

第2回感染症協議会 議事概要

■日時：令和7年6月18日(水) 14時57分～16時57分

■場所：永田町合同庁舎共用第1会議室（WEB併用）

■出席者：

| | | |
|-----|--------|--|
| 議長 | 中石 齊孝 | 内閣府 健康・医療戦略推進事務局長 |
| 構成員 | 仙波 秀志 | 内閣府 健康・医療戦略推進事務局次長 |
| | 日下 英司 | 内閣官房 内閣審議官（内閣感染症危機管理統括庁） |
| | 松浦 重和 | 文部科学省 大臣官房審議官【代理】 （研究振興局及び高等教育政策連携担当） |
| | 眞鍋 馨 | 厚生労働省 大臣官房厚生科学課長【代理】 |
| | 内山 博之 | 厚生労働省 大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 |
| | 城 克文 | 厚生労働省 医薬局長 |
| | 鷺見 学 | 厚生労働省 感染症対策部長 |
| | 堀 卓朗 | 経済産業省 商務情報政策局商務・サービスグループ 生物化学産業課 課長補佐【代理】 |
| | 近藤 恵美子 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事（技監）【代理】 |
| | 森 和彦 | 日本製薬工業協会 専務理事【代理】 |
| | 河岡 義裕 | 東京大学医科学研究所 感染症・免疫部門 教授 |
| | 小柳 義夫 | 京都大学名誉教授 京都大学国際高等教育院・副教育院長（特定教授） 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 感染症プロジェクト プログラムディレクター |
| | 脇田 隆宇 | 国立健康危機管理研究機構 副理事長 |
| 参考人 | 鈴木 健彦 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 統括役 |
| | 濱口 道成 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 先進的研究開発戦略センター長 |
| | 藪田 雅之 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 先進的研究開発戦略センター プロボスト |
| | 時田 大輔 | 国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター インターナショナルトリアル部長 |
| 事務局 | 中島 宣雅 | 内閣府健康・医療戦略推進事務局 健康・医療戦略ディレクター |

■議 事：

1) 構成員および有識者ヒアリング

○堀内参事官 定刻より3分ほど早いのですが、御参加の先生方、ウェブ参加の方も含めておそろいになりましたので、第2回「感染症協議会」を開催させていただきたいと思えます。

本日も御多忙の中、御出席いただきましてありがとうございます。内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官の堀内でございます。

初めに、本日の構成員の出欠状況についてお伝えいたします。

本日、大曲先生が海外出張のため御欠席となります。また、日本製薬工業協会 宮柱会長の代理で森専務理事に、また、PMDA 藤原理事長の代理で近藤理事に御出席いただいております。厚生労働省内山大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官、城医薬局長、眞鍋厚生科学課長におかれましてはリモートの参加となっております。

また、参考人といたしまして、本日は、先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の濱口センター長、それから、国立健康危機管理研究機構（JIHS）の臨床研究センター インターナショナルトライアル部部長の時田先生にも御参加をいただいております。あと、前回に引き続き、藪田プロポストに御参加いただいておりますのでよろしく願いいたします。

その他、各省の構成員につきましては、業務等の対応のため、一部代理出席並びに遅れての参加、途中退室等があり得ますので、あらかじめ御了承いただけますと幸いです。

なお、本日の協議会は記者の傍聴を認め、公開としております。また、本日配付の資料及び議事録を後日公開させていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

それでは、議事に入る前にオンライン参加の注意事項説明と本日の資料の確認をさせていただきます。リモート参加の皆様におかれましては、御発言時以外はマイクをオフにお願いいたします。発言の際には挙手ボタンを押していただくか、カメラをオンにして挙手願います。中石局長から指名いたしますので、カメラ・マイクをオンにし、初めにお名前をおっしゃってください。

続いて、本日の資料の確認でございます。本日の資料は議事次第に記載しておりますとおり、資料は1～4、それから、参考資料は1～5でございます。参考資料は前回から一部新しいものを御用意しておりますので簡単に御説明いたします。

参考資料3が新しいものの一つでございますが、前回6月2日の協議会でいただきました御意見をまとめております。もし、修正等がございましたら、次回以降にまた修正させていただきますので御指摘ください。それから、この参考資料3につきましては、1枚お

めぐりいただきますと、MCMに関して、前回の本協議会におきましても第3期の健康医療戦略におきまして、ワクチンに加え、診断薬、治療薬を含めた感染症有事対応のための戦略策定を行っていく旨を御説明いたしました。先週6月13日に新たに閣議決定されましたいわゆる骨太方針などにおきましても、感染症有事に対応するためのワクチン、診断薬、治療薬などの開発戦略の策定等の記載がなされたところでございます。その抜粋を添付しておりますので御参考願えればと存じます。

それから、参考資料4は文部科学省でございます。文部科学省様におきましてもMCM研究に関する有識者委員会を立ち上げ、並行して検討いただき、その検討結果について本協議会にもフィードバックいただくことを予定しております。

また、参考資料5に関しては厚生労働省の関係でございますが、厚生労働省様のほうでも昨年度検討した重点感染症の見直しに続きまして、今年度も研究開発の方針や未承認薬の国内導入の方向性（備蓄を含む）の方向性や、インセンティブ、プッシュ、プルの検討などを予定されておまして、こちらも厚生科学審議会の感染症部会に加え、本感染症協議会にも適宜御報告をいただくことになっております。

説明が長くなって恐縮ですけれども、本日はペーパーレス開催となりますので、お手元のタブレットないし事前にメールでお送りした資料にて資料を御確認いただければと思います。不足や支障等があれば事務局へお知らせください。

それでは、撮影はここまでとさせていただきます。記者の方は御着席、撮影のみの方は御退室をお願いいたします。

それでは、ここから内閣府健康・医療戦略推進事務局長の中石が議事進行いたします。

中石局長、よろしくをお願いいたします。

○中石事務局長 改めまして、内閣府健康・医療戦略推進事務局長の中石でございます。本日もどうかよろしくをお願いいたします。

先ほど御紹介しましたように、本協議会ではワクチン戦略の見直し及び診断薬、治療薬を含めたMCMに関する提言を取りまとめていくということでございます。先ほど事務局が説明しましたとおり、先週の金曜日の閣議決定でなされた骨太、それから、新資本にもそこら辺がしっかりと指摘されておりますので、私どももしっかり受け止めて、議論・検討していきたいと思っておりますのでよろしくお願い申し上げます。

本日は、構成員及び有識者の先生方よりMCMの研究開発などに関する現状や課題の認識、今後の取組方針について御発表いただき、その後、質疑応答とフリーディスカッションの時間を設けたいと思っております。参加者の皆様におかれましては、どうか率直な意見交換をお願いいたします。

それでは、早速議事に入ります。

先ほど申しましたとおり、ワクチン戦略の見直し及びMCMに関する提言の作成に向けて、御意見として、ここから河岡構成員、脇田構成員、小柳構成員、時田参考人、濱口参考人にそれぞれ御発表いただきたいと思っております。

それでは、早速トップバッターの河岡構成員、お願いいたします。

○河岡構成員 私は「次の感染症有事を見据えて」ということで、アカデミアの視点、特に私は研究室でワクチンを開発して、それをフェーズ1まで持っていったのですけれども、そのときの経験、薬の開発につきましても15年ほど前に化合物のスクリーニングを行い、リパーパシグのスクリーニングもやって、それはフェーズ1まで行かなかったのですが、そのときの経験に基づいて、私見としていろいろお話しさせていただきたいと思います。

次のスライドはいただいた資料をそのまま色を取った資料になります。ワクチン戦略の1～9について感じたところについて適宜お話ししたいと思います。

1番、世界トップレベルの研究開発拠点形成についてお話しさせていただきます。課題は、まず、令和9年度以降が決定されていないということ、2番目は契約期間が短いということです。第1期は4年半なのですが、前半が2年半、後半が2年ということで、2期以降はまだ決まっていない。何故これが問題かといいますと、大学というシステムでは、2年しか予算の確定がされていない場合には、公募をかけた場合に2年しか任期がない。契約期間が2年では優秀な人材に来ていただくのは非常に難しい。幸い我々のフラッグシップ拠点では古瀬先生、井上毅先生、古賀先生と非常に優秀な先生に来ていただいたのですけれども、普通、この公募をかけて2年の任期ではなかなかそういうのは難しいという問題点があります。なので、解決策としては最低5年の雇用期間を保証できるようなシステムにして、人材を確保して育成をすることが重要かと考えています。

次のスライドは、トップレベル拠点の運営体制になっていますが、このスライドの次に行っていただいて、このフラッグシップ拠点とそのサポート機関についてお話しさせていただきたいと思います。

課題と解決策ですが、各拠点、頑張っているいろいろな成果が出てきています。ただ、今、拠点間連携で一つのワクチンとか、治療薬とか、診断薬の開発は限定的になっています。それはなぜかという、プロジェクトの立てつけ上、公募が出たときに、それぞれの拠点が応募して、決まった予算の中でどういうことをやるかという計画を立ててしまっているのです。その中で、拠点連携して新たなプロジェクトを立てることは予算的になかなか難しいです。従って、2期以降、新たな予算立ての設計が必要かと思っています。

また、これは全てのサポート機関ではないのですけれども、一部のサポート機関が拠点の活動を十分にサポートしているという状況にはなっていないで、これも公募・応募の立てつけ上、このようになってしまっているのです。なので、2期に向けて、サポート機関をつけていくのであれば、拠点を先に決定して、その後どういうサポートが必要なのかということを考慮してサポート機関の体制の見直しをしていく必要があるかと思いました。

あと、トップレベル拠点とその他SCARDA事業がたくさんありますけれども、例えばアジュバントとか、あるいは動物の評価のシステムがあります。その辺は我々トップレベル拠点がちゃんと連携していないところもありますのですけれども、ほかの事業との連携もしっかりとやっていく必要があると思っています。

次のスライド、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化です。ワクチン新規モダリティのことを書いているのですが、現状50億円で重点感染症、フェーズ2までやるという枠組み(a)、それから、新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発(b)、これは10億円でフェーズ1まで、異分野参入、感染症ワクチンへの応用が期待できる新規モダリティの研究開発(c)ということで、これは2年、1億円ということで、ここの枠組みはとても充実しています。

ただ、bのところとcのところに関しては、新規モダリティにここまでこだわらなくてもいいのかなというのはあるのですが、枠組みとしては予算的にも非常に充実していると思います。しかし、実際に当事者として感じたところとしては、cの異分野参入の部分からbへの展開というのはなかなか難しく、特に異分野の研究者が入ってきているので、それをフェーズ1にすぐに持っていくというのはなかなか難しいところがあるかと思っています。cからbへの橋渡しの支援、期間の延長とか、アドバイスのサポートなどが必要ではないかと思っています。

あと、cが2年で1億円、年間5000万なのですけれども、そこまで大きいプロジェクトではなくて、もっとシーズ探索的な枠があって、例えば1000万、3年間という枠組みがあったほうがいいと思います。新型コロナのワクチン開発でmRNAワクチンが1年以内に上市されたということで、一般の方々は結構誤解をされていると思うのですが、mRNAワクチンにしてもそれまでかなり時間をかけて開発されていて、通常のワクチンというのは10年以上の単位で開発されるものなので、シーズから始めるのであれば、時間をかける必要があるものだという理解が必要かと思っています。

次のスライド、戦略性のところの2番目ですが、現状、ワクチン開発のための世界トップレベル拠点は、拠点大学5つ、サポートが6つの機関になっています。トップレベル拠点事業の参加者は、立てつけ上、この11の機関の研究者に基本的に限られているのです。ほかの大学や研究機関に属している人に入っていくと、それぞれの機関や大学の客員研究員になっていただかないといけない。そのようにして実はやってはいるのですけれども、何十人も客員研究員を大学の中で承認していかないといけないので、そういうのもなかなか大変で、拠点及びサポート機関以外の研究者を取り込むようなシステムにしていく必要があるかと思っています。それは人材発掘・育成、シーズの探索という観点から、かなり重要な点かと思っています。

次のスライド、創薬ベンチャーの育成のところですが、これは前回の合同の協議会のときに感じたのですけれども、感染症はかなり特殊だと思いました。といいますのも、例えば感染症ワクチン、感染症創薬にベンチャーキャピタルが投資をするかというのと、なかなか投資をしない。もっとほかの確実性の高いところに投資をしていくわけで、そこは違うかなと思いました。

あと、この前もお話ししましたが、CEOの人材が不足しているという問題、大学の先生はCEOになってもベンチャーは成功しないので、ベンチャーをちゃんと動かすには、優れたCEO

が必要です。それから、研究機関におけるTLO、これはIPを管理するTLOですけれども、大学・研究機関のTLOはかなり脆弱だと思います。

解決策ですけれども、感染症のワクチンと感染症の創薬ベンチャーに国から別枠でそこを投資していかないと、感染症の創薬ベンチャーというのはなかなか育っていかないと思います。

さらに、ベンチャーCEOの人材を発掘して提供するシステムが必要で、ベンチャー立ち上げのときのCEO、エンジェルファンドを取ってくるCEO、もう少し進んでいってビッグファーマと連携をしてお金を取ってくる時、あるいはビッグファーマに買ってもらう時のCEOは違うので、その辺をしっかりと人材を集めていって、それを提供するようなシステムがないと、ベンチャーというのはなかなか根付かないのかなと思います。

それから、研究機関におけるTLOは人材もそうですし、財力も脆弱です。大学のTLOはお金がないので、特許を取っても企業に導出できない場合には、どんどん切っていくのです。

あと、どこかと裁判になったときに勝てるだけの財力があるのかどうか。これは私事になりますが、インフルエンザのリバースジェネティクスは、ほかの研究機関と9年間裁判をやったのです。そこにかかっているお金は膨大で、財政がしっかりしていないと、なかなかそこまでできないという問題点があります。

次のワクチン開発・製造産業の育成・振興というところです。これはこの前お話をさせていただきましたが、フェーズ2以降の開発を担うワクチンメーカーのキャパシティが既にかかなり限界になっていると思います。なので、フェーズ2以降の開発を企業に頼らない形で達成するようなシステムをつくっていかないと、営利を求めるという観点からだけではなく、キャパシティ自体に限界が来ているかと思っています。

次の国際協調のところでは、CEPIに17年から21年まで2.2億ドル、22年から26年までの5年間で3億ドルを拠出する予定になっています。国際貢献という観点からすると、これは非常に重要なことで、すばらしいことだと思うのですが、一方で、CEPIの枠組みでどれぐらいのリターンが日本にあるのかというところもしっかりと考察していく必要があるかと思っています。

次のワクチン戦略の見直しと強化というところです。我々は評価を受けているのですが、ワクチンや治療薬の開発を行っていく場合、実際にシーズを開発し、それを上市まで持っていったことのある経験者によるアドバイスが必要と思っています。研究開発者と伴走してくれるアドバイザーが重要だと思います。

また、評価者を評価するシステムも重要だと思います。

次に治療薬・診断薬のところでは、診断薬、特に抗原検出キットに関しては開発の経費は限定的で、日本はノウハウをかなり確立しているので、そこに大きな問題はないと思います。

一方で、高感度で迅速に核酸を検出するキットの開発に注力する必要があると思います。治療薬は、先ほどお話ししましたが、ライブラリー・スクリーニングとか、リパーパシ

ングなど、15年ぐらい前にエボラとか、インフルエンザでやったのですけれども、やれば、ヒット化合物は出てくるのです。そこのステップは全然難しくないのです。

ただ、アカデミアの最大の問題は、そのヒット化合物を磨き上げるためのメディシナル・ケミストリーというがあるのですが、その領域はアカデミアでは非常に脆弱で、海外ではそういうところをやるユニットを持っている大学もあるのですが、企業の熟練したメディシナル・ケミストリーとはレベルが違います。感染症の治療薬を開発している企業は日本では限定的で、そこが問題で、営利企業が扱う感染症治療薬の種類もおのずと限定されている。となると、アカデミアがスクリーニングをしてヒットしてきた化合物を企業以外で磨き上げるようなシステムをつくっていかないと、いいものができてこないと思います。

これはワクチンのところと一緒になのですが、感染症治療薬の開発を行う企業が限られている中で、フェーズ2以降の開発を推進するシステムをつくっていかないと、なかなか先に行くものが出てこないと思います。

最後のスライドですが、アカデミア発のワクチンや、治療薬の開発は、未来への投資だと考えていく必要があると考えています。つまり目先の成果だけではなくて、将来の危機に真に強い国をつくるためには、以下の3つの基盤構築が不可欠だと思います。

1つ目は、人材育成、感染症研究と医薬品開発を担う次世代の専門家を増やしていく。感染症の基礎研究者、ワクチン治療薬の開発をやっている人たちを増やしていくということで、研究費がその分野に来れば研究者が増えていきます。なので、研究費を感染症の基礎研究、ワクチン治療薬のところに継続的につけていただくことが重要かと思います。

また、研究室でワクチンとか、治療薬の開発をして、ラボレベルで開発をして、それを次に臨床試験に持っていくところは、基礎の研究者にとっては大きなハードルです。それをやったことのある経験者をどんどん増やしていかないと、ものは出てこないと考えています。ですので、こういったところは人材育成の一環であるということ認識して、どれだけの製品が上市されたのかという物質的な成果だけではなくて、その過程で生まれる経験者を増やしていくことの認識も重要だと考えています。

2番目は、先ほどお話した非営利開発システムの確立で、利益を見込めない医薬品も開発できる公的支援体制を構築していく必要があると思っています。

3番目は、戦略的リーダーシップの強化、SCARDAに関しては濱口センター長が強いリーダーシップを持ってやっていただいているのですけれども、さらに国レベルで企業とアカデミアと連携をしてやっていくような、例えばパンデミックのときのアメリカのオペレーション・ワーブ・スピードのようなシステムが必要で、責任が分散するのではなくて、責任が集中した感じで、その人のリーダーシップでやっていくというようなシステムをつくっていく必要があるかと思います。

以上になります。

○中石事務局長 ありがとうございます。

質疑応答の時間は全ての御発表が終わった後にまとめて取りたいと思います。

続いて、脇田構成員、お願いいたします。

○脇田構成員 国立健康危機管理研究機構から参りました脇田と申します。

私のほうからは、国立健康危機管理研究機構（JIHS）が4月に設立されましたので、その概要と、このワクチン戦略に関する私たちの考え方、そして、JIHSにおけるワクチン戦略への役割といったところのお話をしていきたいと思います。

御存じのとおり、国立感染症研究所とNCGMが合併しまして、4月からJIHSが設立されました。それぞれ背景はこういうことになっているということをお示ししております。

目標なのですが、主には上の3つ感染症危機対応、感染症インテリジェンス体制の強化、その次の研究開発能力の強化、そして、臨床提供機能というところがあります。それを支えるための国内及び国際協力体制の強化、5番目には今、河岡先生からもお話がありました人材育成をしていくということになろうかと思えます。

次のスライド、感染症インテリジェンス活動というのが、コロナのパンデミック、そして、新型インフルエンザ等対策行動計画の改定等で使われるようになってきましたが、どういうことかといいますと、感染症のパンデミック、あるいはアウトブレイクが発生したとします。そうすると、左側に担当される統括庁、あるいは厚労省といったところでは政策課題が発生し、それに対する情報が必要となってくるようになります。JIHSにおいては、感染症の発生情報、あるいは病原体に関する情報、そして、それがどういった社会的なインパクトを及ぼすのか、さらに今、研究開発に関してはどうなっているかといった情報を集めて分析をし、評価をする。その分析した情報を統合して、さらに翻訳をして役所のほうにお伝えをするということになります。その情報に基づいて役所のほうでは意思決定をして政策に生かしていくというものを感染症インテリジェンス活動と我々は呼んでおります。

こういった活動はパンデミック対策では非常に重要であるということが、コロナを通して改めて認識されてきたこととなります。そこでJIHSといったような感染症対応機関と省庁をつなぐ人材の重要性も明らかになってきたということになります。

次のスライド、いわゆる疫学、公衆衛生機能、それまで感染症研究所がそれほど強くなかったところをコロナの期間を通して強化してきたこととなります。第1に、疫学を担う感染症疫学センターにおいてはサーベイランス、予防接種、そして、疫学リサーチ機能をアップデートしてきているということで、公衆衛生インテリジェンスとして、右側ですけれども、サーベイランス、そして、ライフコース予防接種時代の安全性・有効性評価システム、最後に、エビデンスに基づく政策決定の学術的な貢献といったことを担っていくということになります。

そして、コロナのときもそうだったのでありますが、FETPというのがありまして、彼らは実際の現場に出向いて、今、感染症で何が起きているのか実態を把握して、対策を考えて、そういった知見を提供していくということをやっています。これまで128名の研修生が卒業してしまっていて、それぞれ地方に行っているわけですが、これがまだまだ足りな

い。WHOの下においては国内600名程度が必要だということを進めています、実際に現場に疫学の専門家がいることが非常に重要だったということが明らかになり、その研修を進めていることとなります。

最後に、疫学・公衆衛生の機能の中で、感染症危機研究センターというのがありますけれども、緊急時対応センター、エマージェンシー・オペレーションセンター、EOCを感染研におきまして、ここで情報の集約、分析、リスク評価、そして、様々な関係機関との連絡、情報共有ということを行っていることとなります。ふだん、あまり人はいませんが、いざパンデミック等が発生して、ここがアクティベーションされると、人が集まってきて、ここで活動することとなります。

まとめますと、JIHSにおける感染症インテリジェンス活動ということになりますが、感染症において通常NESIDという感染症情報に基づいた情報収集システムがあります。病院から保健所、そして、感染研へという情報の流れがありますけれども、そういったそれぞれの感染症に関する指標に基づいた情報は左側のIBS、インディケーター・ベースド・サーベイランスというのがあります。それだけではなくて、様々な情報をサーベイランスしてくるEBS、イベント・ベースド・サーベイランスというものがありまして、これはオープンソース、SNS等も含めて様々なソースから情報を集めてくるというものを合わせてシグナルを検知し、そして、初期リスク評価に基づいてイベントを拾ってきて、さらにレスポンスが必要なものを拾っていくという活動を行っているということとなります。

さらに感染研、JIHSの重要な機能として検査体制の強化というのがあります。従来、左側の丸のところ、厚労省、検疫所、感染研、それから、地衛研というところでネットワークをつくってきたわけですが、さらに今回、検査キャパシティを上げていくためにはどうしたらいいか、民間検査所、試薬メーカー、アカデミアも巻き込んで、このネットワークをつくっていく。そして、さらには地域のネットワークをそれぞれの地域で、地衛研、保健所、医療機関、自治体といったところにつくっていくことが重要であるということとなります。

さらにJIHSにおける感染症研究体制ですけれども、従来、感染症法で100以上の感染症がありますけれども、それぞれのウイルス、細菌、真菌等に関する専門的な研究が走っています。それに基づいて全ての感染症を網羅して個別の感染症、病原体の様々な治験を行えて、それに対して、診断法、治療法、予防法の開発につなげるという研究がありますが、さらに今回、コロナでもそうだったので、横断的な研究というのが非常に重要で、それぞれの感染症、病原体の専門的な研究だけではなくて、横断的に免疫学、ゲノム、宿主因子といったところに基づいて網羅的に解析をして、より深く感染症を理解して、様々な開発につなげていくという研究、それから、疫学・公衆衛生分野では、感染症の発生動向情報を収集分析、評価して、病原体等の情報と統合して知見を提供していくといった活動が期待をされることとなります。

パンデミックの際に研究開発がかなり進みまして、企業連携、あるいはアカデミアとの

連携が進んでインフラが整ってまいったわけですが、それをさらに様々な病原体に今後活用していくといった感染症研究のエコシステムをしっかりと維持していくということが重要と考えています。

もう一つ重要なのは、コロナのパンデミックの際に臨床研究がなかなか進まなかったことがあります。ですから、感染症が発生した際に、臨床の研究を進める、さらには臨床治験を進めるための体制を平時から整えるために、感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）の実施体制の構築を現在進めているということになります。

JIHSにおける研究体制ですけれども、要は基盤的な研究からシーズ開発、そして、非臨床、臨床研究を一気通貫に進めていくということで、JIHSには基礎研究を担う研究所、そして、非臨床試験を担う部門、そして、臨床研究を担う部門があるということ、さらに地衛研ネットワーク、それから、先ほど申し上げた臨床研究ネットワーク、それから、アカデミア、企業との連携も行っていくということになります。ただ、いまだに非臨床試験のキャパシティがそんなに高くないわけですから、先ほどあったようなサポート機関といったところとの連携もしていかなければいけないし、これまで感染症に関する臨床試験を迅速に進めてきた経験がそれほどあるわけではないですけれども、そういったものを一つ一つ経験を得ていくことが、我々に課された任務と目標になろうかと思っております。

JIHSの目標ですけれども、先ほどの5つの課題というものが、その中でも2番目の研究開発能力の強化というところで、ワクチン戦略においては基礎研究からシーズ開発、非臨床、臨床開発への一気通貫というところが非常に重要なところと思っています。それぞれの目標に関する細かいところは省きたいと思います。

ワクチン戦略に対する意見として述べさせていただくことになります。今後強化すべき内容としては、いざパンデミック等が起きたときに、ワクチンなどを迅速に開発可能とするようなファストトラックで開発を進められるような体制を用意しておくという平時からの準備が必要だと考えます。

そして、そのためには、疫学、公衆衛生の評価系、そして、治験薬GMP製造、薬事規制などを含めた研究支援体制の強化も必要だと思います。

先ほど河岡先生から感染症創薬ベンチャーというお話がありましたけれども、私も先日のお話を伺って、なかなか感染症創薬ベンチャーが進まないというところで、これはベンチャーキャピタルから投資を得にくいところもあると思いますので、これは研究の早期から支援をしていただいて伴走していただくような制度設計を、感染症創薬ベンチャーに特化したものをつくっていただく必要があるかなと感じております。

そして、人材育成、学際研究ということです。

2番目に、新たな対応というところですが、これはJIHSが得意としている多様な感染症の疫学、公衆衛生、臨床などの総合的な対策戦略を検討できる体制が必要だと考えています。それに基づいて、診断薬、治療薬、ワクチン等の開発を進めることになろうかと思えます。

それから、治験に対して国内の被験者の確保というのが、海外と比べると難しい条件がいろいろとあると思いますので、そういったところは今後確保していくために取組が必要だと思います。

3番目に、治療薬、診断薬の研究開発についてですけれども、感染症が発生すれば、ワクチンよりも早期に実装していくことがもちろん求められるわけですが、ただ、製造・実用化のための対応はまだまだ不足していますから、企業連携を推進していくことが必要になります。

それから、先ほど述べましたが、この感染症はどういった感染症だから、こういった診断薬、治療薬が必要といったところは、しっかりと評価できるような体制をつくっていく必要があると思います。

最後の4番目のところで、支援を拡大すべき事項です。こちらでも河岡先生のお話にもあったと思うのですが、感染症創薬のためのコンソーシアムをつくっていくということだと思っています。診断薬、治療薬は特にその開発のサイクルが非常に早く早いということになりますから、早期の基礎研究の段階で企業とマッチングをしていくことだと考えています。そのためには感染症創薬コンソーシアムというものを形成していただいて、ここに研究費配分のためのAMED、SCARDA、そして、規制当局、PMDAなども入っていただいて、そういったコンソーシアムができていけば、企業側にもより参加しやすい、創薬に向かっていただけのインセンティブになるのではないかと考えます。

次のスライド、ワクチン戦略におけるJIHSの役割を考えさせていただきました。JIHSの特徴としては、感染症インテリジェンス機能を非常に強く持っているということがありますから、その機能を活用して、開発優先度、開発ニーズの評価を行っていくような体制を活用していただくということ、それで重点感染症を含めて様々な病原体に対してのパンデミックリスク病原体等のリスト化を行い、その各感染症の公衆衛生的な価値を評価して、研究開発の優先順位を検討していくということがあろうかと思っています。

さらに感染症研究開発活動においても非常に重層的な活動が必要になりますから、JIHSのこういった様々な地衛研、あるいは海外との研究ネットワークからの病原体ゲノムの入手から始まって、様々な研究支援体制、そして、評価系、アッセイ系の開発、感染動物モデル等の開発、それから、臨床研究ネットワーク、それから、我々はバイオリスク管理のところもかなり重点的に行っていますので病原体管理、輸送等のことも非常に精通してきているというところ、そして、精度管理、信頼性保証の活動、レギュラトリーサイエンス研究等も行っているということになりますし、病原体の整備、レファレンス活動というところでもあります。

アカデミア、企業連携、AMED、SCARDA、PMDAとの連携ということも必要で、SCARDA拠点との連携支援も重要と思っています。

JIHSに求められるのは一貫通貫の研究体制ということですから、優先度の高い感染症に対する診断薬、治療薬、ワクチンの開発を進めることは、役割としては非常に重要だと考

えています。そのために基礎研究、シーズ開発から非臨床、ファーストインヒューマンの体制をしっかりと構築する。それに必要なバイオ管理、信頼性保証も充実させていくということがJIHSの役割と考えます。

発表は以上になります。ありがとうございました。

○中石事務局長 ありがとうございました。

続いて、小柳構成員からお願いします。

○小柳構成員 AMEDの小柳でございます。前半のほうではAMEDの感染症プロジェクトの研究事業のフェーズについて、それぞれの事業について説明を申し上げます。

AMEDの感染症プロジェクト内研究開発事業として4つの事業を基礎から臨床途中までの支援範囲として、新興・再興感染症研究基盤創生事業、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業、それから、エイズ対策実用化研究事業、肝炎等克服実用化研究事業、4つの事業の支援を行っております。これらの事業は、基本的には基礎から臨床試験の途中までの支援事業でして、第3相試験の実施が可能な予算規模にはありません。

新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業については、当然のことながら、AMR薬剤耐性菌を含む重点感染症への治療薬並びに診断薬の開発支援を行っております。

治療薬の開発としては、新型インフルエンザ、エンテロウイルス、マラリア、薬剤耐性（AMR）に対するものですが、多くは開発初期の段階に留まっております。診断薬としては、多くの重点感染症に対するものが採択課題において開発中でございますが、開発初期段階ではあるが、一部については治験準備の段階まで進んでいるものもございます。

基礎・早期段階から新興・再興感染症研究基盤創生事業においては、シーズ成果は重点感染症に関する導出が可能な状況にあります、あくまで初期段階です。

下はSCARDA事業で、後でお話があると思います。

一つ治験薬として導出ができたものとして、エムボックスへの導出例として紹介します。テコビリマトという、これはボックスウイルスに働く化合物ですが、これが国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態としての喫緊の課題ですので、第1相試験の支援であったために費用的に対応可能として、この支援をAMEDで行いました。これがPMDAで認められて、治療薬として認可されたと聞いております。

次のスライド、感染症プロジェクト以外のものとして、AMED事業としては調整費を活用して、創薬ブースター事業とのジョイント、あるいはAMED-CRESTという別のプロジェクトとの共同研究があります。特に、AMED-CRESTとは共同研究として具体的に報告会を一緒にやっております。共同研究の一例としてはマラリアのオルガノイドによる評価解析系の確立の例があります。このようなマッチングをやっており、今後、AMEDとして特に強化していく予定です。

次のスライド、これからは具体的にボストンコンサルティンググループの調査結果を国内並びに国外の治療薬並びに診断薬の開発状況について説明いたします。このスライドは

いわゆる重点感染症における治療薬、診断薬の研究開発に関する調査として、いろいろな引用を基に、それぞれの企業名が左側に書いてまして、疾患名が右側に展開しております。ここでありますように、幾つかの会社は関与しておりますが、これまで言われていますように、重点感染症の治療薬の開発に携わっている企業数は限定的です。

次のスライド、それらのパイプラインについて、その半分以上は開発ステージが非臨床段階であって、臨床段階までは至っていない。いわゆる上からフェーズ1、フェーズ2、フェーズ3とありますが、そこに至るものは半分以下です。

次のスライド、これから各論の項目になります。重点感染症の治療薬の開発における課題1として、ここで強調したい項目はここで赤字になっていますが、AMEDプログラムではプレクリニカル以降の支援が課題である点です。

次のスライド、課題の2として、先ほどから河岡先生のお話にありましたように、赤字になっていきます感染症に関する起業、あるいは商用化段階への開発支援に課題があるという結果で、これは同じような結論になります。

次のスライド、重点感染症治療薬の開発支援について、各基金、あるいはステータスホルダー、海外も含めて、現状としては、具体的に基金やアクセラレーター等々のステータスホルダーからの各段階の支援はあるけれども、まとまった支援ではないという結果です。

次のスライド、これはよく出てきます重点感染症の治療薬のモダリティ別の現状です。上から低分子薬、抗体薬、組換えたんぱく質、細胞治療等々あり、コロナの影響だと思えますが、抗体薬が非常に多くなっています。過去の低分子薬からのモダリティの変化が見て取れます。

次のスライド、国内における診断薬、具体的に国内における重点感染症の検査の現状、左側はそれぞれの疾患です。そこで問題なのは白抜きで示す疾患群です。右側が迅速検査キット、それからPOCT検査等、左側がPCR等ですが、迅速検査キットが対応できない白抜きの疾患が少なくないということで、開発の必要性は誰もが認めることで、我々はこれらの疾患に対する準備ができていないということになります。

次のスライド、AMEDとして、先ほど申し上げましたように、事業における貢献はそれぞれあります。新興・再興感染症研究基盤創生事業として、病原体の入手が可能なルートはつくりつつありますが、どの海外拠点をどのように活用できるかという各項目の洗い出しについて、実は海外拠点ごとの実状が違いますので、本当に日本国内に病原体の移送が可能かはいまだ検討の余地があります。ここについては相手がある話ですので、苦勞しているところです。

次のスライド、重点感染症の治療薬並びに診断薬の方向性について、小括をここで申し上げます。当然のことですが、1ポツ目にあげてありますそれぞれの重点感染症に対する治療薬開発について国内における積極的な支援が必要です。現行のAMEDの研究開発事業の予算規模では、調整費等の活用のみであり、4行目に書いてありますように、何らかの大型基金並びに大型支援の検討が必要という課題があると思います。

2 ポツ目の治療薬のモダリティについては、引き続き既存の感染症プロジェクト内の研究開発や他プロジェクト等と導出連携により推進並びに探索を行っていきます。抗体薬についてはそれなりに導出系ができていていると思いますが、臨床試験の実施に向けては大型の支援の必要性を感じております。

3 ポツ目の診断薬については、これまでの研究開発の現状においては、日本は実はそれなりの強みがあると考えており、今後のパンデミックの発生に備えて、また、流行国の支援等のためにも国内診断が可能な状況を目指しつつ、迅速キット等の開発推進をぜひ進めるべきと考えております。当然ですがAMR、つまり耐性菌並びにエンテロウイルス、SFTS等については、優先順位があります。

ここまでが小括で、これからはAMED側からの方向性としての提示でございますが、ここからは私のHIV治療薬・診断薬開発を踏まえた教訓を、自己紹介を兼ねておはなしします。

エイズウイルス、HIVの出現時並びにHTLVの発見時にさかのぼります。HIV出現時に日本で初めて感染者を見つけたのは私自身でして、その経験を基に診断薬並びに治療薬の開発、エイズに対する研究開発の経緯を紹介します。現在、多くの種類の抗ウイルス薬がありますが、ワクチンがまだできない状況であるということを基に、研究開発の到達点もお話しします。もちろんエイズ対策が完全な到達点に達しているとは思っていません。

スライドの下の図は、新規感染症が生じた場合の薬剤開発の筋道を想定図として私が書いたイラストですが、いちばん下の図は現実世界の薬剤開発には種々の困難なポイントがあるだと示しています。

次のスライドは、HIV とHTLV 研究の年表になります。1981年にHIV感染者が最初に見つかった年に私は医学部を卒業しておりまして、そのときに、私自身は京大のラボで白血病のウイルスであるHTLVの分離に携わりました。そして、別のレトロウイルスであるHIVが1983年にエイズの原因病原体として分離・同定されて、その後、AZT並びにドルテグラビアという現在も使われているインテグラーゼ阻害剤、それから最近ではキャプシド阻害剤、これはワンショットを半年に1回打てばいいという薬も開発されて、薬剤開発については非常に進んでいる分野で、発症は回避できるという世界になりました。ただ、ワクチンについては未到達です。これらのレトロウイルス研究に40年近く携わってきました。

次のスライドからは、治療薬の開発の課題についてお話しします。当然、重点感染症における開発の状況について、このスライドは厚生労働省がまとめられた図をそのまま使わせていただいておりますが、左から天然痘、SARS、MERS、RSウイルス、デング、ジカ、右側にそれぞれの開発状況、治療薬、右側にワクチン、それぞれのスコアリングです。

次のスライドは、重点感染症を我々の対象として考えながら、かつてのHIV研究の経緯や新型コロナウイルスに関する総説を参照しながらの説明を進めていくものです。その総説は一番下に参照文献を書いておりますが、De Clercqという抗ウイルス薬の開発研究者としてベルギーの大御所ですが、その人の総説を参照して、ここに示していきます。

上から1、2、3、それぞれの枠組が開発の段階です。3の枠組が臨床試験、1の枠組

が病原体の発見時、2の枠組が創薬のターゲットを見つける段階、ここで強調したい点は、いわゆる「既存薬の転用」が真ん中に書いてございますが、それができるかどうかのポイントです。De Clercqならびに私の見解をここで説明したく、ここに示しております。

新型コロナウイルスの流行拡大期に「既存薬の転用」に関する議論が起りましたので、転用が本当にうまくいったのかどうかということに関して、彼と私の見解を含めて紹介します。「既存薬の転用」によって途中の第1相、第2相、私がここではシャドウをかけていますが、第2相、第3相とへとはやく移行できるので、開発が早いという利点がございます。しかし、反省として、彼と私からのコメントとしては、ウイルス分子を標的とする薬剤の転用は非常に難しいということをここで強調したいと思います。

その理由は、次のスライドを見ていただくと、新薬開発の場合は、上から新たなウイルスが発見されて、第2の枠組の中で新薬開発の場合はターゲットを見つけて、それぞれ見つけていく段階で、2番目のターゲットの見つけ方というものをHIVの場合はどのようにやったかということを紹介します。

次のスライド、これは現在も第1選択薬として使われております塩野義のドルテグラビアというインテグラーゼという、ウイルスRNAがウイルスDNAに変わって、そのDNAが染色体の中に入る段階を阻害する薬です。これは低分子化合物です。ここで見えますように、ドルテグラビアを塩野義が独自に開発して、それをGSKに導出したということで、彼らの開発経緯をここで、私は塩野義の人間ではございませんが、私の恩師が塩野義の研究所に行かれたので、あちらの人間とかなりいろいろな情報交換しております。こういうスライドをいただいたので、ここで紹介させていただきます。これは飲み薬です。ターゲットはインテグラーゼというもので、作用機序はキレート、つまり、マグネシウムを除くという単純な作用機序です。

次のスライド、今、真ん中に見えているマグネシウムを除くというキレート剤でございますが、効率よくマグネシウムを除くためにはインテグラーゼの中のマグネシウム結合部位の近傍の疎水性ドメインにブリッジするからこそマグネシウムを除くことができるということが、後の構造解析から分かったのです。その疎水性ドメインに結合するために左側のピンク部位のいろいろな化合物をつくって、ここの化学構造としてはその角度が重要だったこと、3次的に適正な角度がポイントであったということが分かりました。当時は、バイオアッセイから最適な化合物を見つけたのです。その後の構造解析から詳細な説明ができました。

結果は次のスライド、左側から、 IC_{50} というのはウイルスの抑制濃度で、つまりメタルを除くためのグリーンの場所は同じですが、左側の疎水性ドメインの同じような環状化合物でも長さ、あるいは角度の違いによって IC_{50} が大きく異なる。nMレベルでないと、患者さんの中では薬効はないので、今、真ん中である0.037nMレベルのCompound 1がもっとも有効だということ、これは塩野義が独自にやって、真ん中に書いておりますように、ウイルス患者さんの実験も含めて企業の中で独自にやったもので、これが1990年代の仕事です。

先ほど河岡先生のお話にありましたように、Medical Chemistry、メディケムと僕らは言いますが、つまりいくつかの骨格化合物をつかってそれを薬効評価していくという過程こそが重要であるということ、その標的ターゲットの選定段階こそが、第2段階でもっと重要だということを強調しておきたいと思います。

次のスライド、4の枠組が終点でして、到達点は耐性ウイルスが出ない薬だということです。エイズ薬は毎日飲み続けますので、耐性ウイルスの出現は大きな問題です。ドルテグラビアのように薬剤耐性が出ない薬を彼らは開発して、世の中に上市、世界中の患者さんに使えるようになったということで、研究開発成果が世の中に出ていくという段階で重要な貢献だと思っています。

次のスライド、診断薬の開発については、これも私自身の経験を御紹介しますと、まだGMPとか、そういう考え方がない時代だと思うのですが、重点感染症の診断薬については、スライドの11番目にそれぞれの各論を示しておりますので、これを参照させていただきたいのですが、この経験というのが、私が大学院生だったときの1990年代の論文があります。ウイルスの高産生細胞をつかって論文を書いておりますが、これを当時、私は京大から山口大学に国内留学しておりました、そこのラボにおられた富士レビオという会社の方が、この細胞を使って抗原をたくさんつくればと、山口の工場に持って行って、HIVの産生細胞から抗原を取り出して、PA法というAgglutination、つまり当時の先端技術のELISA法ではなくて、プレート内で混ぜるだけで、HIV陽性抗体では抗原抗体複合体の粒子沈殿ができるという診断キットを彼らは開発しました。これは、全く機械も要らずに診断ができるという方法です。

この診断キットは日赤でも採用されたのは当然ですが、海外ではどこでもプレートを持っていけばいいだけなので、開発途上国であるアフリカでもできたという例です。そういう意味で、機動力があれば診断薬が開発できるということです。

次のスライド、診断薬、治療薬開発支援のコンセプトとしては、当然のことですがシーズの創出、上流における見立て、評価、展望が極めて重要であって、その実現性がもちろん臨床治験で落ちるものもありますが、重要であるということをごに強調しておきたいと思っています。

分子構造、あるいは免疫学的解析からの証明に基づく複数の疾患に適用可能なヒト抗体治療の開発も当然であります。ウイルス分子に対する薬剤の再利用は、私見ですが難しいのではないかと思います。免疫、あるいは違う分子に対するものは可能だと考えます。

何度も出ていますように、産と学の優れた研究者の人材育成の支援ということが重要なポイントと考えます。

この後は参考資料でございまして、世の中、全く違うものが出てくるというのは面白いもので、ここにお見せするだけに留めておきますが、つい数か月前のネイチャーに、血漿中の分子数が多いセルフフリーRNAを標的に肺がんの診断法として次世代シーケンサーを使えばできるというスタンフォードからの論文が出ております。がんの診断がDNA検出系で

できるということはそれなりに信じられておりますが、分子数の多いRNAの検出系でもできると仮定して、いろいろな次世代シーケンサーデータの処理により、例えば血漿中には血小板由来のRNAが大量に混入しますのでそれらのデータを除去したりと種々のテクニックは必要ですが、がんの遺伝子診断法として採取が容易な血漿試料が使えることは重要ですし、感染症などの診断法としても展開も可能と考えます。

次のスライドは、シーズ不足の背景の人材不足等のもの、先ほどのコンサルのスライドを紹介しておきます。

最後の2枚は、前回の協議会で御紹介申し上げましたAMR、つまり薬剤耐性菌に対するヨーロッパにおけるパートナーシップのリストが論文に出ておりましたので、次のスライドも含めて紹介しました。ありがとうございます。

私のほうからは以上でございます。

○中石事務局長 ありがとうございます。

次に、時田参考人、お願いいたします。

○時田参考人 国立健康危機管理研究機構の時田です。よろしくお願いいたします。本日は、我々のARiSEの活動を紹介する機会をいただきありがとうございます。

ARiSEの概略と、ARiSEの活動と、実際にどんな試験をやっているかということを紹介していきたいと思います。

ARiSEの概略になります。ARiSEは2021年の12月、3年半ほどたちましたけれども、設立しております。AROアライアンスということで、ARO (Academic Research Organization) はアカデミアの臨床研究の支援組織のアライアンスとなっております。それが東南アジア、東アジアで一緒にやっております。現在6か国、14施設と提携しております。日本、インドネシア、マレーシア、タイ、フィリピン、ベトナムというところで構成されています。その中でも4つの連携オフィスを持っています。インドネシア、タイ、フィリピン、ベトナムにはオフィスを常設しております。

我々のARiSEのビジョンとミッションとなっております。ビジョンは感染症に関する臨床研究、臨床試験の実施を促進し、その最適化を図る。アジアをリードする信頼性の高いAROの連携ネットワークを形成するというところでやっております。ミッションはアカデミア及び産業界主導の感染症研究の連携と実施を促進する。感染症を対象とした医療製品の研究開発において、エビデミック対策としての国境を越えた強固かつ強靱な治験実施体制を確立する。ほかの臨床試験ネットワークとのグローバルな連携を通じて、世界的なパンデミックの備えを推進する上で重要な役割を果たすということをミッションに掲げております。

3年半たちましていろいろなことが分かってきました。ARiSEの施設とも大分強力な関係性を保つことができ、昨年度、ARiSEの施設のプロファイリングを作成いたしました、各施設の特徴や、どんな試験をやっているか、どんなキャパシティがあるかなどをプロファイリングでまとめております。こちらのほう、希望される企業さん、アカデミアにはプロバイドしております。

私たちのアピールポイントです。このARiSEのアピールポイントは何かと考えたときに、設立して3年がたちまして、各国メンバーとの連携はすごく強くなっております。我々は16施設ということですが、がんでATLASというのがありますけれども、参加施設は90施設を超えています。逆に我々は小さなグループですが、それぞれの関係性はすごく強固になっております。また、各国からのリエゾンがいるため、交渉がすごくスムーズに行われております。また、臨床試験を行う際に、基礎情報を得るための事前研究が実施できる。これはアカデミアのメリットであります。例えば一企業が事前研究をするというのはなかなか難しいことでもあります。また、我々は国の機関ということで、各国MOH、規制当局とのいい関係が築けております。

これが我々の一番のポイントです。ARiSEリエゾンオフィサー、JIHSの中に、タイの1名は現地のコラボレーティブオフィスにおりますけれども、彼女らは我々と一緒に机を並べて仕事をしており、各施設との交渉においては現地の言葉で交渉していただいております。これは我々のすごいストロングポイントと考えております。

ネットワークは強靱でありまして、右下の代表メンバーたちと写真を撮っておりますけれども、3年たって、第1回、第2回を日本で開きましたが、昨年度はタイのほうから、我々のほうで年次総会をやらせてほしいということで共催をさせていただきました、タイで年次総会を行いました。

では、実際にどんな試験、事前研究をやっているのかということをお紹介したいと思います。こちらはアジア医薬品・医療機器規制調和ランドデザインから取ってきたのですが、がんとか違って感染症においては、特にサーベイランスは重要だということがここでは書かれております。真ん中、赤字で治験の基盤としてのコホート研究等の疫学調査を行うことが重要である。シーズが開発される際には、そのタイミングに合わせて研究班やNCGM、現在のJIHSですけれども、既存の事業などを活用して、知見の前段階としての事前の疫学調査を行うことにより、市場調査、患者リクルートに資することが期待されると書いてあります。臨床試験を組むためには、ベースの感染症の状態、いろいろな情報が必要だと我々も考えております。

最初に申し上げましたとおり、ARiSEというのはAROのネットワークになります。インベスティゲーター中心で始まって、ATLASなどはがんの研究者が中心になって始めたネットワークですが、我々はAROのネットワークです。インベスティゲーターを取り込んで。アンメットメディカルニーズを拾い上げて国際臨床試験につなげていこうということで、先ほどのタイの年次総会で、みんなでこれを立ち上げようとなりました。第1のグループがESBLの研究者グループからこの研究をしたいという申し出があって、これをスタートしました。

インベスティゲーターグループの最初の研究、ARiSEネットワークを用いたESBL研究です。このネットワーク全部、6施設が参加する研究というのは初めてであります。薬剤耐性にAMRの話は今までも出てきましたけれども、薬剤耐性に関する死亡者数がすごく多いという

ことで、第3世代セファロスポリン耐性腸内細菌目というのが問題になっているということで、これの治療はスタンダードはカルバペネムということですが、薬剤耐性の増加が強くて懸念されるということで、本邦から出ているフロモキシセフがこのESBL感染症にカルバペネムと同等の治療効果を示したという観察研究が報告されており、これの各国の状況を調査しようということになりました。

その死亡率だとか、臨床経過、薬剤耐性が、この病原体の遺伝子解析で分かるということ、効果を予測することができるということで、どの国の株はフロモキシセフが効きやすいのか、株がはやっているのか、どこの国はフロモキシセフでも効かないということが分かれば、今、GARDPとも話をしていますけれども、GARDPファンドと協力して、この後、臨床試験を組み立てていきたいと思っています。

これが実際にどんなスキームかということですが、ARiSE加盟の5か国、10施設から菌株を送ってもらって日本で解析しようと、こちらは藤田医科大学の土井先生とも協力して解析をしようというようなプロジェクトとなっております。

今回このプラットフォームがきちんとワークすれば、感染症有事の際にも同じスキームを使用して病態の情報収集や病原微生物の特定などができるのではないかと期待しております。病態や病原微生物が不明では臨床試験を立案することは困難であります。実際に動かしてみても、これからスタートを切りますけれども、今、各施設を回っていろいろな情報を仕入れております。実際にやろうと思ったら、プロファイリングだけでは分からなかったサイトのリアルな能力というものがあからさまに分かってきました。

また、実際に試験を実施することで、各国規制の実情を理解することができてきています。施設を回ったり、ウェブミーティングをする中で、検体を送ることがいかに困難かと、逆に言えば、どうすればできるのかというようなこと、そして、どのような契約が必要なのか、まず、どこに問い合わせる必要があるのかというものがすごく明らかになってきております。

あと、介入研究の経験も我々は積んでいきたいと考えておまして、フランスのANRSやパスツール研究所がやっているこの研究と一緒に乗ろうということで、B型肝炎ウイルスの母子感染予防のためのテノホビル投与開始に関する2つの戦略を比較する無作為比較試験となっております。HBS抗原陽性の妊婦に対して、RAPIDテストで陽性になった人、陽性でなかった人を分けて、飲ませる人、飲ませない人、投与する人、投与しない人を分けて、最後に出産時のHBVDNA量がどうなるかというような介入研究に我々は参加しております。

先ほど申し上げましたようにフランスが元締めではありますが、5か国をやるに当たって、これは去年からやっておりますのでNCGMと書かせていただきましたけれども、一緒にベトナムの施設をマネージしていくということをやっております。

ベトナムのハイフォンメディカルユニバーシティと一緒にサイトセレクションを昨年度行いました。また、候補施設を回ってトレーニングの実施、このトレーニング者への準備などを我々のほうで一緒にやらせていただきました。

そういうこともあって、2024年度、最後にANRSの所長から、感謝のレターをいただいて、ぜひ2025年度も一緒にやってほしいというような依頼を受けましたので、2025年度も我々はやることになりました。我々に与えられたタスクは、右のほうにどのようにやるか書いてありますけれども、それぞれの5か国でやりますが、カントリースタディコーディネーターを置いております。そこと一緒に各サイトをマネージするモニタリングロールというのがあります。モニタリングを我々がマネージしまして、これらの活動をコントロールし、モニタリングレポートをチェックして、スタディコーディネーターと一緒にこの試験を動かしていくという役割を与えていただいております。

各国MOH・規制当局との関係です。3年過ぎまして、各国を回りまして、規制当局、保健省との関係も良好に保っております。いろいろなところで連絡を取り合って、来週もインドネシアの保健省の方たちとのフォーラムを大阪でやることになっております。

感染症の脅威に備えて対応することは一国では不可能でありますので、国際協力が必要だろうということで各国に訴えております。

ARiSEの強みと役割をここにもう一度載せておりますけれども、各国メンバーとかなり強力な連携が取れるようになっております。また、各国からのリエゾンが本当に重要であります。臨床試験を行うための事前研修というものが、実はこのARiSE研究だけではなくて、ARiSEのプラットフォームを使っていろいろなことをやろうとしております。また、国の機関であるためにいろいろなところと関係が築けている。質の高い国際臨床試験をやるために、日々教育とか、そういうものもシンポジウムとか、ワークショップも我々はやっております。

これは我々のメンバーですけれども、1つの国ではインポッシブルでも我々のコーディネーションで全てはポッシブルになるというのを各国に訴えております。

これも最後にいつも使っているのですが、5か国の言葉で挨拶、いろいろな言葉がみんな交わされるようになってきております。

以上です。ありがとうございます。

○中石事務局長 ありがとうございました。

それでは、発表の最後になりますけれども、濱口参考人、お願いいたします。

○濱口参考人 SCARDAの濱口でございます。今日はお時間をいただきましてありがとうございます。

これはよくあちこちで出しているWHOのデータですけれども、パンデミックというのは最近非常に頻発するようになってきたというのがよく分かると思います。スペイン風邪の当時は100年に1回でしたけれども、今は5年、10年に1回、必ず起きるようになってきました。こういう全く今まで体験していないような、例えばSARSなども、SARSが出てくるまでは誰も感染したことがなかった。COVID-19も、そんなものがあるというのは、それこそ数年前は考えもしなかった。こういうものが今どんどん出てくるようになってきたのです。

この原因はDisease Xと我々は呼んでいますけれども、なぜ出てきたかという、人口

爆発でありまして、簡単に言うと、この60年間で人口は倍増どころか、50億人増えているわけです。その結果、環境破壊が起き、地球温暖化が起きている。その結果、密林の奥に閉じ込められていたいろいろな感染症、人間以外の宿主を母体とする感染症が人間社会に広がってきている。

これは人獣共通感染症と呼ばれておりますが、地球上に推定170万種のウイルスがいるという意見もありますが、その半分が人獣共通感染症である。その中には最近驚くようなものもあります。細胞より大きいウイルスも見つかりつつあるので、メガウイルスとか、これのファンクションが全然分らないです。永久凍土が解けたところの奥から出てきた。あるいはスペイン風邪で亡くなった死体から、またスペイン風邪がリリースされる。最近すごく大きな問題になったのは、炭疽菌がロシアの永久凍土に埋まっていたカモシカから出てきて莫大な被害があったというようなこともあります。ですから、今までに予測できない感染症が現れる時代になってきている。

これはWHOの定義であります、Disease Xというのは、現時点では人間に疾病を引き起こすことが知られていない病原体によって引き起こされる重大な国際的感染症を意味する。知られていないということは、裏返しにしますと、有効な治療薬、診断薬、ワクチン、MCMがないということです。だからこそ深刻な問題が起きるということです。

例としてCOVID-19を分析してみると、いろいろなことが分かってくるのですけれども、青いラインは死者の数を経時的に追っています。赤がワクチンの投与量でございますが、左上が日本で、あとはヨーロッパ・アメリカの先進国を示しております。日本以外、特徴的なのは左側、ワクチンが投与される前、日本製の死亡者の株が出ています。結構多いのです。全体としては、アメリカなどは、死者の数はこの5年間で日本の6倍あります。それから、イギリス、フランス、ドイツの10万人当たりの死者数は大体日本の5倍です。実は日本は意外と少なかったのです。これなぜかというのは、我々は得られるデータでああでもない、こうでもないという議論をやっています。

これは日本製のカーブ、例えばスペイン風邪のように、これも日本製の死者の数が出たのが青いカーブです。赤い線は今回のコロナです。これを被せてみると、コロナは最初の時期にほとんど死者がないことが分かります。もし、ワクチンが開発されて日本に導入され、下の青い横のバーのところに書いてあります。その間に、スペイン風邪的な経緯をたどると、日本国内でも24万人の死者が出ております。これがもう少し各国のパターンに近づいてくると、50万人の死者が実はこの辺りで出ていた。独断的に言うと、ここのマネジメントがうまくいったから日本は死者を防げたと思います。

では、どういうことに効果があったのかというのを分かる情報で見ると、ワクチンは当然必要でありましたけれども、それだけではこの死者を、初期にヨーロッパやアメリカが死者を防げないので日本製を指名した。個人的には一番効果があったのは恐らく3段目の抗炎症薬ではないかと思うのです。ステロイドの活用、ただ、ステロイドの活用も非常に難しく、感染初期にやると、むしろ重症化する。だけれども、コロナの起こったと

きに日本の臨床医が非常にシャープに分析していたサイトカインストームが起きることを早い段階で同定して、ステロイドを使い、さらにISXの抗体を使うと、こういう治療法が全体的に平均的なプロトコルとして動いたことが実は死者を防げた。個の時期、実は感染者は結構多いのです。

それから、後半になると抗ウイルス薬、レムデシビルだとか、ゾコーバが出てくることによって対策が進んでいったという流れがあったと思います。

中和抗体はもちろんありましたけれども、中和抗体の問題点はコストが莫大にかかるということです。RSVなどでも1回打つと20万というような状態ですから、決してこれはルーティンに使えるものではないように思います。

私どもSCARDAは単純な季節性のインフルエンザ流行病、おたふく風邪とか、そういうものに対するワクチンをつくる組織ではありません。我々はあくまでもDisease Xに対する対策をワクチンを中心として展開していく組織だと考えております。

次のビジョンのところにありますけれども、次のいざに備えて柔軟に対応できる研究開発体制を支えなければいけない。それから、産学官の英知を結集してオールジャパンで世界に誇るワクチン研究開発基盤を強化していくことが、私たちの大きな使命だと思っております。

今の段階で100 Days Missionというのがございまして、Disease Xが起きてきたときに100日以内にはワクチンをつくろうというのが提唱されておりますけれども、ゼロから立ち上げることは日本の体力ではなかなか無理です。我々の考えは、むしろリアリティある方法はReady to goの体制をいかにつくるか。いろいろな疾患単位、感染症の特性をとらまえて、ワクチンを実装できる直前のところまでどのような準備をしていくかというのを、多角的に準備を進めていくことだろうと考えております。

Disease Xは、まず、リスク管理が大事であります。ワクチンに入る前、まず、こっこのところをこの3年間、かなり力を入れております。

上の段はモデルナがmRNAを開発してくまでどれぐらいのステップで何か月かかって出したかという図でありまして、下の段が日本の企業がどうなったか、一番下のラインは従来型の不活化ワクチンでやるなら、ワクチンができるまで平均81か月かかりますと、つまり何が言いたいかというと、普通のやり方でやっていたら、我々はまだワクチンが手に入っていないのです。これはアメリカやヨーロッパでも同じだったと思います。mRNAワクチンというのができたから1年以内、11か月という単位でできたわけですが、日本でやってみると意外と時間がかかった。それはどこにあるのかというところと幾つかポイントがあります。

一つは、マネジメントのところ、日本はリスク管理が非常に厳しいので、幾つかその改良が必要であるということ、有事の場合はいかにここを短縮するかというのが分かってきてまして、内閣府の御指導もいただいて、ここら辺の改革をずっと進めてきました。我々が今一番必要な情報であります。情報がまだまだ入りにくい。情報がない段階でもいろいろ実験してみますと、遺伝子のシーケンスさえあれば、今の日本の科学技術のレベルで

いくと、4週間で抗原を人工的につくることができます。免疫することもできます。

最小限、例えば遺伝子情報があれば、我々は開発途上国が遺伝子を出さないとか、ウイルスを出さないといっても、ある手は打てる。それで診断技術を磨きながら、いずれパンデミックなどが入ってきたときには、どこまで広がるかという水際対策ができる。こういう多段階複合的な準備をしていかないといけないわけですがけれども、具体的な方策を詰めていかないといけないと思います。

2つ目の赤いラインは何かというと、国内移送に結構時間がかかるということで、これも公安警察といろいろ相談したり、輸送方法をいろいろ具体的に調べたりした結果、随分早くなりました。初期にサル痘のウイルスを東京都内からほかの県に移すのに実は6か月かかったとあって、研究者に大変おしかりを受けて、その結果、いろいろ相談をさせていただいて今は4週間で実装できます。有事にはこれを2日にしたいということで議論を進めております。

3つ目はカルタヘナ法、カルタヘナ法の承認をいただくためには、文部科学省と厚労省に了解いただかないといけないのですがけれども、両方がそろわないと、前臨床研究もできない状態にあります。固まった状態になってきますので、今はすごく御理解をいただいて前臨床までは実験を進めてもよいというお話を少しずついただいているところであります。

これは外側の問題であります、内側の問題で今一番大きな課題と考えておりますのは、産学官の有機的な連携であります。一番難しいところはここにあります。いかにアカデミアが面白いワクチンを開発しても、企業にそれをつくっていただければ社会に実装できません。もっと突っ込んで言うと、汚い研究室の大学院生がシャーレでやった実験をいきなり何百億もかけてワクチンをつくるわけにはいかないのです。そこをどうつなぐかというところ、一番のポイントはGMP基準の製法でやって、大学でできたものが企業でもそのまま使えますという、共通言語化していくことが一つ必要であります。

もう一つは、簡単な言い方をすると叱られるかもしれませんが、信頼関係をきちんとつくる必要がある。アカデミアと企業の間には深い深い溝があります。これは大きな声では言えませんが、大学の医学部の先生はなかなか怖い先生方が多いので、企業の方も遠慮してしまうケースが多いのではないかと。そんな状態でコミュニケーションが十分できていないのに何百億もかけられるかという問題なのです。

ですから、コミュニケーションがきちんとして、トラストが成立するためには何が重要かというところ、我々はアンダーワンルーフと言っていますけれども、一つ屋根の下で日々議論をして、共通言語で物事をやる、共通の材料を使って同じことをやってみる。それから、共通言語、例えば企業で長期研究というと大体3年、社長在任期間中というのが多いのですが、大学で長期研究というと10年ぐらいかかるのです。長期研究といっても全く違うことを考えていることはよく分かりました。私は大学の学長のときにしばしば体験しましたので、ですから、アンダーワンルーフはとても大事なポイントだと思っております。それが日本的なシステムで実用化へ進めていくキーワードになるのではないかと。

もう一つは、勝ち筋をしっかりと分析しないといけないと思っております。なぜかといったら、そんなに日本はお金がないのです。それから、コロナの蔓延によって随分赤字が累積していると思っております。ですから、御無理は申し上げられないけれども、御無理を申し上げたい状態になっておりますので、無理筋が通るにはちゃんと説得力のあるストーリーを描かなくてははいけません。それには調査分析が必要であるということとベンチマーキングです。各国の現状、何をやっているかをよく調査しながら日本は何をやるか。少ない資金で投資すべき対象はどこにあるかというのを絞り込んでいく。そのために、イシューオリエンテッドな研究体制を組む必要があって、まだここが弱いです。

さらにそういうことを詰めていきますと、Disease X対応のためのワクチンの条件というのは、季節性のインフルエンザのワクチンとは違う機能が必要になってきます。幾つかここに列挙してありますが、なかなかこれは難しいのです。このままのものをつくっても、きっとPMDAに了解をいただけないと我々は恐れておるようなものです。例えばいち早く届けられるということは、大量製造を物すごく短期間に簡略化してやるわけですけれども、いろいろなところで恐らく認証に引っかかってくるような問題だと思えます。

2番目の有効性・安全性は当然ですけれども、有効性・安全性で、例えば感染の最初のところを抑えるのは経鼻ワクチンがありますけれども、経鼻ワクチンの認証条件がまだはっきりしていないのです。ですから、今、経鼻ワクチンを開発しながら、それがいかにしたら認証していただけるかというところも議論を進めている。二重に作業をやらなくてははいけない状態でありますので、PMDAの方々とじっくりとここら辺を御相談させていただきたいと常々思っています。

それから、保存性に優れる、投与方法が簡単、これは有用性が高い経皮ワクチンなどもあるのですけれども、これもなかなか難しいと思っております。

それから、相対的に低コスト。

5番目、開発・製造に必要な原材料・資材が少ないこと、コロナのときに起きた問題でありますけれども、恐らく今度何か起きたときにはmRNAをつくるというのにみんな集中しますから、核酸が足りなくなるのははっきり分かります。例えば今やれるのは、レプリコンにしますと、レプリコンワクチンは10分の1の材料で同程度のmRNAと同じ効果を出せますので、それだけ材料が少なくても対応が可能である。カセット化していけば、その抗原のところだけを組み換えるということも技術上は可能なものだと思います。

6番目が一番難しいのですけれども、幅広い病原体・ウイルスに有効だということで対応可能な設計、ユニバーサルワクチンと我々は呼んでいますけれども、今のままでは恐らくこれ承認されないだろう。既存のワクチンより高い効果を示す必要がありますので、非常に悩ましい問題があります。

私どもとしては、戦略はまだまだ不完全な状態で、議論を進めながら作業を進めているところでありまして、幾つかポイントがあります。

一つは、早期の研究開発の着手が可能になるような政策をもう少し詰めていただきたい。

Disease Xの対応を始めるトリガーとスイッチ、いつどういう形でやれるかというところが、号砲を鳴らすポイントがまだよく見えていません。

それから、ワクチン開発に必要な情報、試料等の確保。

3番目のポイントが、ワクチン開発の持続可能性の確保、国内産業の体力強化、アカデミアの人材育成が急務でございます。本当に足りない状態であります。トップレベル拠点ができて少し若いところが育っていますが、まだまだこれからだと思っています。

なぜまだまだこれからかということ、Disease Xであるからこれからなのです。普通の感染症であれば、普通の研究室でシャーレを手で握って、そこにウイルスをかけて実験をやるわけですが、致死性の高いものを使うにはバイオセーフティーレベル3、あるいはレベル4の中で、宇宙服みたいなものを着てやらなくてはいけないような実験があるわけですね。それは物すごく最近増えているから、レベル3、レベル4できちんとした研究を推進してワクチンをつくれるような人材、それを支えるような技術者、こういうものが全然できておりません。レベル4はこれからトレーニングが始まるぐらいのところですので、まだまだ私たちのDisease Xへの対策は初步段階です。本当にしっかりした組織をつくっていただくためのサポートをいただきたい。これは本当に重要なポイントだと思います。

あと、研究開発の収益性も考えていただきたい。これは実はあまり表に出ていないですけども、深刻な問題になりつつある。今回、COVID-19のワクチンをつくっておりますけれども、あまり消費されていないというところ、ここら辺はもう少しスマートな設計が必要な時代に入ってきているのではないかと。それはどこが悪いということではなくて、産官学がきちんと予測を立てて、合意の下にどういうワクチンをどれだけつくるというところをもう少し論理的に詰めるシステムがないと、お互いに不信感にまみれて、本音ではやりたくないという人が結構多い状態になってきます。繰り返しますけれども、信頼をどのように組織的につくるかということに非常に大きな課題があります。

それから、Ready to go体制をどうつくるかという、いろいろなシーズができつつあるのですけれども、ものによってはすごいリーサルなウイルスに対するワクチンを個人の研究者が何十億とか買って開発しています。この人たちが退職したら、今の状態ではその知財なり、情報なりは消滅してしまうリスクが非常に高いのです。そこを非常に恐れておまして、研究が開発でワクチンまでのゴールに到達した場合は、そこを整備していくこと、シーズを確保していくことは可能ですけれども、途中段階でアボレーションしなくても、いろいろな客観条件で研究が止まってしまうというときにどうするか。後で実際の例をお示ししたいのですけれども、何十億とお金をかけるからには、そこをどう担保していくかというのは工夫が要ると思います。

あと、パンデミック条約への対応が、日本としてまだまだコンセンサスがないと思っております。放っておくと、企業にすごい負荷がかかるのではないかと思っております。

診断薬、治療薬の研究開発、ポイントは勝ち筋があるかということにあります。なぜ

かといったら資金は限られているということです。

これは平均的な薬が開発されるまでの期間とコストを書いたものですが、一つ開発するのにトータル平均で1400億かかる。正直なところ、SCARDAの枠の予算を全部使って薬が一つできるかなぐらいのところなのです。期間もディスカバリーのところだけで48週かかっています。それから、プレクリニカルも入れて71週だから、そこだけで1年半ぐらいかかるのです。この前にばたばたと候補が消滅していくわけです。だから、だんだん線が細くなっていく。成功するのはプレクリニカルに入った段階ですか、ディスカバリーのところからで最終的には3%ぐらいしかいかない。だから、平均的な常識で考えると、相当資金を捨てないとゴールへ行けない。では、日本は薬をつくれぬのか、そんなことはありません。小柳先生がつくっておった。

では、どうやってやるかという成功例を分析する必要があるわけですが、現状は小柳先生もお示ししていたように、メジャーな課題になっている致命的なウイルス、あるいはパンデミックを起こしやすいウイルスの抗体治療薬と低分子治療薬、真ん中のところは世界の今の研究状況で、右端のカラムが国内の開発ステージです。

簡単に言うと、下の半分ぐらいはほとんど空白になっています。非臨床までに留まっているのは幾つかありますけれども、非臨床が最後まで行くという保証はほとんどないわけです。先ほどの図を見ていただいたら、ここでばたばたと消えていく候補がリストに挙がっているだけです。ですから、世界全体で見ても相当シビアな競争の現状にあることに違いはない。お金があるかないかということだけでは、これは超えられない。もう少し知恵が要ることが見えるわけです。

では、どうするか。まず、私どもはCOVID-19からもっとよく学べるところを議論しておって、もう少しCOVID-19の経緯、この5年間をよく見てみましょうということで、これは新型コロナウイルスをリスト化していますけれども、抗炎症治療薬、抗ウイルス薬、中和抗体薬、それから、その他のところにあります。

これは何を示しているかという、青は何とか成功したけれども、白は成功しなかった。特に抗ウイルス薬に絞り込んで言いますと、トレンドはリポジショニングだったと思うのです。なぜなら、サイドエフェクトをほとんど心配なくていい。それから、効果もある程度想定できる。だけれども、白いのが結構多いのです。3種類、白があります。

この中で成功したもので、非常にキャラがはっきり見えるのが2つ、代表例をお示したいのですが、抗ウイルス薬の1番目のレムデシビルというのと、抗ウイルス薬の青色の3つ目のエンシトレルビル、フマル酸というこの2つです。

どういう根拠があって、これは青色になったのか。レムデシビルの場合はSARSを含む一連のRNAウイルスで、広範な抗ウイルス活性が既に確認されていたということです。ラッキーだったのです。ある程度幅の広さがあった。特定のウイルスに限らなかったということです。それから、エボラのアウトブレイクのときに、エボラの治療薬として実は開発が開始されたので、2018年には臨床試験で人での安全性が確認されていた。ですから、コロナ

が起きたときに使えた。運がよかったです。これはmRNAと同じようなプロセスだと思います。バックグラウンドはかなり長い年月がかかっている。

もう一つのケースはすごいのです。ゾコーバ、先ほども出ておりました塩野義が実は開発しているのです。下の枠内のところを見てみますと、横に書いてありますけれども、本格的な研究開発から臨床試験開始まで13か月、先ほどの図でお示しすると、1年以上プレクリニカルどころか、候補をいじるのにかかって、48週とかかかっているのです、そのときにはもう出来上がるようなスピードです。なぜこんなに早く、しかも効果がちゃんとあるものができたのか。ここはしっかりした分析、検証をやって、そのポイントを理解してボトルネックを超えていったかということ私たち自身がしっかり確信して普遍化していくようなプロセスをつくっていかないといけないと思うのです。

ポイントは、立体構造がパンデミック早期に明らかになっていたということと、もう一つ、ここが非常に大事なのです。SARS流行時に塩野義が社内化合物ライブラリーを用いたバーチャルスクリーニングを既にやっていた。それが北海道大学と塩野義が連携をして一気に進んだ。これのもう少し深い話を専門家に聞いてみると、単なる化合物のライブラリーを持っていても、それが安全であるという指標で集めてあっても抗ウイルス剤は簡単にはできないというのです。なぜかというと、抗ウイルス剤のターゲットにするのは、ウイルス特異的な機能をターゲットにするから、人間等の生態にはない機能をターゲットにするわけです。RNA-dependent RNA polymeraseとか、プロテアーゼでも非常に特殊なプロテアーゼですから、それに合わせてあるライブラリーをしっかりと開発してストックしていく必要がある。塩野義は長い年月をかけて北海道大学でそういうライブラリーを実はつくっていたのです。そこに立体構造のデータが出た。これが2点目です。

3点目は情報学的な手法も活用できた。

4点目が一番大事だと思うのですけれども、バイオセーフティーラボを北海道大学でつくっていた。今、日本の企業の中にはレベル3のバイオセーフティーラボ、もちろんレベル4はないですし、レベル3もありませんけれども、抗ウイルス剤をつくる、しかもリーサルなウイルスに対してつくるとなったらレベル3は必須になってくるわけです。ということは、大学のそういう組織を企業が自由に活用できるような環境がないと突破できない。大学側は逆に言うとライブラリーがないわけですから、企業を信頼して、そこで使ってください。いかにして開発をスムーズにラインに乗せていくかということが必要なのです。

繰り返しますけれども、アンダーワンルーフの下でのトラストが必要なのです。それを国内の幾つかの拠点に今後つくっていく必要があります。特に長崎のレベル4は本当に実装できるようにしていかないと、エボラレベルのものは研究できません。これはリアルに目の前にある課題なのです。

ですから、今の状況では、国内で本当に致死的なウイルスに対する治療薬を開発するシステムは完全にできていないと言わざるを得ません。レベル3までのところでやれるものはある程度できるようになってきた。資金が無限に必要なとは言っていないのです。

効果的な研究費の投資をしていただいて、実装化できるような構造をつくっていただく。それにはこういう拠点の総合的な構造をつくり組織的に動かす。企業と研究者、それから、マネジメントする人たちがアンダーワンルーフで研究を進める。そこで危険なウイルスに対するいろいろな作業を進めるという、それはゾコーバで我々が学ぶべき非常に大きな結論だと思います。

北海道大学でいろいろ聞いていて、言いたいことはいっぱいありますけれども、ポイントはこの4つです。お願いしたいことはあります。

もう一つ、疫学、あるいは安くて早くて確実な診断技術を開発することは物すごく実は重要なのですが、それがコロナでとにかくワクチンをつくらなくてはいけないというところで少し弱くなっているように思うのです。典型は例えば8疾患のニパなのですが、右下の流行状況を見ていると、マレーシアで始まって今はインドまで到達しているのですが、感染者は100人レベルなのです。50人、100人、ポツポツと出てくるわけですが、これでフェーズ3なんて絶対できないのですが、インドの感染を見ていると、バングラデシュの隣で最初に感染者が見つかったと思ったら、岬の先端のところで出てくるわけですが。途中、何千キロと離れたところをウイルスはどういう手段か分かりませんが移って、そうしてそこで亡くなる方を生み出している。

何でこうなってくるか、簡単に言うと、確定診断がPCRだからです。非常に変な言い方をしますが、コロナの最初るとき、毎日、朝にテレビをつけるとニュースでPCRと、私はあほかと思っておったのですが、何であほかかというと、国民全体にPCRをやっていたら物すごく医療費がかかるのではないかと。PCRだけで保健医療が崩壊するようなコストがかかります。安くて、その日のうちに、せめて1時間で結論が出て、インフルエンザだったら10分で結論が出る。コストのかからないもので、それこそ先ほどありましたが沈殿で分かるという小柳先生のお話、そういうものがないと、インドとか、マレーシアとか、ほとんどの人たちが貧乏な生活をしているところでPCRはできないです。

ということは、逆に言うと、ここに出てくる患者さんは、高熱を出して死にそうになって、病院に入院できるお金があって、入院してみても先端の病院でPCRをやらないといけないと判断できる医者がいたときに、初めて確定診断しているケースだけなのです。バックグラウンドは恐らく物すごくあるのではないかと疑っていますけれども、誰も分からない。だから今、本当に簡便な、開発途上国で誰がやっても結果が出るようなものをつくる必要がパンデミックのときは必要だと思っています。これは幅広いウイルスでつくっていかなくてはならないフェーズだと思います。

次のスライドで最後ですが、これは見ていただければと思います。本当にいろいろなことにまだまだ課題がいっぱいありますので、御指導賜りますよう、どうぞよろしくお願いいたします。

○中石事務局長 ありがとうございます。

これで5名の有識者の先生方に御発表いただきました。ここで意見交換としたいのです

けれども、残り5分ちょっとでございますが、この時間を有効に活用して意見交換したいと思っております。よろしく申し上げます。どなたかございますでしょうか。

今日、まだ御発言のない方、申し上げます。

○森構成員代理 代理で出席して発言するのもドキドキするのですが、先生方の御発表はどれも非常に示唆に富み、重要な御指摘をたくさんされているということで敬服させていただきます。企業が製品の実用化に関与することも、多くの国民の皆様にとって本当に役に立つものを届けることを確実に実現するためには、とても大事なことだと認識をしております。

そうした観点から申し上げますと、実用化を本当に目標を持って実現をしていこうというときに、非常に重要だと私どもが考えているのは、ターゲットとしての製品のプロダクトプロファイルをできるだけ早くつくって、それを目標に掲げながら取り組んでいただくこと、これは医薬品開発協議会の場でも申し上げておりますけれども、感染症のワクチンや治療薬や診断薬を実用化する際に、TPP、ターゲットプロダクトプロファイルを設定するという考え方も重要であるということは申し上げておきたいと思っております。

当然、初期の段階、Disease Xなどの場合は、そもそも正体がよく分からないので、それに対抗する製品、治療薬、ワクチン、診断薬、どれもまだよく分からないというところで、いきなりTPPをつくれと言われても、それは大変困難だと思います。ただ、分かっている情報に基づいて、ぼんやりとしたものから次第にピントが合って、こういうものをつくれれば多分対抗できるというものが次第に分かってきます。TPPはつくってそれきりではなくて、まずはラフなものでもつくって、それをリファインしながら、そこにたどり着くために何と何をいつまでにやればいいのかということを検討していくための非常にいい目標シートになります。

このようにTPPを作成し、これに基づき製品をつくらせて様々な感染症への対抗手段として役に立てようという場合には意識をしていただくことが大事だということは、製薬企業の立場からしますと、ぜひお考えいただきたいと思っております。TPPをどうやってつくるのかということについては、製薬企業がいろいろなものをつくってきているので、その経験を御提供申し上げるということについても、今、日本製薬工業協会の中で検討しているということは御紹介しておきたいと思っております。

以上です。

○中石事務局長 ありがとうございます。

ほかにどなたか、役所のほうから何かコメントはありますか。

○鷺見感染症対策部長 感染症対策部長の鷺見でございます。今日、先生方のヒアリングは大変勉強になりました。

改めて、私ども感染症部会の中にMCM小委がございますけれども、その中で、秋口に向けてしっかり議論していきたいと思っております。今日の先生方のヒアリングで改めて感じ

させていただいたところを何点か申し上げますと、市場が働きにくい感染症分野において政府としてどう関与していくのかということは非常に考えるべき話でございます。まさにその中で濱口先生がおっしゃるように、財源がない中でどう勝ち筋に持っていくのか、強みである診断薬であるとか、そうしたものを中心にしながらどのように持っていくのか、その中で、勝ち筋をどう見るのかというときに、コロナの振り返りをしっかりすることも大事ですし、小柳先生がおっしゃるような過去のHTLV-1とか、HIVの話なども参考にしながら、どうやって日本としての強み、政府としてどこに資源を投入していくのかというのを考えていく必要があるということを改めて感じました。

その上で、今日、先生方が繰り返しおっしゃっている中で、連携という言葉がキーワードですし、私どももふだんからよく使うわけですけれども、今大分状況ができてきた。SCARDAができましたし、JIHSもできた。そして、先生が先ほど言った国際治験のARiSEなどの状況もできていますし、河岡先生のトップレベル拠点もある。こうした既存のものをどうやってつなげていくのかというのが重要だなということを感じました。

一方で、繰り返しになりますけれども、市場が働きにくい中で、企業に頼らない形でどうやってファーストインヒューマンまで持っていくのか、まさにそれがJIHSの役割だと思いますので、それをしっかりやっていくと同時に、一方で、産官学もしっかり連携してやっていく必要があるのだらうと思います。そうしたようなことを私自身も感染症部会の先生方と協力しながら、この秋口までにしっかり取りまとめていきたいと考えておりますので、何とぞよろしくお願いたします。

以上です。

○中石事務局長 ありがとうございます。

ほかにどなたかございますか。

それでは、特に御意見・御質問がないようでございますので以上としたいと思います。

本日は、時間の関係上、御発言いただけなかった御意見・御質問については、後日事務局までメール等で御連絡くださいますようお願いいたします。

最後に、次回の感染症協議会につきましては、本年8月頃の開催を予定しております。次回は本日欠席されている大曲先生や、各業界団体の関係者などからヒアリング等を行う予定としております。詳細が決まりましたら、改めて事務局から御連絡・御案内をさせていただきます。

本日の議事は以上となります。それでは、これをもちまして、第2回「感染症協議会」を閉会します。本日はどうもありがとうございました。