者はGavi理事会に1議席を持つ ● IFPMAのメンバーは、1990年に開始された「子ども向けワクチン・イニシアチブ」への参加に基づき、2000年のGavi設立以来パートナーシップを結び、Gaviが支援する多くの主要プログラムにワクチンを供給 ● COVAXファシリティの途上国向け枠組み(Advance Market Comittment: AMC)へ参加することにより、発展途上国が通常の市場メカニズムでは不可能なほど迅速にかつ、先進国よりはるかに低価格でワクチンを手に入れる
研究機関、保健機関	<ul style="list-style-type: none"> ● Gaviに科学、医療、製品情報の最新情報や思考方法を提供。一方でGaviの政策の方向性やプログラムのニーズを常に把握。Gaviがこれらの機関の情報を活用し、世界や支援国の意思決定者向けに、ワクチンの導入に必要な資料を作成し、情報提供している（疾病負担、ワクチンの有効性と安全性、医療経済学に関する情報含む）

出所) “Industrialised country governments”, Gavi, The Vaccine Alliance, <https://www.gavi.org/operating-model/gavis-partnership-model/industrialised-country-governments>, “Industrialised country pharmaceutical industry”, <https://www.gavi.org/operating-model/gavis-partnership-model/industrialised-country-pharmaceutical-industry>, “Research and technical health institutes”, <https://www.gavi.org/operating-model/gavis-partnership-model/research-and-technical-institutes>, (2020年2月17日)

COVID-19以降の支援対象

- Gavi「ワクチン投資戦略2024(Vaccine Investment Strategy(VIS)2024)」*1
- COVAXの取り扱いとポートフォリオ戦略を担当するGaviの現在のワクチン投資戦略であるVaccine Investment Strategy 2018では、支援対象ワクチンのポートフォリオは、COVID-19、マラリア、経口コレラワクチン(予防)となっていた。低所得国のニーズと優先事項に焦点を当て、かつワクチンの開発、技術的成功の実証、影響モデルの実証、承認に要する長いリードタイムを反映して、更新されるこの投資戦略の次の5年(2026-2030年)の検討がなされている。現状で検討されているワクチンは以下である



Board Meeting, 26-27 June 2023

*supported for periodic follow up. **supported with one-time catch ups beyond infancy ***mass preventive campaign.
†not all appropriate for new-borns & infants.



出所) 1. “VACCINE INVESTMENT STRATEGY 2024”, Gavi, <https://www.gavi.org/our-alliance/strategy/vaccine-investment-strategy-2024>, (2023年5月5日)

日本企業の参画状況

- 2021年以降、日本政府が直接資金提供として1億10万USDドル、COVAX AMCに14億4千万USDドル*1、豊田通商がCOVAX AMCに1億円*2、その他日本電気株式会社(NEC)、日本経済新聞社が寄付を行っている(2022年12月31日時点)

Gaviに参画している日本企業(2社)

企業名	活動
豊田通商株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ● 2021年5月に、Gavi COVAX AMCに対して1億円の寄付、及びワクチン保冷輸送車5台を提供する基本合意をGaviアライアンスと締結 ● ワクチン保冷輸送車として唯一WHOのPQS(Performance, Quality and Safety)認証を受けた車両5台を、Gaviアライアンス経由でアフリカ5カ国に提供、Gaviアライアンスが1年間の実地走行試験を実施。適切な保冷輸送手段が無く、輸送中の温度変化が原因でワクチン供給量の約2割(400億円相当)が毎年廃棄されていたのを防ぐことに貢献*3
日本電気株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ● 2019年6月、Gaviワクチンアライアンス、日本電気株式会社、Simprints Technology Ltd.(英国)は、開発途上国の予防接種率向上を目的とした生体認証の活用に関する覚書を締結 ● 3者は世界初となる、開発途上国におけるワクチン普及を目的とした幼児(1~5歳)指紋認証の実用化を目指した ● Simprintsのスキヤナーで撮影した幼児の指紋画像を、幼児指紋用途に最適化したNECの指紋認証エンジンで照合する技術検証を行ったところ、認証率99%と高い精度を達成。指紋画像と氏名・年齢・性別等の情報組み合わせで、IDを保有していない幼児でも指紋認証による本人確認が可能となり、ワクチンの公平な配布と接種記録の管理に貢献*4。

出所)1.“Japan”, Gavi, The Vaccine Alliance, <https://www.gavi.org/investing-gavi/funding/donor-profiles/japan>, (2022年12月31日)

2.”Annual Contributions and Proceeds 31 December 2022”, Gavi, The Vaccine Alliance, <https://www.gavi.org/news/document-library/annual-contributions-and-proceeds-31-december-2022>, (2022年12月31日)

3.「Gaviアライアンスと、途上国向けコロナウイルスワクチン供給に向けた基本合意書を締結」、豊田通商株式会社、https://www.toyota-tsusho.com/press/detail/210603_004840.html, (2021年06月03日)

4.「世界同盟Gavi、NEC、英Simprintsが途上国の予防接種率向上に向けた生体認証活用で覚書を締結～世界初となる、ワクチン普及を目的とした幼児指紋認証の実用化に向けて活動を開始～」、日本電気株式会社、https://jpn.nec.com/press/201906/20190606_01.html, (2019年6月6日)

3. COVAX (Covid-19 Vaccine Global Access)

活動内容 | COVAXの運営モデル

- COVAXの研究開発から配送までの活動と、担当機関の役割に関する全体像は以下に示すとおりである
CEPI、Gavi、ユニセフ、WHO等が集まる5つのCOVAX専用の作業部会や調整メカニズムが存在する

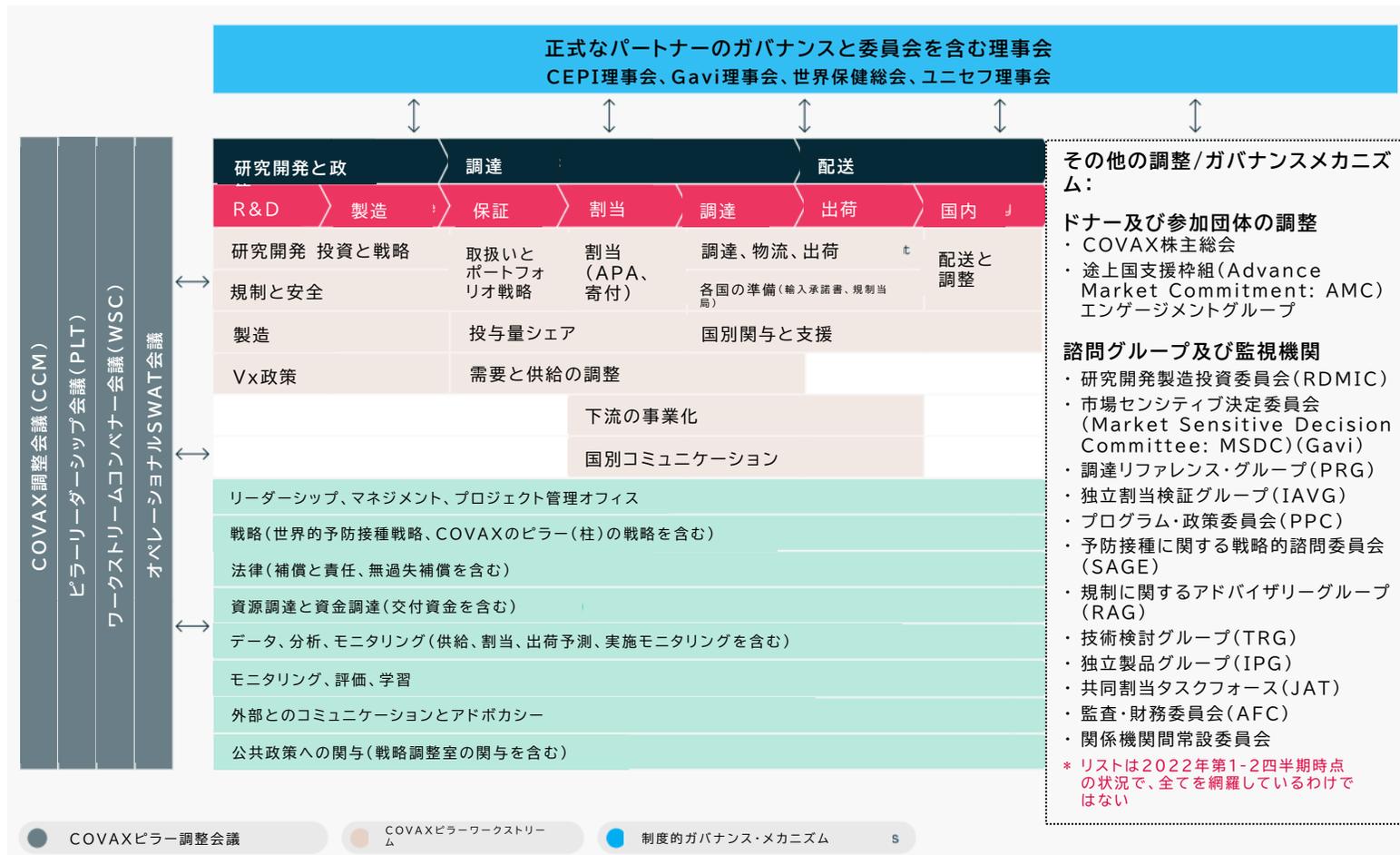
COVAXの運営モデル:ワークストリーム、実現能力、主要パートナー組織



出所)p7 “COVAX: THE VACCINES PILLAR OF THE ACCESS TO COVID-19 TOOLS ACCELERATOR STRUCTURE AND PRINCIPLES”, WHO, https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/covax/covax-structure-and-principles.pdf?sfvrsn=d5fe083d_2&download=true, 2022年11月30日を基に三菱総合研究所作成

活動内容 | 組織体制

- COVAXが連携する取組のガバナンスの全体像は以下に示すとおりである。多数のCOVAX外の諮問グループ・監視機関が存在する



出所) p9, "2.Covax Governance and Coordination" "COVAX: THE VACCINES PILLAR OF THE ACCESS TO COVID-19 TOOLS ACCELERATOR STRUCTURE AND PRINCIPLES", WHO, https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/covax/covax-structure-and-principles.pdf?sfvrsn=d5fe083d_2&download=true, (2022年11月30日)、2023年7月14日閲覧よりMRI作成

4. ビル&メリンダ・ゲイツ財団

調査結果概要(1/2)

調査項目	概要
設立目的	<ul style="list-style-type: none"> 財団の使命は、「すべての人が健康的で生産的な生活を送る機会を得られる世界を創造すること」である 民間部門と公共部門、裕福な国とそうでない国のギャップ解消に貢献できるのが慈善団体であり、その役割をビル&メリンダ・ゲイツ財団は担うために活動している*1
設立経緯	<ul style="list-style-type: none"> 全ての人々にパーソナルコンピューターを使う機会を提供するため、全米の公共図書館にPCを寄贈から始めたことが契機。1997年、ビルとメリンダは「世界開発報告書1993(World Development Report 1993)」を読むように勧められる。専門家に相談し、支援候補国の現地の人々から学び、病気や貧困について詳細に調査し、グローバルヘルスの認知度向上に向け検討
活動内容	<ul style="list-style-type: none"> 7つの分野(グローバル開発、グローバルヘルス、グローバルな成長と機会、男女共同参画、アメリカ合衆国プログラム、グローバルポリシーとアドボカシー、その他の慈善プログラム)で慈善支援を実施 <ul style="list-style-type: none"> ①グローバル開発 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 世界で最貧のコミュニティへ影響力の高い保健製品とサービスの提供改善に重点を置き、各国の医療保健へのアクセス拡大を支援。この中は、「緊急対応」、「予防接種」、「ポリオ」、の3セクションに分かれる ②グローバルヘルス <ul style="list-style-type: none"> ✓ 発展途上国における感染症による負担や小児死亡の主な原因軽減のための新たなツールや戦略開発で、健康における不平等是正を目指す。「ディスカバリー&トランスレーショナルサイエンス」、「腸内及び下痢性疾患」、「HIV」、「革新的なテクノロジーソリューション」、「疾患モデリング研究所」、「統合開発」、「マラリア」、「顧みられない熱帯病」、「肺炎」、「結核」、「ワクチンの開発とサーベイランス」、の11セクションに分かれる ③グローバルな成長と機会 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 包括的で持続可能な経済成長を促進するため、市場ベースのイノベーションの創出と拡大に注力する。この中は、「農業開発」、「貧困層向け金融サービス」、「グローバル教育プログラム」、「栄養」、「水と衛生」、の5セクションに分かれる ④男女共同参画 <ul style="list-style-type: none"> ✓ アフリカと南アジアの女性と女兒が健康を享受し、自ら選択し、自ら稼ぎ、社会のリーダーとなれるよう取り組む ⑤アメリカ合衆国プログラム ⑥グローバルポリシーとアドボカシー ⑦その他の慈善プログラム

出所) 1.” Our role“, Bill and Melinda Gates Foundation, <https://www.gatesfoundation.org/about/our-role>

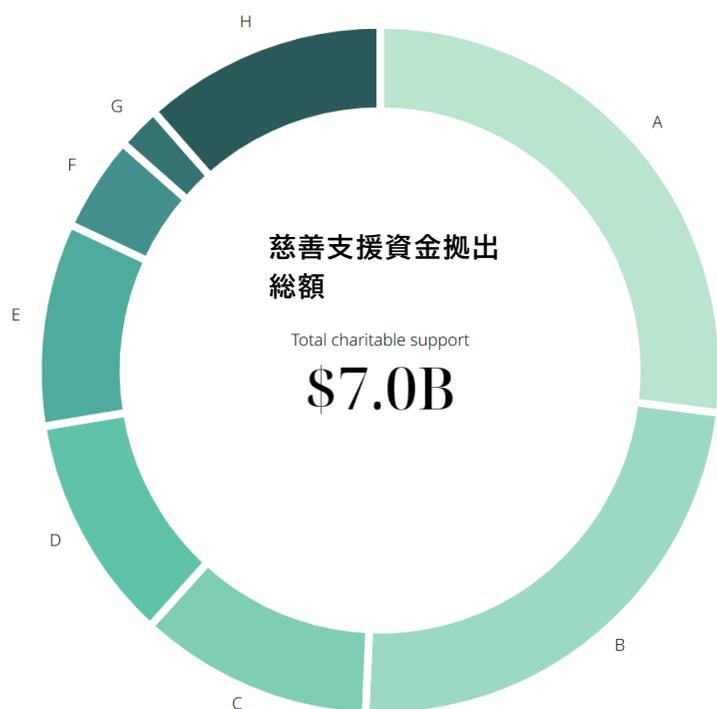
調査結果概要(2/2)

調査項目	概要
組織体制	<ul style="list-style-type: none"> 9か所の事業所、リーダーシップ、科学的諮問委員会から構成
MCM開発に係る支援対象のポートフォリオ	<ul style="list-style-type: none"> グローバルヘルスへの調達額は全体で2番目に多く16億6,100万USドル(2022年) ビル&メリンダ・ゲイツ財団は国連の全加盟国が市民に示した、具体的で測定可能な公約である持続可能な開発目標(Sustainable Development Goals: SDGs)を支援対象の指針としている 具体的には、同財団が解決策に関与できる資金や専門知識、関係性を有しており、支援がなければ発展が見込めない分野である。財団は、疾病や貧困などの負担に苦しむ地域の人々の支援を指向している 2022年、同財団の理事会に新メンバーが参画し、財団の説明責任を維持するとともに、外部の多様な視点を財団の意思決定に取り入れることができるようになった 財団で行う全ての投資を公開し、優先事項や戦略について、完全な透明性実現に努めている。共通の課題に取り組む他の人々と連携する方法を見出し、状況を判断しながら財団の役割を決定している*1
支援対象の特定や優先順位付けの方法	<ul style="list-style-type: none"> SDGsを支援対象の指針とし、これらの共通の優先事項から、ワクチン接種率の改善や女性の経済力の向上といった、より細かな分野を取りあげている
MCM開発に係る支援対象の審査基準・方法	<ul style="list-style-type: none"> 「助成金」と「戦略的投資」の2つの方法で支援を実施
支援継続・中止の判断方法	<ul style="list-style-type: none"> 中止の記載は確認できず、継続のためのモニタリングや評価を行うための基準について公開されている

出所)1."Big bets to meet global goals- 2023 Gates Foundation Annual Letter", Bill & Melinda Gates Foundation, <https://www.gatesfoundation.org/en/ideas/articles/2023-gates-foundation-annual-letter>, (2023年1月16)

①グローバルヘルスへの支援を重視し、日本にとっても重要なパートナー

- 7つの分野で慈善支援を行っており、グローバルヘルスへの調達額は全体で2番目に多い*1 2022年度(1月1日～12月31日)の支援実績は、助成件数:1,969件、慈善支援資金拠出総額:70億USD、助成対象者:1,217団体、実施プログラム:41件であった



支援分野	調達額 (単位: USD)
A. グローバル開発	1,890,000,000
B. グローバルヘルス	1,661,000,000
C. グローバルな成長と機会	775,000,000
D. 男女共同参画	747,000,000
E. アメリカ合衆国プログラム	669,000,000
F. グローバルポリシーとアドボカシー	315,000,000
G. その他の慈善プログラム	143,000,000
H. 運用コスト	807,000,000
合計	7,007,000,000

*1 財務数値は百万USD未満を四捨五入しており、2022年12月31日に終了した年度の助成金支払い、直接慈善契約、運営支出を含むが、プログラム関連投資(program related investments: PRI)は含まない

支援額

- グローバルヘルスへの調達額は、支援総額70億700万USドルの23.7%にあたる。この「グローバルヘルス分野」内のポートフォリオは、疾病・分野毎支援額で見ると、「マラリア」、「ワクチン開発とサーベイランス」の順に多くなっている

対象疾病/分野	支援額 (単位: USドル)
マラリア	276,000,000
ワクチン開発とサーベイランス	194,000,000
HIV	194,000,000
結核	175,000,000
ディスカバリー&トランスレーショナルサイエンス	172,000,000
グローバルヘルス 特別イニシアティブ	133,000,000
肺炎	126,000,000
顧みられない熱帯病	117,000,000
バイオテクノロジー・アクセラレーター	96,000,000
腸疾患及び下痢性疾患	92,000,000
総合開発	72,000,000
イノベーションの導入	14,000,000
合計	1,661,000,000

助成制度

● 資金提供するための助成金の開発方法

- 財団では、全ての助成金や契約を以下の4段階のプロセスで進めている。財団は助成先組織やパートナー組織と協力して、財団の戦略的優先事項や各組織の重点分野や能力から、投資によってどのような成功を収めるのかを判断する

フェーズ	内容
フェーズ 1	<p>コンセプト開発: 財団のプログラムオフィサーは該当分野の専門家である。彼らは、財団の同僚、研究者、政策立案者、その他同分野のパートナーとの協議を通じ、財団の戦略的優先事項を支援するアイデア特定作業に取り組む</p> <p>この段階は、コンセプトが戦略に合致している場合、開発を進めるべきであるという内部決定で締めくくられる</p>
フェーズ 2	<p>提案前段階: 該当分野の組織の協力を得て、様々な方法でコンセプト探求を行い、洗練させる。どのようなアプローチであっても、提案された活動内容をさらに形にするため、他者の視点を理解するよう努める。この段階は、助成金または契約の募集決定で終了する</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 直接募集: 既に業務遂行に適した組織を認知している場合、初期段階のコンセプト・メモや提案書を直接募集 ● 討論: 1つまたは複数の組織を招き、コンセプトについて討論し、相手の関心と業務引き受け能力を探る場合もある。その組織に専門知識、能力、関心があれば、コンセプト・メモや提案書の提出を要求する ● 提案依頼書(Request for proposal: RFP): ネットワーク拡大や複数の団体への資金提供をしたい場合、「提案依頼書(RFP)」を発行する場合がある。公開RFPは財団のウェブサイトに掲載され、非公開RFPは特定の団体に送付される
フェーズ 3	<p>投資の開発: 申請者に、提案書と予算作成用のガイドラインとテンプレートを提供。プログラム担当者は、提出された資料を組織内及び場合によっては外部専門家と検討し、申請者と協力して推奨される変更を統合。また、デュー・ディリジェンスを行い、申請団体の税務状況を確認し、取引の仕組みを決定し、リスクを評価。この段階では、財団の法務及び財務分析チームの参加もある</p> <p>投資提案は様々なレベルで審査され、より複雑な助成金や契約については、より多くのレベルで審査される。提案に対する助成や資金提供の有無については、財団役員が最終決定を下す。資金提供された活動開始の前に、財団とパートナー組織は、意図する成果、目標、マイルストーンまたは報告書の成果物、支払いスケジュールを含む契約書に署名する</p>
フェーズ 4	<p>管理とクローズ: 投資期間中、プログラム担当官と助成先組織またはパートナー組織は、協力の仕方を話し合い、進行中の活動の進捗状況や課題把握のため緊密に連絡を取る。質の高い交流と明確で一貫したコミュニケーションを維持し、早期かつ頻繁にフィードバックを共有可能とする。場合によっては、プログラム担当官が諮問委員会や助成先組織の理事会等に参加することもある</p> <p>プロジェクト終了時には、助成先組織やパートナー組織はプログラム担当官と協力して、達成された成果と得られた教訓をまとめた最終報告書を提出する</p>

投資手法

- 財団の投資には、「補助金」と「戦略的投資」の2通りがある

投資方法	内容
助成金	<ul style="list-style-type: none"> ● 世界中の貧困、疾病等との闘いにおいて、測定可能なインパクト達成を目指す団体に資金提供を行う ● 財団の最大の資金提供手段であり、慈善活動の90%以上を占める
戦略的投資	<ul style="list-style-type: none"> ● 民間セクターは、世界的な問題に対する最も有望で革新的な解決策を開発している。しかし、貧しく製品を買う余裕のない人々に対しては、企業は製品を開発するインセンティブを持たず、市場原理は機能しない ● 財団は起業家や企業、その他の組織と提携し、民間企業の力を活用して、最も変化を必要とする人々の為に変化を生み出すインセンティブを創出している ● 財団の投資に関連して、投資先企業は財団の特定のプログラム戦略を支援するために投資収益を使用することに同意している ● 以下のツールを企業に提供している <ul style="list-style-type: none"> ✓ 直接株式投資:財団の戦略と投資先企業が合致する場合、財団はエクイティを提供し、企業の成長を支援 ✓ ファンド投資:最も支援が必要なセクターへの投資ポートフォリオ構築のため、投資ファンドのような仲介機関を通じて投資も行う。財団の戦略が合致するこれらのファンドのリミテッド・パートナーとして活動 ✓ 融資と信用補完:企業や非営利団体に低利の融資を提供し、人々を貧困から救う有望な製品やサービス拡大に必要な資金を提供 ✓ 数量保証:サプライヤーに数量保証提供により、ターゲットとする人々のための増産と価格引き下げを奨励。財団が一定期間の販売量を保証することで、供給業者はワクチン、医薬品、避妊薬等の重要な製品の生産投資とコスト削減に集中可能で、最も必要としている人々がより入手しやすく、手頃な価格で購入可能となる

2-(ウ)MCMの研究開発支援、プル型インセンティブ付与に係る多国間基金の現状と動向、採択課題と各国政府支援との関係性に関する調査

- 2-(ウ) ①MCMの研究開発支援に係る多国間基金に関する調査
- 2-(ウ) ②プル型インセンティブ制度調査

②プル型インセンティブ制度調査 調査概要・調査結果

調査結果のポイント

- プル型インセンティブ制度の調査結果から、公的機関による開発助成制度について得られた日本への示唆は以下の通り
- MCMを対象とした平時からのプル型インセンティブ制度は、米国のBARDAにおいて導入されている
 - 世界的にはプル型インセンティブ制度は主にAMRを対象に議論が進められている
- BARDAでは、生物学的、化学的、放射性、核兵器(CBRN)による攻撃に対応するための医療品を調達する権限を有しており、研究開発から調達までを一気通貫で支援
 - バイオテロを背景に2004年に策定されたProject BioShield Act of 2004が根拠法
(Project BioShieldはCBRN MCMが対象であり、重点感染症に特化したものではない)
- 国内でのプル型インセンティブ制度は主に抗菌薬を対象としてCOVID-19以前から議論されている。重点感染症を対象としたプル型インセンティブ制度については、抗菌薬での議論を参考にしつつ、対象とする医薬品の性質に応じた制度を検討する必要がある
 - 国内製薬企業からは、MCMの研究開発の出口の予見性を高めるため、重点感染症を対象とした研究開発から調達まで一気通貫での支援の制度化を求める声があった

② プル型インセンティブ制度

米国・BARDAの事例(1/3)

● Project Bioshieldの概要

- BARDAの医療品備蓄プログラム「Project Bioshield」では、生物学的、化学的、放射性、核兵器(CBRN)による攻撃への対応のため医療用品の調達を複数年にわたり支援する

項目	概要
概要	<ul style="list-style-type: none"> ● バイオセキュリティ関連医薬品の研究開発を促すため、民間投資に開発のインセンティブを与えるために策定された法律である、Project BioShield Act of 2004によって設立されたプロジェクト。2004年以来、議会により複数年基金が承認されている ● BARDAは、特別準備基金を活用したPBSの調達権限を持つ。CBRN MCMの後期開発と初期調達の両方を支援するための権限、及び資金が付与されている ● FDAが発行した緊急時使用許可(EUA)の下で使用する可能性のある有望な製品を購入し、戦略的国家備蓄(Strategic National Stockpile:SNS)を維持するとともに、FDA承認に向けてこれらの製品候補の後期開発を支援する ● このことにより民間投資を促進するために、従来の市場では十分でないMCMを開発するためのインセンティブを産業界に提供する ● BARDAとSNSは、製品移行のためのリソースとスケジュールを調整するために緊密に連携 ● AR&Dの研究開発プログラムで成功した製品が、PBSプログラムに移行して支援されるケースがある
予算規模・期間	<ul style="list-style-type: none"> ● 2023年度大統領予算要求額:7億7,000万米ドル(前年と同額)
主要な成果	<ul style="list-style-type: none"> ● 2005年度の開始以来、30件のMCM製品を助成し、そのうちの22製品がSNS(戦略的国家備蓄)に納入、ないし業者管理在庫として調達された ● 28のCBRN MCMがFDAの承認、認可等を達成(2021年12月時点) ● 2023年に3つ以上の製品候補が、AR&DからPBSに移行する予定
その他注目すべき事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 2023年は、天然痘抗ウイルス剤、フィロウイルス治療薬、火傷や爆風に対する診断薬、化学物質への暴露に対する治療薬等の製品を対象に、初期調達を含む既存プログラムの後期段階の活動に多額の資金を投入する予定

出所)ASPRウェブサイト(<https://aspr.hhs.gov/AboutASPR/ProgramOffices/BARDA/Pages/Project-Bioshield.aspx>)
 “DEPARTMENT of HEALTH and HUMAN SERVICES FY2023(Public Health and Social Services Emergency Fund)”
 (<https://www.hhs.gov/sites/default/files/fy-2023-phssef-cj.pdf>)

②プル型インセンティブ制度

米国・BARDAの事例(2/3)

● 戦略的備蓄(SNS)

- Project Bioshieldにおける戦略的備蓄(SNS)では、バイオテロも想定した感染症危機対応医薬品(MCM)を備蓄対象とする

<p>これまでにSNSでの調達あるいはベンダー管理による在庫につながった対象(右記を含む22種類)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 吸入性炭疽の治療薬3種(Raxibacumab、Anthrasil、Anthim) • 炭疽菌の曝露後予防のためのBioThraxワクチン • 次世代炭疽ワクチン「AV7909」 • 症候性ボツリヌス症の治療薬「HBAT」 • 天然痘ワクチンの接種が禁忌とされている人への天然痘感染予防及び健康な成人へのサルモドキ感染症のためのJYNNEOSワクチン • 天然痘及びサルモドキ感染症の治療薬「TPOXX」 • てんかん重積状態(神経剤の一般的な作用)の治療に用いる「Seizalam」 • 放射線被曝の影響の治療のための6つの対策(Neupogen、Leukine、Neulasta、Thyroshield、Ca-DTPA、Zn-DTPA) • 熱傷の治療薬「Nexobrid」「RECELL」 • 化学熱傷による皮膚損傷の治療用抗菌性創傷被覆材「Silverlon」 • エボラ・ザイール病予防のためのワクチン「ERVEBO」 • 炭疽及び市中感染型細菌性肺炎の治療のための「Nuzyra」 • エボラウイルス感染症の治療薬「Inmazeb」
<p>2023年度の予算要求における支援対象(右記の8種類)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 生物脅威病原体に対応する新しい抗菌薬(1億5000万ドル) • 神経ガス暴露のためのChemical MCM(9000万ドル) • 天然痘用抗ウイルス剤の後期開発・調達(8500万ドル) • 火傷と爆風に対応する製品(5,000万ドル) • 天然痘ワクチン、凍結乾燥製剤への転換(1億1000万ドル) • 急性電離放射線被曝に対する治療法(9000万ドル) • Biodosimetry/Biodiagnostics(4500万ドル) • フィロウイルス治療薬(1億5千万ドル)

出所)“DEPARTMENT of HEALTH and HUMAN SERVICES FY2023(Public Health and Social Services Emergency Fund)”
(<https://www.hhs.gov/sites/default/files/fy-2023-phssecf-cj.pdf>)

②プル型インセンティブ制度

米国・BARDAの事例(3/3)

● プロジェクト NextGenで検討されるプル型インセンティブ

- プロジェクト NextGenでは、COVID-19を対象とした次世代MCM開発に向けて、プル型インセンティブ制度の検討が進められている

項目	概要
背景	<ul style="list-style-type: none"> ● BARDAの支援により、第一世代COVID-19の4つのワクチンのFDA認可・承認につながったが、新型の出現、免疫力の低下により、疾病に対する有効性は時間の経過とともに低下 ● 変異型に対応し、より広範で持続的な防御をもたらす次世代COVID-19ワクチン候補の開発支援、SARS-CoV-2感染に対する免疫原性、安全性、有効性を評価する臨床試験に移行 ● Project NextGenは、BARDAがNIAIDと連携して主導する50億米ドルのイニシアチブであるが、プッシュ型の資金提供だけでは次世代ワクチンの商業化につながらない可能性を認識し、プル型インセンティブの導入を検討中
目的	<ul style="list-style-type: none"> ● 潜在的な健康安全保障上の脅威への対処と準備態勢の改善を目的とした、有望な潜在的ソリューションの推進 ● 目標達成時に報酬が得られる確実性を高め、開発の初期及び後期段階に、開発者間の公平な競争の場を形成
重点分野	<ul style="list-style-type: none"> ● 亜種に対し、より広範な防御と持続性を持つワクチン ● 投与が容易で、ウイルスの拡散を大幅に抑制するワクチン ● 複数の異なるコロナウイルスを予防する、汎コロナウイルスワクチン ● 亜種の発生にも対応できる、より耐久性のあるモノクローナル抗体 ● 低コストで、迅速に製造工程を合理化する革新的技術
手法	<ul style="list-style-type: none"> ● 特定組織との事前交渉、ないし複数参加者による競争の2つのスキーム(Threshold:臨床有効性試験の準備が整ったパートナーと組む、Optimal:早期の研究開発を支援し、後期開発に向けてオープンな競争を創出)を設定 ● 助成を授与するマイルストーンに、1ないし複数(第II相試験の完了、BLA授与、商業化後1年を経過した段階)を検討
進捗状況	<ul style="list-style-type: none"> ● 情報提供依頼書にて、助成条件となる「標的製品プロファイル(TPP)」草案を公表し、製品の目的達成能力の証明方法、独立した第三者が検証すべきTPP属性、特定量の調達を保証する先行市場コミットメント(AMC)の検討に関する意見、及び情報提供を公募 ● インセンティブの規模や授与方法、技術的失敗のリスクのインセンティブへの反映方法、商業化の成功の定義についても検討中

② プル型インセンティブ制度

(参考)AMRに関するプル型インセンティブ制度

- 米国や英国、スウェーデンでは抗菌薬を対象とした複数種のプル型インセンティブ制度が導入されている

制度名 (各国事例)	対象となる医薬品	概要	根拠・進捗
製造販売承認取得報償制度 (例:米国におけるMarket Entry Reward: MER)	抗菌薬	対象となる医薬品が市場に出された時点でメーカーに金銭的価値のある報償(補償)を支払い、将来の収益を保証するもの。この報酬の支払いは、一括の場合も、数年にわたる場合もあり、薬剤耐性薬開発への投資に有利な投資利益率をもたらすために必要な収益提供を目的とする。メーカーが収益のために販売量への依存を完全にやめるか(「完全なデリンク」“full delinkage”)、あるいは企業が売上をあげ、MERと組み合わせることで現在のビジネスモデル活用能力を制限する(「部分的なデリンク」“partial delinkage”)ことによって、抗菌薬の適切なスケジュールシフトと持続可能な使用を支援	提言・勧告 (チャタムハウス、薬剤耐性に関するレビュー(The Review on Antimicrobial Resistance)、DRIVE-AB等、複数の国際グループが、医薬品開発企業に「プル」インセンティブを提供する市場参入報奨金(MERs)に関する勧告を策定)
定期定額購買制度 (例:英国、米国におけるSubscription Model)	抗菌薬	国が固定報酬を支払う代わりに、必要なときに必要な量の薬剤を受け取ることができる制度 例)英国で2022年6月、塩野義製薬の新規抗菌薬セフィデロコル(製品名・Fetroja/Fetcroja)のサブスクリプション型償還を開始。同社は、実際の処方量に依らず、対価として定額を受け取る。セフィデロコルは2020年12月に同制度に採択され、NICE(医療技術評価機構)の評価を経て、国民保健サービス(NHS E&I)と契約締結。契約に基づき、同社には3年間の支払い、最大7年延長のオプションが付与されている	・PASTEUR Act (米国):未成立 保健福祉省に対し、クリティカルニーズの高い抗菌薬のサブスクリプション契約の締結を許可する法案 ・Subscription Model(英国):運用中 パイロットプロジェクトの成功を受け、対象をより多くの抗菌薬製品に拡大し、NHSはNICEにAMR評価パネルを設置し、2023年7月~10月に提案を募集 ・スウェーデン【試験運用中】 2018年から定期定額購買制度の導入を検討
特許独占期間延長 (例:米国におけるGAIN法、欧州におけるTransferable Exclusivity Extension)	抗菌薬	2011年に米国で「特許独占期間の延長」が導入されたが、低薬価の抗菌薬ではその効果は限定的で、結果的には十分な利益を得ることが出来ず、アミノグリコシド系抗菌薬plazomicinを開発したAchaogenのように倒産する企業も出た 欧州では、研究開発型の企業が、優先的な抗菌薬の市場での販売に成功した場合、他の製品の独占期間を延長する譲渡可能な権利を獲得可能。これを譲渡可能な独占権の延長(Transferable Exclusivity Extension: TEE)という。このTEEは新薬を開発した企業が自社のポートフォリオで適用することも、他社への売却も可能	・GAIN法(米国):運用中、平時 新しいAMR治療薬に対して5年間の排他的な販売期間の延長を認める ・Transferable Exclusivity Extension(欧州):未運用 2022年9月、6カ国における譲渡可能な独占権の延長(TEE)の使用をモデル化した報告書を公開
最低買取保証制度(例:スウェーデンにおけるEconomic compensation model)	抗菌薬	市場の需要が低くても、製薬会社が抗菌薬を製造することが経済的に可能なように補償する制度。パイロットプロジェクトから本格移行中	スウェーデンにおいてはEconomic compensation modelの最終報告書を作成

インタビュー結果要旨

専門家インタビューの意見



- プル型インセンティブ制度については、新型コロナ以前から検討が進められている抗菌薬を対象とした制度に関する関心が最も高いが、MCMにおいても企業における研究開発後の出口の予見性を高めるインセンティブになる。研究開発から調達まで一貫通貫で支援する仕組みを制度化してほしい
- 対象とする医薬品の性質に応じて、適切なプル型インセンティブ制度を検討する必要がある。MCMを対象とした制度では、AMRの制度と共通部分もあれば、そうでない部分もあるだろう
- 開発のフェーズを戦略的に分割(parting)して考えることが重要
どの感染症が流行するかを考慮し、どの病原体を対象に、どのフェーズまで事前に準備しておくか、基準を決めておく必要がある