

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における 我が国のワクチン開発に関する課題と対策の抽出

2021 年 6 月

文部科学省 科学技術・学術政策研究所

伊藤 裕子、小野 真沙美、重茂 浩美、菱山 豊、福島 光博

【調査研究体制】(50 音順)

伊藤 裕子 : 文部科学省 科学技術・学術政策研究所 科学技術予測・政策基盤調査研究
センター 動向分析・予測研究グループ グループ長
小野 真沙美 : 文部科学省 科学技術・学術政策研究所 企画課 課長
重茂 浩美 : 文部科学省 科学技術・学術政策研究所 科学技術予測・政策基盤調査研究
センター 動向分析・予測研究グループ 上席研究官
菱山 豊 : 文部科学省 科学技術・学術政策研究所 所長
福島 光博 : 文部科学省 科学技術・学術政策研究所 企画課 係員

【Authors】

Ito, Yuko	Group Leader, Center for S&T Foresight and Indicators National Institute of Science and Technology Policy (NISTEP), MEXT
Ono, Masami	Director, Planning Division National Institute of Science and Technology Policy (NISTEP), MEXT
Omoe, Hiromi	Senior Research Fellow, Center for S&T Foresight and Indicators National Institute of Science and Technology Policy (NISTEP), MEXT
Hishiyama, Yutaka	Director General, National Institute of Science and Technology Policy (NISTEP), MEXT
Fukushima, Mitsuhiro	Official, Planning Division National Institute of Science and Technology Policy (NISTEP), MEXT

本報告書の引用を行う際には、以下を参考に出典を明記願います。

Please specify reference as the following example when citing this NISTEP RESEARCH MATERIAL.

伊藤 裕子、小野 真沙美、重茂 浩美、菱山 豊、福島 光博、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)における我が国のワクチン開発に関する課題と対策の抽出」, *NISTEP RESEARCH MATERIAL*, No.308, 文部科学省科学技術・学術政策研究所.

DOI: <https://doi.org/10.15108/rm308>

Ito Yuko, Ono Masami, Omoe Hiromi, Hishiyama Yutaka, Fukushima Mitsuhiro, "Extraction of issues and countermeasures for COVID-19 vaccine development in Japan," *NISTEP RESEARCH MATERIAL*, No.308, National Institute of Science and Technology Policy, Tokyo.

DOI: <https://doi.org/10.15108/rm308>

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における我が国のワクチン開発に関する課題と対策の抽出

伊藤 裕子、小野 真沙美、重茂 浩美、菱山 豊、福島 光博

要旨

新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)に対するワクチン(以下、COVID-19 ワクチン)の開発を取り巻く背景を明らかにするために、まず、関連する情報を収集し整理した。その結果、日本の疾病構造(疾病別死亡率)は、がんが突出しているという特徴があり、COVID-19 による感染件数及び死亡件数も欧米に比べて低いことが示された。さらに、研究開発では、COVID-19 に関する論文やプレプリントは諸外国と比較して少ないが、COVID-19 に限らない臨床医学分野や基礎生命科学分野全体の論文の世界シェアは高く、感染症に関する特許の国際シェアも高い。一方、日本のワクチン製造開発企業の研究開発費総額は、世界のワクチン市場上位の企業と比べると少ない。バイオベンチャーは創薬に重要と言われるが、日本では上場しているバイオベンチャーは非常に少なく、そのうちの6割を占める創薬を実施するバイオベンチャーの開発の対象疾患はがんが多い。また、全体的に臨床開発の段階よりも探索段階が多いことが示された。

次に、日本が欧米と比べて COVID-19 ワクチンの開発が遅れている原因を明らかにし、今後の課題とその解決策を検討することを目的として、我が国においてワクチンの研究開発を先導している産学の専門家から意見を聴取した。その結果、日本は世界有数の創薬力があり、世界の中でも秀でてワクチン開発のポテンシャルがあるものの、日本では、COVID-19 のパンデミックに対し国全体で総力をあげて対処するという有事の体制になっていなかったこと、パンデミックに対する研究体制を平時に整備していなかったこと、疾病構造の変化により医学研究における感染症の位置づけが低下し、感染症に関する研究事業や研究者が少なくなっていたことなどが、COVID-19 ワクチンの迅速な開発につながらなかったという指摘があった。さらに、日本が欧米に比してワクチン開発が遅れた原因として、アカデミア及び医療現場、産業界、政府における様々な課題が指摘された。

Extraction of issues and countermeasures for COVID-19 vaccine development in Japan

Ito Yuko, Ono Masami, Omoe Hiromi, Hishiyama Yutaka, Fukushima Mitsuhiro

ABSTRACT

In order to clarify the background surrounding the development of vaccines against new coronavirus infections (referred to as COVID-19), we first collected and organized relevant information. As a result, the disease structure (disease-specific mortality rate) in Japan is characterized by the prominence of cancer, and the number of infections and deaths due to COVID-19 is lower than in Europe and the United States. Furthermore, in terms of R&D, although the number of papers and preprints on COVID-19 is small compared to other countries, the global share of papers in the fields of clinical medicine and basic life sciences is high, and the international share of patents on infectious diseases is also high. However, the total R&D expenditures of vaccine development companies are low compared to those of the top companies in the global vaccine market. It is said that bio start-ups are important for drug discovery, but in Japan, there are very few bio start-ups that are listed on the stock exchange. Sixty percent of the listed bio start-ups are engaged in drug discovery, and the target disease for development is often cancer. In overall, there are more exploratory stages than clinical development stages.

Next, in order to clarify the cause of the delay in the development of domestic COVID-19 vaccine compared to Europe and the US and examine future issues and their solutions, we conducted semi-structured interviews with experts who are responsible for vaccine R&D in universities and companies in Japan. The following points are pointed out why COVID-19 vaccines have not been developed quickly in Japan;

- Both academia and industry in Japan have one of the world's leading drug discovery capabilities and have outstanding potential for vaccine development in the world,
- However, Japan does not have an emergency system to respond to the COVID-19 pandemic with all its might, and, in particular, has not prepared in peacetime a research system for pandemic,
- The position of infectious diseases in medical research has declined and the decrease of researchers and research projects in the field of the diseases due to the change of disease structure (the number of infectious disease patients and deaths has decreased.),
- There are various issues to be addressed in academia, hospitals, industry, and government.

目次

概要	i
調査の背景と目的	
第一部 COVID-19 に対するワクチン開発に関連する公開情報の収集と整理	1
1. 調査の趣旨	1
2. 調査の方法	1
3. 調査結果	1
3-1 疾病構造(疾病別死亡率)の変化	1
3-2 世界の COVID-19 感染状況	2
3-3 世界の COVID-19 ワクチン開発の進捗状況	4
3-4 COVID-19 に関する研究開発の国際比較	9
3-5 感染症に関する日本の研究開発状況	11
3-6 日本のワクチン開発の現状	14
3-7 日本のバイオベンチャーの状況	18
4. 第一部まとめ	19
第二部 COVID-19 に対するワクチン開発に関する専門家インタビュー	1
1. 調査の趣旨	1
2. 調査の方法	1
3. 調査結果	2
3-1 我が国におけるワクチンに関する研究開発のレベル	2
3-2 ワクチンの研究開発におけるアカデミア及び医療現場の課題	4
3-3 ワクチンの研究開発における産業界の課題	7
3-4 ワクチンの研究開発における政府の課題	12
3-5 ワクチンの開発・実用化につなげるための、我が国における感染症研究の方向性	19
4. 第二部まとめ	20
謝辞	
調査体制、執筆担当	

概要

2019 年 12 月に中国の武漢で発生が確認された新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）は、2020 年 1 月 15 日、我が国において初めての患者が、また、同年 2 月 13 日には国内で初めての死者が確認された。その後、COVID-19 は、我が国を含めて全世界的に広がり、多くの患者や死者が出ている。

新しい感染症への有力な対策としては、ワクチンや治療薬の開発が挙げられる。ワクチンが開発され、多くの人が接種されれば、免疫が誘導され、当該感染症が克服されることが期待される。従来の経験から、ワクチンの開発には数年以上の時間と多くの費用が必要と考えられていた。

ところが、米国（及びドイツ）、英国の企業から、最初の患者の報告から 1 年もたたないうちにワクチンの開発が発表され、実際に患者への接種が開始された。続いて、中国及びロシアからもワクチンが開発されたことが発表され、患者への接種が行われた。

翻って我が国のワクチンの開発状況を見てみると、研究開発は行われているものの、先行しているワクチンに遅れている。創薬は総合科学技術であり、医学をはじめとした科学力が高く、また、高い研究開発力を有する企業の存在が必要条件である。そのため、世界において、医薬品を開発できる国は限定されており、我が国はその一つである。

このような状況の中、萩生田文部科学大臣から、科学技術・学術政策研究所（NISTEP）に対して、我が国独自のワクチンの研究開発が遅れている理由としてどのような課題があるのかを調査するようにとの指示があった。そのため、創薬や医学研究に知見のある伊藤裕子と重茂浩美が主たる担当となり、また、全体調整のために企画課の小野真沙美と福島光博が参加し、所長の菱山豊が全体を統括した。

本調査は、第一部と第二部から成り立つ。第一部では、感染症に対するワクチンの研究開発の全体像、COVID-19 の感染状況、COVID-19 に対するワクチン開発の世界の状況などを概観した。また、第二部では、関係する研究者及び企業の担当者に対して、我が国のワクチンに関する研究開発現状や課題について半構造化面接によって調査を行った結果がとりまとめられている。

経験したことのない新興感染症は今後も発生することが予想される。この調査報告書がそのような事態に役立つことができれば幸いである。

第一部 COVID-19 に対するワクチン開発に関連する公開情報の収集と整理

第一部では、COVID-19 に対するワクチン（以下、COVID-19 ワクチン）の開発を取り巻く背景を明らかにするために、次の情報を収集し整理した。

まず、「疾病構造（疾病別死亡率）の変化」における日米の状況を整理し、次に「世界の COVID-19 感染状況」として日本を含めた世界の COVID-19 による被害状況や、「世界の COVID-19 ワクチン開発の進捗状況」を整理して示した。また、「COVID-19 に関する研究開発の国際比較」として COVID-19 に関する論文やプレプリントの件数の国際比較や、「感染症に関する日本の研究開発状況」として感染症に関する日本の研究開発の状況を整理して示した。さらに、「日本のワクチン開発の現状」として、ワクチン開発研究を実施する日本の大学等の研究機関や企業等の情報を整理し、「日本のバイオベンチャーの状況」として創薬に重要な役割を持つバイオベンチャーの日本の状況について整理して示した。

その結果、次のことが示された。疾病構造(疾病別死亡率)は、日本ではがんが突出していることが特徴であり、一方、米国では心臓病とがんが同程度であり、2020 年は COVID-19 が 3 位となった。COVID-19 による日本の感染件数及び死亡件数は 2021 年 3 月時点で欧米に比べて大幅に低い。

COVID-19 に関する研究開発の日本の論文等の件数は諸外国と比べて低いレベルに留まったが、COVID-19 に限らない臨床医学分野や基礎生命科学分野全体での日本の論文件数は世界的にみても上位であった。

また、感染症の研究開発では、臨床応用の研究の採択研究課題の件数や資金額は近年は減少傾向にあったことが示唆された。

ワクチン開発研究を実施している大学等として、国立感染症研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、阪大微生物病研究会、東京大学医科学研究所、大阪大学微生物病研究所及び大阪大学(微生物病研究所以外の部局)がある。日本は国内でワクチンの製造開発ができる国であり、主要なワクチン製造開発企業は 4 社程度存在する。しかし、世界のワクチン製造開発企業に比べるとその研究開発費の規模は大きくない。

創薬に重要な役割を果たすと言われるバイオベンチャーは、日本では、上場しているバイオベンチャーは少数である。上場バイオベンチャーの 6 割は創薬を実施するバイオベンチャーであり、その多くは開発対象として低分子、疾患としてがんを対象としている。また、全体的に、臨床研究や上市の段階ではなく、探索段階の開発に留まっている。

第二部 COVID-19 に対するワクチン開発に関する専門家インタビュー

第二部では、日本が欧米と比べて COVID-19 ワクチンの開発が遅れている原因を明らかにし、今後 COVID-19 ワクチンを含む新興感染症に対するワクチン開発を進めるための課題とその解決策を検討することを目的として、国内の研究開発現場の専門家から意見を聴取した。

1. 調査の方法

1-1 インタビュー先の選定

第 1 部で示した COVID-19 ワクチンの研究開発に関する情報に基づき、我が国においてワクチンの研究開発を先導している産学の専門家をインタビュー先の候補として検討し、最終的に大学等の研究開発担当者 2 名、企業 2 社を選定した。

1-2 インタビューの時期、方法

2021 年 3 月 3 日～3 月 17 日の間で、概要図表 1 に示した質問項目に基づき、半構造化インタビューを行った。全てのインタビューは、Web 会議システムにより実施した。

概要図表 1 大学等および企業の研究開発担当者への質問項目

大学等の研究開発担当者への 質問項目	企業の研究開発担当者への 質問項目
① ワクチンに関する日本の研究開発の国際的水準についてどう評価していますか？	

② 日本において、COVID-19 ワクチンの開発が米国及び欧州よりも遅れた原因は何と考えますか？	
③ COVID-19 ワクチンに関する研究開発について、日本の施策に足りないものは何と考えますか？	
④ 感染症が流行していない平時において、日本の感染症に関する研究体制をどのようにしたらよいと考えますか？	
⑤ 今般の COVID-19 のように感染症が流行した場合、ワクチンや感染症に関する日本の研究力を総合するための体制はどうあるべきと考えていますか？	
⑥ 日本でワクチンを開発するにあたり、産業界との連携をどのように進めたら良いと考えていますか？	日本でワクチンを開発するにあたり、アカデミアとの連携をどのように進めたら良いと考えていますか？
⑦ その他、今般の COVID-19 の流行について考えていることを教えてください。	

2. 調査の結果

大学等および企業のワクチンに関する研究開発担当者に対し、概要図表 1 の項目内容を質問したところ、ワクチンに関する研究開発のレベルについては、日本は世界有数の創薬力があり、世界の中でも秀でたポテンシャルがあるものの、日本では、COVID-19 のパンデミックに対し国全体で総力をあげて対処するという有事の体制になっていなかったこと、パンデミックに対する研究体制を平時に整備していなかったこと、疾病構造の変化により医学研究における感染症の位置づけが低下し、感染症に関する研究事業や研究者が少なくなっていたことなどが、COVID-19 ワクチンの迅速な開発につながらなかったと指摘された。

日本が欧米に比してワクチン開発が遅れた原因として、専門家からはアカデミア及び医療現場、産業界、政府における様々な課題が指摘された。日本のワクチン開発が後塵を拝したことの背景には、これらの基礎研究から社会対応まで多岐にわたる課題が複雑に絡み合っていることが考えられる。

以下、我が国におけるワクチンに関する研究開発のレベルと、産学官における課題についての専門家の意見をまとめる。

2-1 我が国におけるワクチンに関する研究開発のレベル

ワクチンに関する研究開発全般、特定の研究開発領域、人材の確保・育成の観点から、欧米との比較に基づいて意見が出された。

研究開発全般については、日本は世界有数の創薬力があり、世界の中でも秀でたポテンシャルはあるものの、COVID-19 のパンデミックに対し国全体で総力をあげて対処するという有事の体制になっていなかったこと、パンデミックに備えた研究体制を平時に整備していないこと、疾病構造の変化により医学研究における感染症の位置づけが低下し、ワクチンや抗菌薬に関する研究が少なくなっていたことなどが原因となり、COVID-19 ワクチンの迅速な開発につながらなかったと指摘された。

特定の研究開発領域に関しては、海外と比較して Human Immunology (ヒト免疫学、以下、ヒュー

マニイムノロジーとする)、Single-cell omics(以下、シングルセルオミックスとする)¹、分子疫学、アジユバント²の研究が遅れていると指摘された。

人材の確保・育成については、日本には世界的に優れた研究者がいる一方で、欧米と比べて産学共に研究者の層が薄く、特に企業側に研究者が少ないという指摘があった。

2-2 ワクチンの研究開発におけるアカデミア及び医療現場の課題

研究開発体制全般、臨床研究体制、研究開発支援体制、人材の確保・育成、産学連携体制について意見があった。

体制全般では、緊急時においてワクチン開発を迅速に行うために、平時において研究拠点を設置して、ワクチンの研究から開発までワンストップで進めるべきとの意見があった。

臨床研究体制については、日本では、緊急時における感染症患者の検体採取から検査、登録までのプロセスに滞りがあると指摘された。感染症の患者レジストリシステムを整備し、レジストリデータを活用することが、臨床研究の推進につながるとの意見があった。また、ワクチンの臨床試験における被験者リクルートメントの仕組みや、医療機関での PhD を加えた臨床研究体制について意見があった。

研究開発支援体制では、ワクチンの研究開発の際に必要な各種申請手続き、例えば遺伝子組換え生物等の使用等の規制であるカルタヘナ法³に関わる承認申請、病原体等の取扱いに関わる申請、研究倫理審査に関わる申請等の手続きが煩雑であるとの意見があった。それらに関わる大学等内の委員会についても、臨時の委員会を開催するなどの緊急対応が十分に行われていなかったことが指摘された。

教育体制については、日本ではワクチンの研究開発に関する網羅的な教育を行う専門家がいなことが指摘されると共に、感染症研究者の層を厚くするための取組の必要性についての意見があった。

産学連携体制では、アカデミアシーズを円滑に企業へ導出するための仕組みづくりや、大学等内にオープンラボを設置して企業の参入を促すことが有効だという意見があった。

2-3 ワクチンの研究開発における産業界の課題

国内外の製薬産業における日本のワクチン開発の位置づけ、海外企業⁴で COVID-19 ワクチンの開発が先行した要因、ワクチンの製造・供給体制、人材の確保・育成、産学連携体制、海外連携体制について意見が出された。

国内外の製薬産業における日本のワクチン開発の位置づけについては、抗がん剤などと比べて市場規模が小さく、平時における収益があまり見込めないため、企業にとって必ずしも魅力的な事

¹一細胞レベルでの網羅的な生体分子解析。

²ワクチンと一緒に投与して、その効果を高めるために使用される物質。

³カルタヘナ議定書およびカルタヘナ法について

遺伝子組換え生物等の使用については、生物の多様性へ悪影響が及ぶことを防ぐため、国際的な枠組みが定められている。2000 年 1 月に、生物多様性条約特別締約国会議再開会合において「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書(カルタヘナ議定書)」が採択され、日本はこの議定書を批准した。日本国内で実施するために「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)」を2003 年 6 月に公布し、2004 年 2 月に施行した。

⁴本調査では、海外に本社を置く企業とする。

業ではないとの意見があった。また、海外企業と比較して日本企業の事業基盤が小さいため、新規ワクチンの開発は困難との意見もあった。さらに、海外と比較してワクチンの価格が低いことや、国の定める定期接種の対象・対象外で収益の安定性が左右されることにより、研究開発投資の回収見込みが不透明になることも、企業がワクチン開発事業へ積極的に参入しない理由であるとの意見があった。こうした事業経営的な理由以外に、ワクチンは他の医薬と比べて高度な製造技術が必要とすること、核酸ワクチンのような新規モダリティに対応していく必要があるなど、技術面でのハードルの高さについても指摘された。

海外企業で COVID-19 ワクチンの開発が先行した要因については、平時の継続的な研究開発により得られた知見と経験の蓄積によるところが大きいとの意見が多く寄せられた。独ベンチャー企業の BioNTech⁵、Oxford 大学、米ベンチャー企業の Moderna⁶ などのように、COVID-19 以外の感染症に対するワクチン、がんワクチンや遺伝子治療に関する開発経験があり、生産技術の確立、臨床試験における適切な投与量や副反応の予測等のノウハウもあったことが、今般の迅速な COVID-19 ワクチン開発につながったとの意見があった。特に Moderna の場合、米国政府レベルでの研究開発支援があったことが有利な点とされた。

ワクチンの製造・供給体制については、核酸ワクチンなど新規モダリティ⁷のワクチン製造への対応、ワクチンを量産するための GMP (Good Manufacturing Practice、医薬品の製造管理及び品質管理の基準) に適合した大型製造設備の調達と維持・管理、製造要員確保を含めた製造体制に関する諸課題への対応、保管や輸送などのサプライチェーンの整備の必要性が指摘された。

人材の確保・育成については、感染症はグローバルの問題として、最先端研究のみならず、国際的な研究機関との連携をリードできる人材が必要だとの意見が出された。

産学連携体制については、製薬企業とアカデミアをつなぐベンチャー企業が育っていないことが問題であると指摘された。国による、ワクチンに関する基礎研究と実用化研究の予算配分のバランスについても、意見が出された。また、ワクチンの開発プロセスでは、アカデミア側における基本的知識の習得と早期の課題認識が必要である一方、企業側でもアカデミアとの信頼関係を構築するための取組が必要だとの指摘があった。さらに、アカデミアにおける研究者の評価については、論文発表に偏らず、企業との連携や企業からの資金獲得なども積極的に評価すべきとの意見が出された。

海外連携体制では、企業のワクチン専門チームにおける体制強化についての意見があった。

2-4 ワクチンの研究開発における政府の課題

司令塔機能、ワクチン開発への支援全般、ワクチン開発の体制とシステム、ワクチン開発事業の枠組み、企業への経済的インセンティブ付与、ワクチン開発に関わる規制や指針等、社会・教育への対応、海外連携体制について意見が出された。

司令塔機能については、平時から有事を想定した司令塔を国に設置し、国が明示する指針の下に、ワクチンの開発、製造、供給等に関わる各ステークホルダーがそれぞれの役割を効率的・効果的に果たすべきとの意見が出された。また、司令塔が十分に機能するための仕組みづくりについ

⁵BioNTech ホームページ <https://biontech.de/>

⁶Moderna ホームページ <https://www.modernatx.com/>

⁷新しい創薬技術の方法・手段を指す。

ては、米国保健福祉省の生物医学先端研究開発局 (Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA) の例を参考として示された。

ワクチン開発への支援全般について、我が国が参考になる事例として、欧米では政府レベルで全面的に支援しており、特に米国においては、2001 年 9 月 11 日の同時多発テロを契機に安全保障強化策の一環として位置づけられていることが示された。

ワクチン開発の体制とシステムについては、研究開発費が十分にあってもワクチンがすぐに開発できるわけではなく、平時において時間をかけて開発システムを構築する必要があるとの意見があった。また、平時において、薬事承認までを視野に入れて全てのステークホルダーを巻き込んだ研究開発体制を整備しておくことが必要であるとの指摘があった。

ワクチン開発事業の枠組みについては、様々な専門領域が横断・連携した特定領域研究事業の創設、切れ目のない資金提供の仕組みづくり、開発リスクを考慮した企業が参画しやすい事業の設置の必要性について指摘があった。

企業への経済的インセンティブ付与については、政府によるワクチンの買上げ、定期接種化、価格設定の必要性について指摘があった。そうした国の取組を通じて、企業が安定した収益を得て研究開発費を回収することにより、次の新たなワクチン開発につながり好循環が生まれると指摘された。

ワクチン開発に関わる規制、指針等の整備については、ワクチンの臨床試験における有効性評価の標準化、レギュラトリーサイエンス⁸の推進とそれにより生じる課題への対処、核酸ワクチンのような新技術に対する法規制の整備についての意見が出された。

社会・教育への対応について、ワクチンは個人と社会の双方を守るという観点から重要であり、教育・啓発活動を強化すべきとの意見が出され、パブリックコミュニケーションに関する取組の一層の強化が指摘された。

海外連携体制については、ワクチンの国際共同治験を推進するためのネットワーク構築や規制の調和・緩和など、国としての取組の強化が必要であると指摘された。また、感染症流行対策イノベーション連合 (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI)⁹や GAVI アライアンス (Gavi, The Vaccine Alliance)¹⁰への参画に関する意見が出された。

2-5 ワクチンの開発・実用化につなげるための、我が国における感染症研究の方向性

COVID-19 ワクチンの国内開発における喫緊の技術的課題として、数種の変異株に有効なセミユニバーサルワクチンの開発、ワクチンの有効性を評価するためのバイオマーカーの開発、臨床試験におけるワクチンの用法用量の最適化を可能とする評価系の構築、臨床試験のための被験者リクルートメントについての意見が出された。

今後一層の推進が課題となる研究開発領域と注目される研究開発領域については、ヒューマン

⁸「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」(第4次科学技術基本計画 平成23年8月19日閣議決定)と定義されている。

⁹世界連携でワクチン開発を促進するため、2017年に開催された世界経済フォーラムの年次総会(Davos会議)において発足した官民連携パートナーシップ。CEPI ホームページ <https://cepi.net/>

¹⁰低所得国の予防接種率を向上させることにより、子供たちの命と人の健康を守ることを目的として、2000年に開催された世界経済フォーラムの年次総会(Davos会議)において発足した官民パートナーシップ。Gavi, The Vaccine Alliance ホームページ <https://www.gavi.org/>

免疫学、核酸ワクチン開発において重要となる RNA バイオロジーやメタゲノム解析、シングルセルオミックス、データサイエンス、分子疫学、「抗原システム」、「アジュバント」、「デリバリーシステム」のモジュール化によるワクチン開発、アジュバント開発研究、レギュラトリーサイエンス、パブリックコミュニケーションの重要性について指摘があった。

調査の背景と目的

2019 年 12 月に中国の武漢で発生が確認された新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）は、2020 年 1 月 15 日、我が国において初めての患者が、また、同年 2 月 13 日には国内で初めての死者が確認された。その後、COVID-19 は、我が国を含めて全世界的に広がり、多くの患者や死者が出ている。

新しい感染症への有力な対策としては、ワクチンや治療薬の開発が挙げられる。ワクチンが開発され、多くの人が接種されれば、免疫が誘導され、当該感染症が克服されることが期待される。従来の経験から、ワクチンの開発には数年以上の時間と多くの費用が必要と考えられていた。

ところが、米国（及びドイツ）、英国の企業から、最初の患者の報告から 1 年もたたないうちにワクチンの開発が発表され、実際に患者への接種が開始された。続いて、中国及びロシアからもワクチンが開発されたことが発表され、患者への接種が行われた。

翻って我が国のワクチンの開発状況を見てみると、研究開発は行われているものの、先行しているワクチンに遅れている。創薬は総合科学技術であり、医学をはじめとした科学力が高く、また、高い研究開発力を有する企業の存在が必要条件である。そのため、世界において、医薬品を開発できる国は限定されており、我が国はその一つである。

このような状況の中、萩生田文部科学大臣から、科学技術・学術政策研究所（NISTEP）に対して、我が国独自のワクチンの研究開発が遅れている理由としてどのような課題があるのかを調査するようにとの指示があった。そのため、創薬や医学研究に知見のある伊藤裕子と重茂浩美が主たる担当となり、また、全体調整のために企画課の小野真沙美と福島光博が参加し、所長の菱山豊が全体を統括した。

本調査は、第一部と第二部から成り立つ。第一部では、感染症に対するワクチンの研究開発の全体像、COVID-19 の感染状況、COVID-19 に対するワクチン開発の世界の状況などを概観した。また、第二部では、関係する研究者及び企業の担当者に対して、我が国のワクチンに関する研究開発現状や課題について半構造化面接によって調査を行った結果がとりまとめられている。

経験したことのない新興感染症は今後も発生することが予想される。この調査報告書がそのような事態に役立つことができれば幸いである。

第一部 COVID-19 に対するワクチン開発に関連する公開情報の収集と整理

1. 調査の趣旨

第一部では、新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）に対するワクチン（以下、COVID-19 ワクチン）の開発を取り巻く背景を明らかにするために、我が国の疾病構造や研究状況及び COVID-19 感染状況などを含めたワクチン開発に関連する公開情報を収集し整理した。

2. 調査の方法

COVID-19 ワクチンの研究開発に関連すると考えられる情報（データを含む）を収集した。情報（データを含む）の出典は図表の下あるいは脚注に示した。

3. 調査結果

COVID-19 ワクチンの研究開発に関連する情報として示すのは、次の項目である。

まず、「3-1 疾病構造（疾病別死亡率）の変化」において、日本の国民の健康を脅かす疾病について示すと共に米国の状況についても示す。「3-2 世界の COVID-19 感染状況」では、日本を含めた世界の COVID-19 の被害状況を示す。「3-3 世界の COVID-19 ワクチン開発の進捗状況」では COVID-19 ワクチン開発の進捗状況を示す。「3-4 COVID-19 に関する研究開発の国際比較」では COVID-19 に関する論文等の件数についての国際比較、「3-5 感染症に関する日本の研究開発状況」では感染症分野の日本の研究開発の状況を示す。「3-6 日本のワクチン開発の現状」ではワクチン開発研究を実施する日本の大学等の研究機関や企業の現状を示し、「3-7 日本のバイオベンチャーの状況」では創業に重要な役割を持つバイオベンチャーの日本の状況について示す。

3-1 疾病構造（疾病別死亡率）の変化

3-1-1 日本の疾病構造の変化

1947～2016 年までの我が国の疾病別死亡率を図表 1-1 に示した。70 年間で疾病ごとの死亡率の変化が激しいことが見て取れる。戦後も間もない 1947 年の死亡率（人口 10 万対）第 1 位は結核であり、第 2 位は肺炎と脳卒中であった。1980 年頃から、がんによる死亡率は急激に上昇し、2016 年では、がんの死亡率（298.3）は第 1 位であり、1947 年当時の結核の死亡率の 1.5 倍と高く、次いで、第 2 位心臓病（158.4）、第 3 位肺炎（95.4）となった。肺炎は 1947 年以降死亡率が低下していたが、1980 年頃から上昇に転じた。

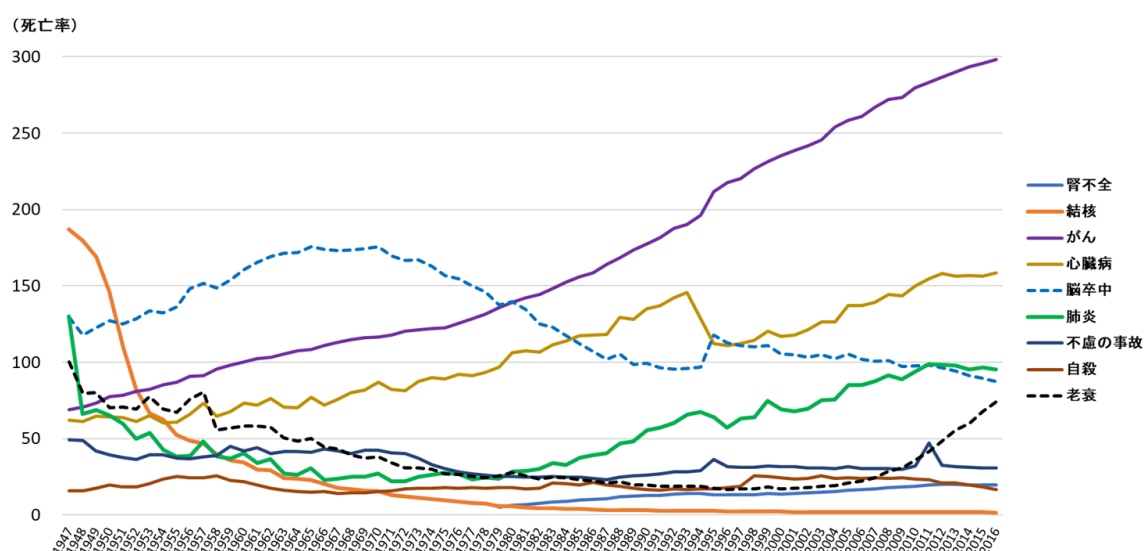
3-1-2 米国の疾病構造の変化

米国では、1950 年の死亡者数 1 位は心臓病であり、当時のがんの死亡者数の 2.5 倍以上であった。その後、がんの死亡者数の増加と心臓病の死亡者数の減少により、2010 年以降はがんに比べて心臓病の死亡者数がやや多い程度に近づき、心臓病とがんは米国の 2 大死因となった¹¹。米国の 2019 年の疾病別死亡率（人口 10 万対）は、第 1 位心臓病（163.6）、第 2 位がん（149.1）、

¹¹ 出典: Melonie Heron and Robert N. Anderson, “Changes in the Leading Cause of Death: Recent Patterns in Heart Disease and Cancer Mortality,” NCHS Data Brief (CDC), No.254, August 2016.

第 3 位不慮の事故(48.0)、第 4 位慢性呼吸器疾患(39.7)、第 5 位脳卒中(37.1)であった¹²。ところが、2021 年 4 月に、2020 年の暫定的な疾病別死亡者数(死亡率)が発表され、2020 年は第 1 位心臓病、第 2 位がんに続く、3 位に COVID-19(91.5)が入ったことが発表された¹³。

このように、日米の 2 か国のみを比較しても、それぞれに疾病構造(疾病別死亡率)に変化や違いが見られることが示された。



図表 1-1 日本の疾病別死亡率(人口 10 万対)の推移(1947-2016)

出典:厚生労働省「H30 年我が国の人口動態」を基に作成

3-2 世界の COVID-19 感染状況

世界の COVID-19 の感染状況(感染件数・死亡件数)の推移を示す。

3-2-1 主要国の COVID-19 感染件数

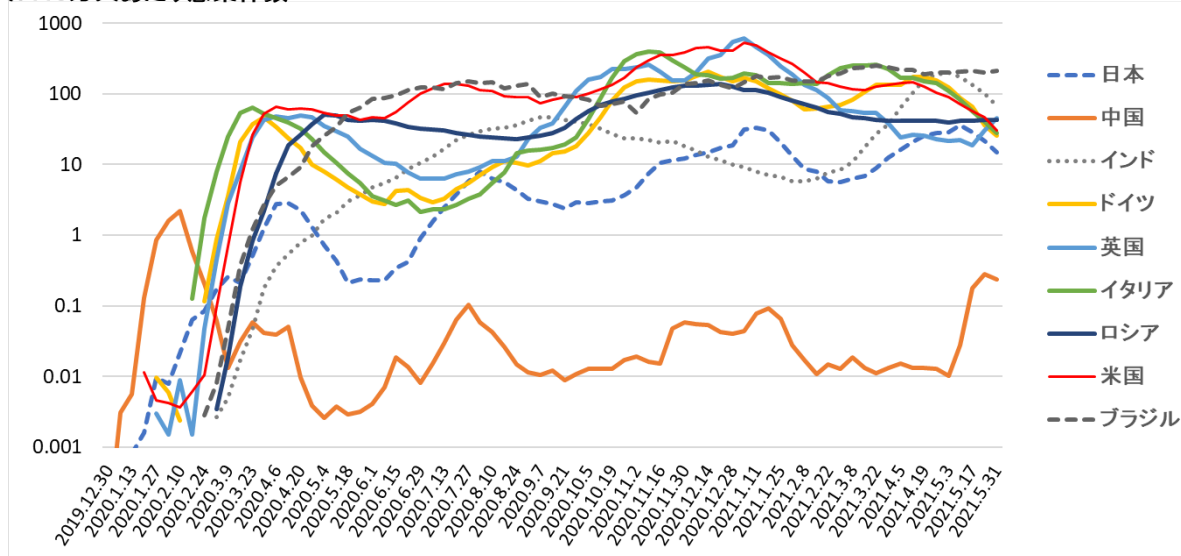
主要国(日本、米国、中国、英国、ドイツ、イタリア、ロシア、インド、ブラジル)における COVID-19 感染件数(人口 10 万人あたり)の推移を図表 1-2 に示した。米国及び英国の感染件数は 2020 年末から 2021 年始にかけてもっとも多く、イタリア及びドイツは 2020 年 11 月頃が多かった。中国は 2020 年 1-2 月頃、日本は 2021 年 1 月及び 4 月末頃に感染件数が多くなっていたことが示された。

なお、2020 年 12 月から両国はワクチン接種を開始した米国や英国では 2021 年 1 月以降、感染件数の顕著な減少傾向が示されている。また、12 月以降にワクチン接種を開始したドイツやイタリアなどでは、感染件数の減少は緩やかである。

¹² 出典:Kenneth D. Kochanek, Jiaquan Xu, and Elizabeth Arias, “Mortality in the United States, 2019,” NCHS Data Brief (CDC), No.395, December 2020.

¹³ 出典:Farida B. Ahmad, Jodi A. Cisewski, Arialaldi Miniño, Robert N. Anderson, “Provisional Mortality Data — United States, 2020,” Morbidity and Mortality Weekly Report (CDC), Vol.70 (14), April 2021.

人口10万人あたり感染件数



図表 1-2 主要国の COVID-19 感染件数の推移(週ごと)(人口 10 万人あたり)
(2019 年 12 月 30 日の週～2021 年 5 月 31 日の週まで)

出典:WHO「週ごとの COVID-19 感染件数」から各国のデータを抽出して作成

米国の感染件数は他国と比べて突出して多く、図表 1-3 に示すように、感染件数の総数(2019 年 12 月 30 日の週～2021 年 5 月 31 日の週まで)は、英国の約 7 倍で日本の約 43 倍であった。

図表 1-3 主要国の COVID-19 感染件数総数
(2019 年 12 月 30 日の週～2021 年 5 月 31 日の週まで)

	日本	中国	インド	ドイツ	英国	イタリア	ロシア	米国	ブラジル
感染件数 (Confirmed case)	76万 323	11万 4,105	2,880万 9,339	370万 313	451万 1,673	423万 153	512万 6,437	3,301万 5,604	1,684万 1,408

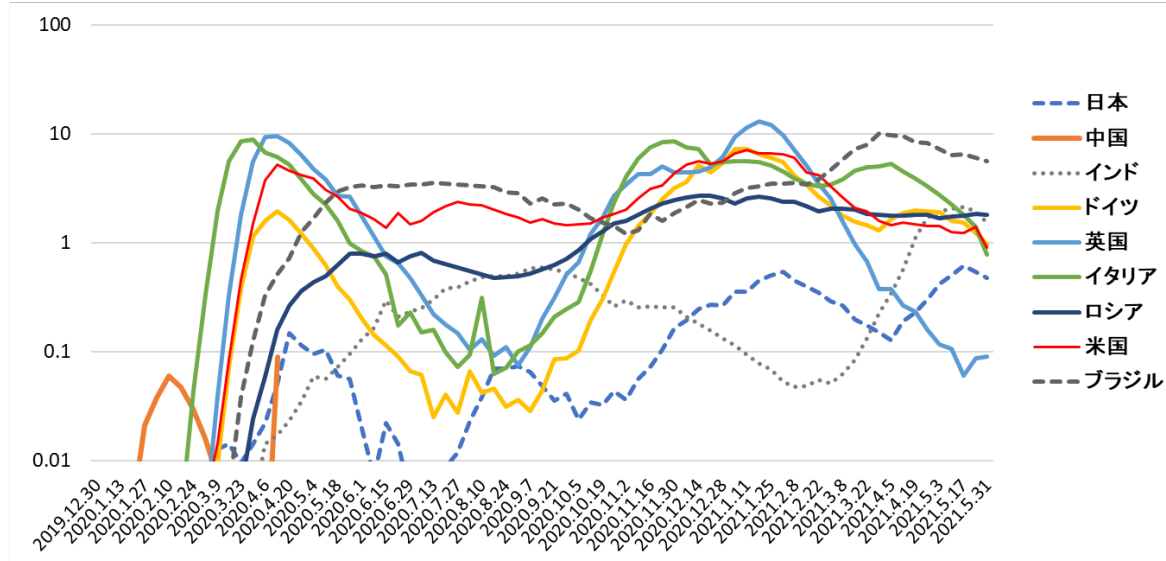
出典:WHO「週ごとの COVID-19 感染件数」から各国のデータを抽出して作成

3-2-2 主要国の COVID-19 死亡件数

さらに、図表 1-4 の COVID-19 の死亡件数(人口 10 万人あたり)の推移をみると、米国・英国・ドイツでは 2020 年 4 月と 2021 年 1 月に2つの明確ピークが出現し、いずれの国も 2021 年 1 月の方に死亡件数の増大がみられた。イタリアでは、米国・英国・ドイツより 1-2 か月 早めにピークがみられた。中国では、2020 年 2 月及び 4 月に小さなピークが示された。日本では、2021 年 1 月及び 5 月頃に死亡件数の増大が示された。

また、2020 年 12 月からワクチン接種を開始した英国では、2021 年 1 月以降に死亡件数の顕著な減少が示された。

人口10万人あたり死亡件数



図表 1-4 主要国の COVID-19 死亡件数の推移(週ごと)(人口 10 万人あたり)
(2019 年 12 月 30 日の週～2021 年 5 月 31 日の週まで)

出典:WHO「週ごとの COVID-19 死亡件数」から各国のデータを抽出して作成

図表 1-5 に示すように、死亡件数の総数(2019 年 12 月 30 日の週～2021 年 5 月 31 日の週まで)に関しても、感染件数と同様に米国がもっとも多く、英国の約 4.6 倍、日本の約 44 倍であった。

図表 1-5 主要国の COVID-19 死亡件数総数
(2019 年 12 月 30 日の週～2021 年 5 月 31 日の週まで)

	日本	中国	インド	ドイツ	英国	イタリア	ロシア	米国	ブラジル
死亡件数 (Confirmed case)	1万 3,523	5,070	34万 6,759	8万 9,222	12万 7,836	12万 6,472	12万 3,787	59万 1,276	47万 842

出典:WHO「週ごとの COVID-19 死亡件数」から各国のデータを抽出して作成

3-3 世界の COVID-19 ワクチン開発の進捗状況

世界では COVID-19 に対抗するためのワクチン開発が急速に進められ、その進捗状況は WHO が取りまとめて、「Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines」として定期的に WHO ウェブ上に公表されている。

3-3-1 ワクチン開発のプロセス

ワクチンは多段階のプロセスを経て開発される(図表 1-6)。図表 1-6 に示すように、基礎研究などによりワクチン(抗原)になり得るものが得られた場合、まず、動物を対象として、安全性や免疫原性(抗原が抗体の産生や細胞性免疫を誘導する性質)に関する試験を国で定められた方法により

実施する。この時に使用する動物は、人の感染状態を模した動物モデルである。この開発段階を前臨床試験という。前臨床試験で安全性と効果が示されたワクチン候補は、人に対して実施する臨床試験に進むことができる。

臨床試験は、健康な被験者に対して実施する試験であり、第1相・第2相・第3相の3段階から構成される。第1相では、100人以下の比較的少数の健康人を対象にして、安全性や免疫原性などについて国で定められた方法で試験する。第2相では、数百人の健康人を対象にして、第1相よりも少し量を増やして安全性や免疫原性などについて試験する。第3相では、数千人という大規模な健康人で年齢や性別などの多様性を考慮した集団に対して、安全性や有効性を試験する。

第1相から第3相まで段階的に実施され、十分な結果が得られない場合は次の段階に進むことができない。ただし、第1相と第2相、第2相と第3相のように2段階を連続して実施することもある。なお、第1相・第2相・第3相はいずれも国で定められた方法で試験する。ワクチン開発における各国の規定は先進国では概ね共通である。

また、国の規制当局で審査され承認を受けてワクチンが製造販売された後に、第4相として、ワクチンの最適な使用法などの情報を得るために大規模な集団を対象に安全性などの臨床試験を実施することもある。



注) 免疫原性とは、抗原が抗体の産生や細胞性免疫を誘導する性質をいう。

注) 第4相とは、最適な使用法などの情報を得るために製造販売後に実施する臨床試験。

図表 1-6 ワクチン開発のプロセス

出典:「ワクチン・ファクトブック 2012」米国研究製薬工業協会(PhRMA)(2012),
「COVID-19 vaccine development」WHO (2020.12.21)を基に作成

ワクチン開発は最大15年の期間と莫大な予算(10億ドル)が掛かり、製造承認を得られるのはワクチン候補の10分の一であり、その前段階として、新しいワクチン抗原や免疫に対する新しいアプローチを発見するための研究には数年を要し、何千万ドルもの費用が掛かると言われている¹⁴。

3-3-2 COVID-19 ワクチンの開発状況

図表 1-7 に示すように、COVID-19 ワクチン開発は「2020年7月24日 WHO 発表」から「2021

¹⁴ 出典:「ワクチン・ファクトブック 2012」米国研究製薬工業協会(PhRMA)(2012)

年 6 月 11 日 WHO 発表」の約 1 年で大きく進展している状況がみられた。前臨床試験段階のワクチン候補は 141 から 185 に増え、臨床試験段階のワクチン候補も 25 から 102 (第 4 相の 5 件含む) と 4 倍に増えた。

<2020年7月24日WHO発表>

研究開発 段階 ワクチン 数	前臨床 試験	臨床試験					計
		第1相	第1/2 相	第2相	第3相	計	
ワクチン 候補数	141	8	10	2	5	25	166



約 1 年後

<2021年6月11日WHO発表>

研究開発 段階 ワクチン 数	前臨床 試験	臨床試験							計
		第1相	第1/2 相	第2相	第2/3 相	第3相	第4相	計	
ワクチン 候補数	185	36	28	9	8	18	5	102	287

注) 第4相とは、最適な使用法などの情報を得るために製造販売後に実施する臨床試験である。

図表 1-7 ワクチン開発の進捗状況

出典: WHO, Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines, 2020.7.24.及び WHO, Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines, 2021.6.11 を基に作成

3-3-3 COVID-19 ワクチンの種類

承認済み及び開発中の COVID-19 ワクチンの種類は、図表 1-8 に示すように、不活化ワクチン・組換えタンパクワクチン・ペプチドワクチン・ウイルスベクターワクチン・メッセンジャーRNA(mRNA)ワクチン・DNA ワクチンと多様である。

不活化したウイルスの一部を人体に投与する不活化ワクチンは、インフルエンザワクチンを始め日本で承認されている多くのワクチンで古くから使用されている種類のワクチンである。組換えタンパクワクチンとしては、B 型肝炎ワクチンなどがある。

一方、ウイルスベクターワクチン・メッセンジャーRNA(mRNA)ワクチン及び DNA ワクチンは、ウイルスの遺伝情報を用いて作成するワクチンであり、従来のワクチン開発では実施されなかった新しい方法による新しいワクチンである。ワクチン抗原として、核酸の mRNA や DNA を利用するワクチンは総称して核酸ワクチンともいわれる。

図表 1-8 COVID-19 ワクチンの種類（開発中を含む）

ワクチンの種類	内容
不活化ワクチン	不活化した新型コロナウイルスの一部を人体に投与
組換えタンパクワクチン	新型コロナウイルスの一部のタンパクを人体に投与
ペプチドワクチン	
ウイルスベクターワクチン	新型コロナウイルスの遺伝情報を別の無害化したウイルス等に入れて人体に投与
メッセンジャーRNA (mRNA) ワクチン	新型コロナウイルスの遺伝情報をメッセンジャーRNA (mRNA)として人体に投与
DNAワクチン	新型コロナウイルスの遺伝情報をDNAプラスミドとして人体に投与

出典：厚生労働省「新型コロナワクチンについて」の「開発状況について」を基に作成

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00223.html

3-3-4 COVID-19 ワクチンの種類と開発企業及び国名

「2021 年 6 月 11 日 WHO 発表」を基に、臨床試験第 3 相の段階のワクチン候補 18 件について、ワクチンの種類と開発企業及び国名をまとめて示した（図表 1-9）。臨床試験の第 3 相とは、図表 1-6 で示したように、臨床試験の最終段階である。

ワクチンの種類をみると、不活化ワクチンが 7 件と多く、次いで組換えタンパクワクチン 6 件、ウイルスベクターワクチン 2 件であった。国名では、中国の開発企業によるワクチン候補が 6 件と多く、次いで米国・インド・ロシア・キューバがそれぞれ 2 件であった。また、ドイツ・フランス以外にカザフスタンといった国も示された。

図表 1-9 臨床試験第 3 相の COVID-19 ワクチン候補（18 件）

<2021 年 6 月 11 日 WHO 発表>

ワクチンの種類	開発企業等と国
不活化	Sinopharm/ China National Biotec Group Co, Wuhan Institute of Biological Products （中国）
不活化	Sinopharm/ China National Biotec Group Co, Beijing Institute of Biological Products （中国）
不活化	Institute of Medical Biology, Chinese Academy of Medical Sciences （中国）
不活化	Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd. （中国）
不活化	Research Institute for Biological Safety Problems, Rep of Kazakhstan （カザフスタン）
不活化	Bharat Biotech International Limited （インド）
不活化	Valneva, National Institute for Health Research, United Kingdom （英国）
組換えタンパク	ノババックス （米国）
組換えタンパク	Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical/ Institute of Microbiology, CAS （中国）
組換えタンパク	Sanofi Pasteur/ GSK （フランス）
組換えタンパク	Instituto Finlay de Vacunas （キューバ）
組換えタンパク	Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB) （キューバ）
組換えタンパク	State Research Center of Virology and Biotechnology “Vector” （ロシア）
ウイルスベクター	Gamaleya Research Institute; Health Ministry of the Russian Federation （ロシア）
ウイルスベクター	Janssen Pharmaceutical （米国）
mRNA	Cure Vac AG （ドイツ）
mRNA	Academy of Military Science (AMS), Walvax Biotechnology and Suzhou Abogen Biosciences （中国）
DNA	Zydus Cadila （インド）

出典:WHO, Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines, 2021.6.11 を基に作成

図表 1-10 には、「2021 年 6 月 11 日 WHO 発表」より、臨床試験第 4 相（製造販売後臨床試験）を実施しているワクチン 5 件についてワクチンの種類と開発企業及び国名を示した。これら 5 件はすべて各国で承認済のワクチンである。中国発の 2 件のワクチンは不活化ワクチンとウイルスベクターワクチンであり、英国発のワクチンはウイルスベクターワクチン、米国発の 2 件のワクチンはいずれも mRNA ワクチンである。これらのワクチンは、臨床試験により更なる有効性及び安全性の情報を得て、より最適な使用法の検討がされる。

図表 1-10 臨床試験第 4 相の COVID-19 ワクチン(5 件)
＜2021 年 6 月 11 日 WHO 発表＞

ワクチンの種類	開発企業等（国）
不活化	Sinovac Research and Development Co., Ltd（中国）
ウイルスベクター	CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology（中国）
ウイルスベクター	アストラゼネカ/ オクスフォード大学（英国）
mRNA	モデルナ（米国）
mRNA	ファイザー（米国）

注）臨床試験第 4 相（製造販売後臨床試験）は、市販後に医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査において実施される臨床試験である。

出典:WHO, Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines, 2021.6.11 を基に作成

一方、日本では、図表 1-11 に示すように、4 件の COVID-19 ワクチン開発が進められている。ワクチンの種類は、不活化ワクチン・組換えタンパクワクチン・mRNA ワクチン・DNA ワクチンの 4 種類である。もっとも進んでいるワクチン開発においても、2021 年 3 月現在、臨床試験第 2/3 相（第 2 相と第 3 相を続けて実施）の段階である。

図表 1-11 日本で開発中の COVID-19 予防ワクチン
（2021 年 3 月 22 日更新情報）

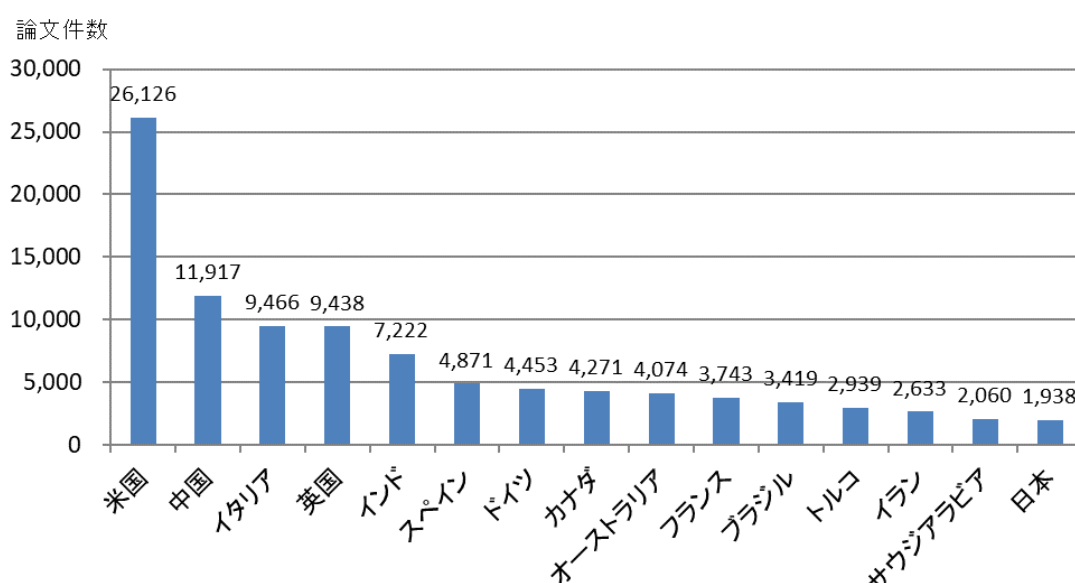
ワクチンの種類	開発企業等	臨床試験の段階	公的研究費支援
不活化	KMバイオロジクス/ 東大医科研/感染研/ 基盤研	第1/2相	AMED（R2年度一次公募）1,061百万円 KMバイオロジクス AMED（R2年度二次公募）
組換えタンパク	塩野義製薬/感染研/ /UMNファーマ	第1/2相	AMED（R1年度）100百万円 感染研 AMED（R2年度一次公募）1,309百万円 塩野義 AMED（R2年度二次公募）
mRNA	第一三共/東大医科研	第1/2相	AMED（R1年度）150百万円 東大医科研 AMED（R2年度二次公募）
DNA	アンジェス/阪大/ タカラバイオ	第1/2相 第2/3相	厚労科研（R1年度）10百万円 大阪大 AMED（R2年度一次公募）2,000百万円 アンジェス AMED（R2年度二次公募）

出典：厚生労働省「新型コロナワクチンについて」の「開発状況について」を基に作成
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00223.html

3-4 COVID-19 に関する研究開発の国際比較

3-4-1 COVID-19 に関する論文件数

COVID-19 に関する研究開発は世界中で実施された。図表 1-12 に示すように、2020 年 1 月 1 日から 2021 年 6 月 3 日までの論文件数(原著論文・短報・レビュー)の総数をみると、米国がもっとも多く、次いで中国であったがその論文件数は米国の半分程度であった。一方、日本の論文件数は 15 位に留まった。

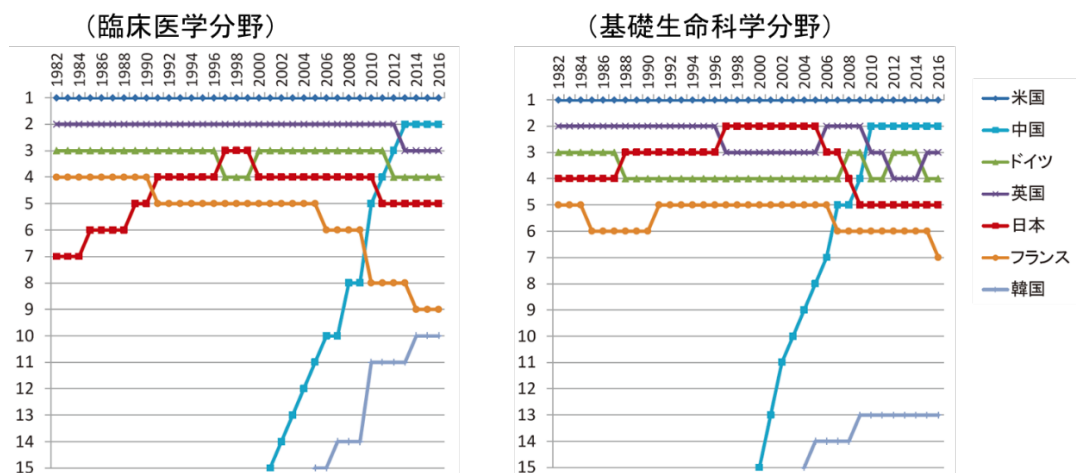


図表 1-12 COVID-19 に関する論文件数上位 15 か国 (2020.1.1～2021.6.3)

注) 検索ワード”COVID-19”, 検索対象文献 article, letter, review 検索対象期間 2019-2021, 検索日 2021.6.3. 検索総数は 98,031 件. 国ごとの論文件数は整数カウント(国際共著論文はそれぞれの国で 1 件とカウントした)

出典: Web of Science (Clarivate analytics 社) を用いて作成

参考として、図表 1-13 には、COVID-19 に関する論文だけでなく、臨床医学分野と基礎生命科学分野全体における論文件数の推移(1982～2016 年)の国際比較を示した。日本は、2000 年前後をピークに国際順位を下げているが、それでも 2016 年は臨床医学分野と基礎生命科学分野ともに 5 位であることが示された。



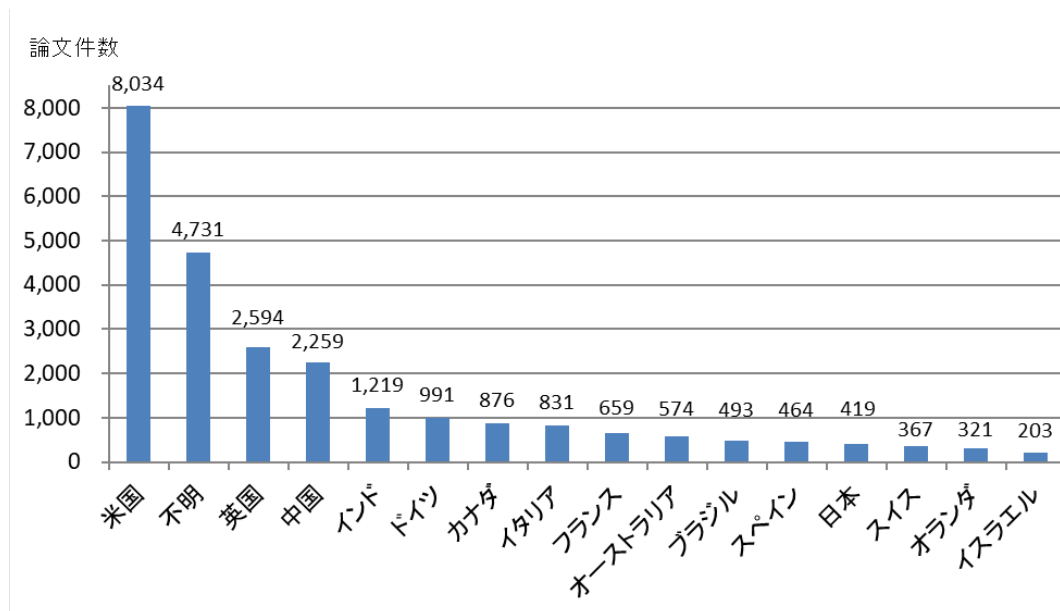
図表 1-13 臨床医学分野及び基礎生命科学分野の論文件数の国際比較

出典: NISTEP, 科学研究のベンチマーキング 2019, 調査資料-284 (2019.8)

3-4-2 COVID-19 に関するプレプリント件数

学術雑誌に投稿する予定の査読・出版前の論文(草稿)をプレプリントと呼び、近年、プレプリントサーバ等で公開する動きが分野を超えて広がっている。COVID-19 に対する関心の高さとプレプリントの速報性という特徴から、プレプリントサーバ内に COVID-19 に関するプレプリントをまとめたリストが公表された。

図表 1-14 に COVID-19 に関するプレプリント件数の上位 15 か国を示した。米国のプレプリント件数をもっとも多く、次いで英国であり、日本は 12 位であることが示された。



図表 1-14 COVID-19 に関するプレプリント件数上位 15 か国 (2020.2.20~2021.5.29)

注) 各プレプリントサーバー(arXiv, bioRxiv, ChemRxiv, medRxiv, SSRN, SSRN Lancet)の「COVID-19

関連原稿リスト」を対象。ChemRxiv は検索によりデータ収集。国ごとの件数はプレプリントの連絡著者/筆頭著者のメールアドレスや所属から推定。国名不明(2位)が多いことに留意。

出典: NISTEP, 「COVID-19/SARS-CoV-2 関連のプレプリントを用いた研究動向の試行的分析」
DISCUSSION PAPER-186 を基にした更新データ。

3-5 感染症に関する日本の研究開発状況

3-5-1 感染症に関する学会の会員数

感染症分野の研究者の規模を推定するために、日米欧の感染症学会の会員数を比較した。図表 1-15 に示すように、日本感染症学会の会員数は約 1.1 万人で米国感染症学会の会員数は約 1.2 万人であることが示された。

図表 1-15 主要国等の感染症に関する学会の会員数

	一般社団法人 日本感染症学会	米国感染症学会 (IDSA)	英国感染症学会 (BIA)	欧州臨床微生物 ・感染症学会 (ESCMID)
会員数	10,985人 (2019年2月末)	12,000人 以上	1,400人 以上	8,500人 以上

注) 会員数は個人会員

出典: 日本感染症学会; Infectious Diseases Society of America (IDSA), British Infection Association (BIA), European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID)の各学会より作成

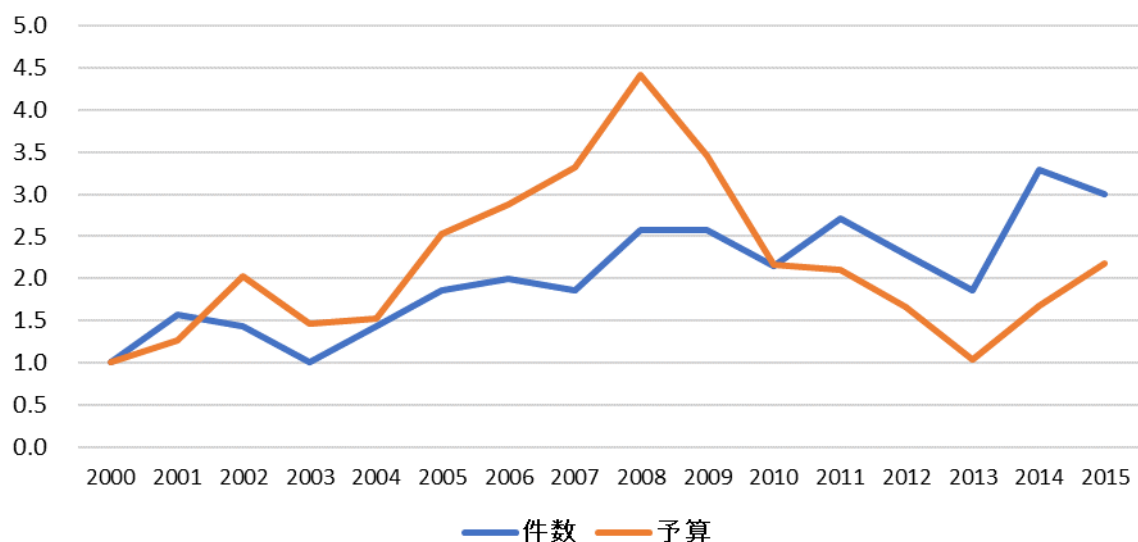
3-5-2 感染症に関する研究課題件数と予算の推移

図表 1-16 に、日本学術振興会(JSPS)の科学研究費助成事業(科研費)の事業で採択された感染症に関する研究課題の件数と予算の推移を、2000 年度を 1 として示した。科研費は基礎から応用までの学術研究を対象とする。

科研費の感染症に関する研究課題の件数は、ゆるやかな増加傾向を示した。一方、予算については、2002 年度・2008 年度・2015 年度頃にその前後よりも増加が示された。

近年の感染症の発生は、2002-2003 年に世界で SARS 発生、2003 年にアジア等で鳥インフルエンザ(H5N1)の人への感染例発生、2009 年に世界でインフルエンザ A(H1N1)の流行、2012 年に中東で MARS 発生、2013 年に中国で鳥インフルエンザ A(H7N9)の発生、2013 年に西アフリカでエボラ発生、2014 年に日本でデング熱流行、2015 年に韓国で MARS 流行などがある¹⁵。

¹⁵ 渡邊治雄「感染症の世界的動向と対応」モダンメディア, 61 巻 11 号(2015)



図表 1-16 科学研究費助成事業における感染症に関する研究課題件数と予算の推移(2000 年度を1として)

注) “感染症”を検索語として用いた。

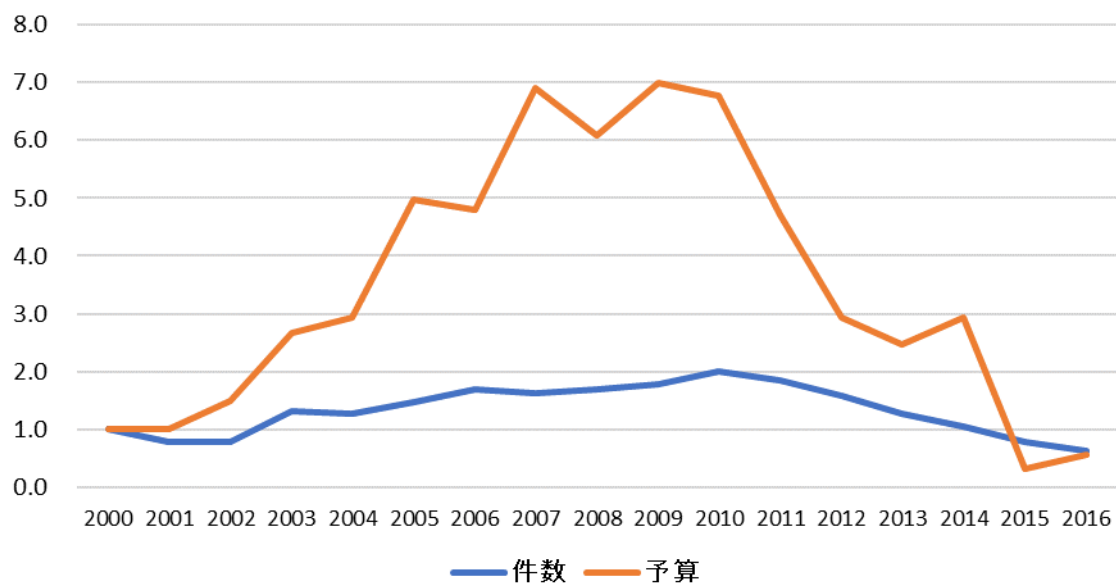
注) 2000 年の JSPS 科学研究費助成事業は 7 件、研究課題予算額は合計約 1,670 万円。なお、データベースの精度上、数値は確定値ではなく、傾向を把握する手段として利用したことに留意。

出典: GRIPS SciREX センター, SPIAS- β (イノベーションデータプラットフォーム)を用いて作成

図表 1-17 では、厚生労働省研究事業(厚生労働科学研究費補助金、いわゆる厚労科研費を含む)を対象にして、感染症に関する研究課題の件数と予算の推移を2000年度を1として示した。厚生労働省研究事業は臨床応用に関する研究を含む。

厚生労働省研究事業の研究課題件数は、2010 年度まではゆるやかな増加傾向を示し、2011 年度以降は一転してゆるやかな減少傾向を示した。予算は、2007 年度まで増加傾向を示し、2010 年度まで同じ水準を保っていたが、2011 年度から減少傾向を示した。

なお、2000 年度の感染症に関する研究課題予算は、厚生労働省研究事業が科研費の約 12 倍大きいという違いがある。



図表 1-17 厚生労働省研究事業における感染症に関する研究課題件数と予算の推移(2000 年度を1として)

注)“感染症”を検索語として用いた。

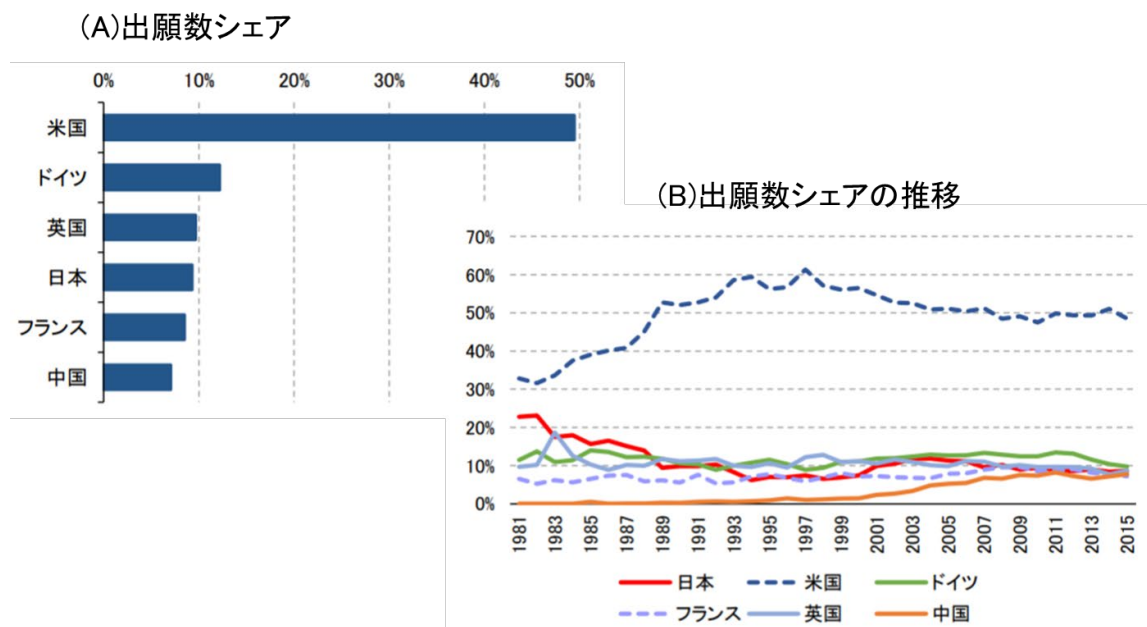
注)2000 年の厚労省の厚生労働省研究事業 19 件、研究課題予算額は計約 1 億 9,370 万円。なお、データベースの精度上、数値は確定値ではなく、傾向を把握するための手段として利用したことに留意。

出典:GRIPS SciREX センター, SPIAS- β (イノベーションデータプラットフォーム)を用いて作成

3-5-3 感染症に関する特許の出願状況

感染症に関する特許出願数の国際シェア上位 6 か国を図表 1-16 に示した。米国の国際シェアはもっとも高く 50%近くであり、以下、2 位ドイツ、3 位英国、4 位日本の国際シェアはいずれも 10%前後であった。

また、日本の特許出願数の国際シェアは、1981 年頃は 20%を超えていたが、それ以降はシェアは減少し、1990 年以降から 2015 年までは 10%前後を推移している。



注)出願件数は整数カウント

図表 1-18 感染症に関する特許出願数シェア上位 6 か国の状況 (2006~2015 年)

注)複数国への出願を行ったパテントファミリーのデータであり、自国出願のみの特許は計上していない。整数カウントのため出願数シェアの合計は 100 を超える。

出典: NISTEP, 科学技術指標 2020, 調査資料-295 (2020.8.7)

3-6 日本のワクチン開発の現状

3-6-1 日本のワクチン開発研究を実施する大学等の研究機関

図表 1-19 は、日本においてワクチン開発の研究を実施している大学等の研究機関を日本ワクチン学会の学術大会プログラム(2017-2020 年度)の発表演題から、複数の発表演題が確認された機関等を抽出してリスト化したものである。中でも、国立感染症研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、阪大微生物病研究会、東京大学医科学研究所、大阪大学微生物病研究所及び大阪大学(微生物病研究所以外の部局)が活発に発表を実施していた。大阪大学では学内の複数の研究科やセンター等が共同して開発研究を実施している様子が示された。

また、図表 1-20 は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が支援する COVID-19 関連研究開発課題情報のうち、ワクチン関連研究の採択課題(令和 3 年 3 月 30 日更新)から全ての大学等の研究機関を抽出してリスト化したものである。図表 1-19 と図表 1-20 で共通して挙げられた大学等の研究機関は、国立感染症研究所、阪大微生物病研究会であった。

図表 1-19 ワクチン開発研究を実施する主な大学等研究機関

機関の種類	機関名
研究機関	国立感染症研究所
	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
	一般財団法人 阪大微生物病研究会
大学	東京大学 医科学研究所
	大阪大学 微生物病研究所
	大阪大学 (微生物病研究所以外の部門)
	徳島大学 先端酵素学研究所
	北里大学 北里生命科学研究所 (現、大村智記念研究所)
	防衛医科大学校

注) アジュバント(ワクチンの添加物であり、ワクチン抗原の効果を高める物質)の開発研究を含む。

出典: 日本ワクチン学会 (<http://www.jsvac.jp/>) 第 24 回学術集会 (2020)、第 23 回学術大会 (2019)、第 22 回学術大会 (2018)、第 21 回学術大会 (2017) のプログラムを参考に作成

図表 1-20 COVID-19 ワクチン関連研究を実施する大学等研究機関
(AMED 支援の研究開発課題)

機関の種類	機関名
研究機関	国立感染症研究所
	公益財団法人 東京都医学総合研究所
	一般財団法人 阪大微生物病研究会
大学等	東京大学 医科学研究所, 生産技術研究所
	新潟大学
	金沢大学 附属病院
	長崎大学
	弘前大学 農学生命科学部
	神戸大学
	滋賀医科大学
	慶應義塾大学
	藤田医科大学

出典: 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の「COVID-19 関連研究開発課題情報—ワクチン関連」(令和 3 年 3 月 30 日更新)を参考に作成

3-6-2 日本でワクチン類を製造販売する企業等

一般社団法人日本ワクチン産業協会が公表している「ワクチン類製造販売業者別品目一覧」によると、日本でワクチン類(抗毒素等を含む)を製造販売している企業等は、2020年6月時点で10社であり、ワクチン類の品目は48品目である(図表1-20)。また、10社の企業等のうち、日本企業(等)6社(第一三共、武田薬品工業、KMバイオロジクス、阪大微生物病研究会、デンカ、日本ビーシージー)で外資系企業4社(グラクソ・スミスクライン、サノフィ、ファイザー、MSD)であった。日本企業(等)ではワクチンは全て国内製造であり、外資企業では概ね輸入品であることが示された。

5品目数以上のワクチン類を製造する企業等は、第一三共、武田薬品工業、KMバイオロジクス、阪大微生物病研究会である。これらの4企業等はいずれも、ワクチンに関する研究開発部門や研究開発センター等を有し、ワクチン開発を実施している¹⁶。

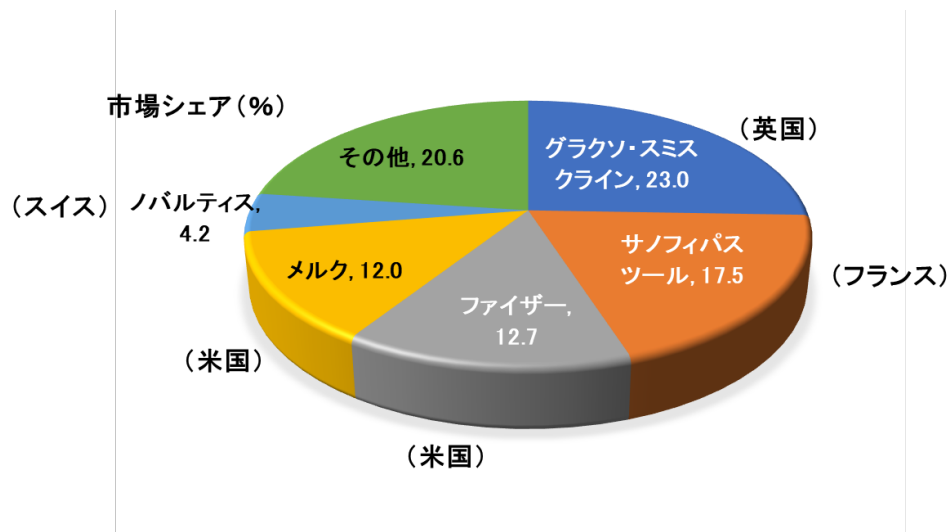
図表 1-21 日本でワクチン類を製造販売する企業等(2020年6月時点)

製造販売業者	品目数	内容
第一三共株式会社	5	国内製造(インフルエンザワクチン等)
武田薬品工業株式会社	5	国内製造(麻しんワクチン等)
KMバイオロジクス株式会社	11	国内製造 (インフルエンザワクチン、抗毒素等)
一般財団法人阪大微生物病研究会	10	国内製造(インフルエンザワクチン、百日せき ジフテリア破傷風混合ワクチン等)
デンカ株式会社	2	国内製造(インフルエンザワクチン等)
日本ビーシージー製造株式会社	2	国内製造(BCGワクチン等)
グラクソ・スミスクライン	4	国内製造1品目(狂犬病ワクチン)、 他3品目は輸入(ロタウイルスワクチン等)
サノフィ	4	輸入(Hibワクチン等)
ファイザー	1	輸入(肺炎球菌ワクチン)
MSD(米国メルクグループ)	4	輸入(B型肝炎ワクチン等)

出典:「ワクチン類製造販売業者別品目一覧」一般社団法人日本ワクチン産業協会を基に作成

参考として、少し古い情報であるが、2010年の世界のワクチン市場シェア上位の企業の市場シェア(%)と本社国を図表1-22に示した。2010年時点の世界のワクチン市場でもっともシェアが高いのはグラクソ・スミスクライン(英国)であり、次いでサノフィパスツール(2013年よりサノフィ)(フランス)、ファイザー(米国)、メルク(米国)という順位であった。現在、市場シェアの順位に変化があると考えられるが、これら4企業(グラクソ・スミスクライン、サノフィ、ファイザー、メルク)が世界のワクチン市場の多くを占めていると考えられる。

¹⁶ 各社がウェブ公開している企業情報より確認した。



図表 1-22 世界のワクチン市場シェア上位の企業 (2010 年)

注) サノフィパスツールは 2013 年 7 月 1 日のサノフィの吸収合併により、サノフィのワクチン事業部になった。

出典: 「ワクチン・ファクトブック 2012」米国研究製薬工業協会 (PhRMA) を基に作成

また、参考として、図表 1-23 にワクチン開発を実施する日本の 2 企業 (第一三共、武田薬品工業) と世界の 4 企業 (グラクソ・スミスクライン、サノフィ、ファイザー、メルク) の研究開発費総額を比較して示した。各企業が研究開発費総額のうちどの程度をワクチン開発に使用しているのかは不明であるが、世界 4 企業はいずれも武田薬品工業の研究開発費総額の 1.4～2.9 倍の資金を研究開発費に充てていることが示された。

図表 1-23 ワクチン開発を実施する企業の研究開発費総額の比較

企業名	本社国	研究開発費
第一三共株式会社	日本	1,975億円 (2019)
武田薬品工業株式会社	日本	4,924億円 (2019)
グラクソ・スミスクライン	英国	51億ポンド (6,987億円) (2020)
サノフィ	フランス	60億ユーロ (7,500億円) (2019)
ファイザー	米国	94億ドル (9,964億円) (2020)
メルク	米国	136億ドル (14,416億円) (2020)

注) 1 ポンド=137 円 (2020)、1 ユーロ=125 円 (2019)、1 ドル=106 円 (2020) 注) 研究開発費にはワクチンに関するものだけでなく、それ以外の全ての分野の研究開発費を含むことに留意。

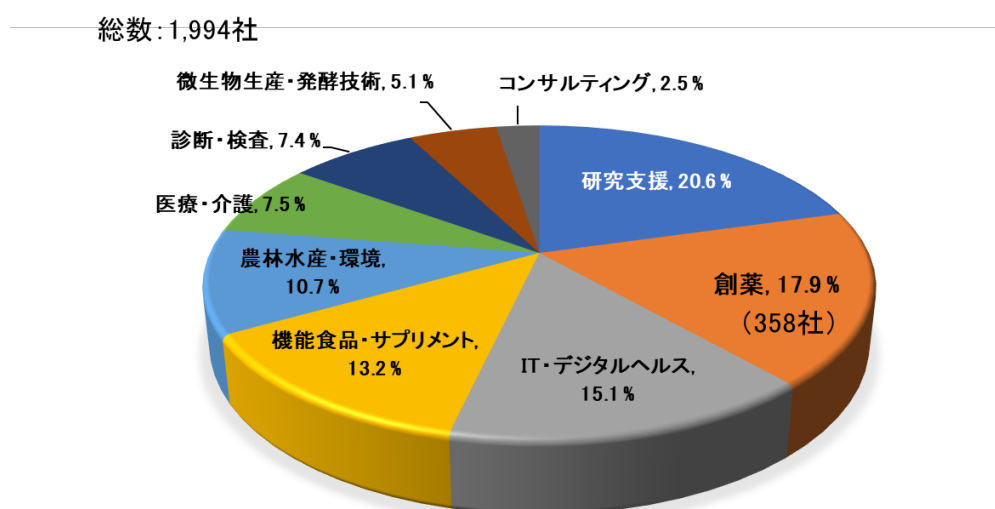
出典: 各企業のホームページを基に作成

3-7 日本のバイオベンチャーの状況

バイオベンチャーは、厚生労働省の「医薬品産業強化総合戦略(2017)」において、「近年、新薬をバイオベンチャーが生み出す事例が増加し、製薬企業のベンチャー企業買収等により新薬パイプラインを確保する傾向が強まる等、製薬産業におけるバイオベンチャーの重要性が高まっている」と記載されている¹⁷。日本のバイオベンチャーの状況を以下に示す。

3-7-1 国内バイオベンチャーの事業分類

一般財団法人バイオインダストリー協会の調べでは、2019年2月時点で国内にバイオベンチャーは1,994社があり、その事業分類においてもっとも多かったのが「研究支援 20.6%」で、次いで「創薬 17.9%(358社)」であることが示された(図表 1-24)。



図表 1-24 国内バイオベンチャーの事業分類(2019年2月時点)

出典：資料「過去の『バイオベンチャー統計・動向調査 2002-2015年』および国内バイオベンチャーの再調査 2017-2019年」, 第7回バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会(経済産業省), 一般財団法人バイオインダストリー協会(2019年3月8日)を基に作成。

3-7-2 創薬を事業とするバイオベンチャーの特徴

バイオベンチャー1,994社のうち、上場しているのは2.9%と僅かであり、多くのバイオベンチャーは非上場であった¹⁸。上場バイオベンチャーのうち、57.9%ともっとも大きな割合を占めるのは創薬を事業とするバイオベンチャーであった¹⁸。

創薬バイオベンチャーでは、開発の対象として低分子がもっとも多く、次いで細胞が多いことが示され、ワクチンや遺伝子治療などを開発対象とするベンチャーは少ないことが示された¹⁸。さらに、

¹⁷ 「医薬品産業強化総合戦略」厚生労働省(平成27年策定、平成29年一部改訂)

¹⁸ 資料「過去の『バイオベンチャー統計・動向調査 2002-2015年』および国内バイオベンチャーの再調査 2017-2019年」, 第7回バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会(経済産業省), 一般財団法人バイオインダストリー協会(2019年3月8日)

疾患領域としては、がん領域がもつとも多く、全体的に臨床開発から上市といった段階よりも、探索的な開発段階が多いことが示された¹⁸。

4. 第一部まとめ

疾病構造(疾病別死亡率)は、日本ではがんが突出して多いことが特徴であり、一方、米国では心臓病とがんが同程度であり、2020 年は COVID-19 が 3 位となった。COVID-19 による日本の感染件数及び死亡件数は 2021 年 3 月時点で欧米に比べて大幅に低い。

COVID-19 に関する研究開発の日本の論文等の件数は諸外国と比べて低いレベルに留まった。一方、COVID-19 に限らない臨床医学分野や基礎生命科学分野全体では、論文件数は世界的にみても上位である。

また、感染症の研究開発では、臨床応用研究の採択研究課題の件数や資金額は近年は減少傾向にあったことが示唆された。

ワクチン開発研究を実施している大学等として、国立感染症研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、阪大微生物病研究会、東京大学医科学研究所、大阪大学微生物病研究所及び大阪大学(微生物病研究所以外の部局)がある。

日本は国内でワクチン製造ができる国であり、主要なワクチン製造開発企業は 4 社程度存在する。しかし、世界のワクチン製造開発企業に比べるとその研究開発費の規模は大きくない。

創薬に重要な役割を果たすと言われるバイオベンチャーは、日本では、上場しているバイオベンチャーは少数である。上場バイオベンチャーの 6 割は創薬を実施するバイオベンチャーであり、その多くは開発対象として低分子、疾患としてがんを対象としている。また、全体的に、臨床研究や上市の段階ではなく、探索段階の開発に留まっている。

第二部 COVID-19 に対するワクチン開発に関する専門家インタビュー

1. 調査の趣旨

第一部では、新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)に対するワクチン(以下、COVID-19 ワクチン)の開発において、欧米が先行してきたことを示した。第二部では、日本が欧米と比べて COVID-19 ワクチンが開発が遅れている原因を明らかにし、今後 COVID-19 ワクチンを含む新興感染症に対するワクチン開発を進めるための課題とその解決策を検討することを目的として、国内の研究開発現場の専門家から意見を聴取した。

2. 調査の方法

2-1 インタビュー先の選定

第一部で示した COVID-19 ワクチンの研究開発に関する情報に基づき、我が国においてワクチンの研究開発を先導している産学の専門家をインタビュー先の候補として検討し、最終的に大学等の研究開発担当者2名、企業2社を選定した。

2-2 インタビューの時期

2021年3月3日～3月17日に実施した。

2-3 インタビューの方法

対象者に対して、匿名を前提にインタビューを行った。インタビューに先立ち、対象者に、本調査の趣旨、調査結果の公表方法、回答データの匿名化などの個人情報の取扱い等について説明した。インタビュー対象者からの同意を得た後、属性情報(氏名、生年月日、性別、現職、企業担当者については企画、営業、研究開発等の出身分野)を聴取した後、図表 2-1 に示した質問項目に基づき半構造化インタビューを行った。全てのインタビューは、Web 会議システムにより実施した。

図表 2-1 大学等および企業の研究開発担当者への質問項目

大学等の研究開発担当者への質問項目	企業の研究開発担当者への質問項目
① ワクチンに関する日本の研究開発の国際的水準についてどう評価していますか？	
② 日本において、COVID-19 ワクチンが開発が米国及び欧州よりも遅れた原因は何と考えますか？	
③ COVID-19 ワクチンに関する研究開発について、日本の施策に足りないものは何と考えますか？	
④ 感染症が流行していない平時において、日本の感染症に関する研究体制をどのようにしたらよいと考えますか？	
⑤ 今般の COVID-19 のように感染症が流行した場合、ワクチンや感染症に関する日本の研究力を総合するための体制はどうあるべきと考えていますか？	
⑥ 日本でワクチンを開発するにあたり、産業	日本でワクチンを開発するにあたり、

界との連携をどのように進めたら良いと考えていますか？	アカデミアとの連携をどのように進めたら良いと考えていますか？
⑦ その他、今般の COVID-19 の流行について考えていることを教えてください。	

3. 調査結果

大学等および企業のワクチンに関する研究開発担当者に対し、図表 2-1 の項目内容を質問したところ、様々な観点から意見が出された。それら意見の内容について、以下 5 つのカテゴリで整理した。なお、それぞれのカテゴリにおいては、COVID-19 ワクチン以外の特定病原体に対するワクチンやワクチン全般に関する意見も含まれるため、各カテゴリのタイトルにおいて「ワクチン」を用いた。

- (1) 我が国におけるワクチンに関する研究開発のレベル
- (2) ワクチンの研究開発におけるアカデミア及び医療現場課題
- (3) ワクチンの研究開発における産業界の課題
- (4) ワクチンの研究開発における政府の課題
- (5) ワクチンの開発・実用化につなげるための、我が国における感染症研究の方向性

以下、カテゴリ毎に具体的な意見の内容をまとめる。なお、個人情報保護の観点より、回答データを匿名化するとともに、個人・所属組織の特定を回避するために固有名詞や個別の研究開発活動に関する内容を適宜削除した。また、読み易さの観点から、一部内容については意図を損なわない範囲で編集すると共に、専門的な用語に対しては補足説明を加えた。同様の意見が複数人から出された場合には、一つに集約した。

3-1 我が国におけるワクチンに関する研究開発のレベル

【意見の概要】

ワクチンに関する研究開発全般、特定の研究開発領域、人材の確保・育成の観点から、欧米との比較に基づいて意見が出された。

研究開発全般については、日本は世界有数の創薬力があり、世界の中でも秀でたポテンシャルはあるものの、COVID-19 のパンデミックに対し国全体で総力をあげて対処するという有事の体制になっていなかったこと、パンデミックに対する研究体制を平時に整備していないこと、疾病構造の変化により医学研究における感染症の位置づけが低下し、ワクチンや抗菌薬に関する研究が少なくなっていたことなどが原因となり、COVID-19 ワクチンの迅速な開発につながらなかったと指摘された。

特定の研究開発領域に関しては、海外と比較して Human Immunology (ヒト免疫学、以下、ヒュー

マンイムノロジーとする)、Single-cell omics (以下、シングルセルオミックスとする)¹、分子疫学、アジュバント²の研究が遅れていると指摘された。

人材の確保・育成については、日本には世界的に優れた研究者がいる一方で、欧米と比べて産学共に研究者の層が薄く、特に企業側に研究者が少ないと指摘された。

【具体的な意見】3-1-1 研究開発全般のレベル

- ✓ 日本は世界有数の創薬力があり、世界の中でも秀でたポテンシャルはあるが、世界最先端の研究は実施できていない状況である。米国・英国などでは最先端の研究が実施されているが、日本では受け身の研究であり、他国から学び、追いかけている状況である。
- ✓ 日本では新規のワクチン開発が遅れているが、その背景には、アカデミアで創薬を意識した研究を行うことができず、技術革新を医薬品開発に繋げることを意識せず、知識先行型の研究が多いといった課題がある。
- ✓ 日本は、アカデミアにおいてワクチンや抗菌薬に関する実用化に向けた研究があまり多くないという印象がある。企業及びアカデミアにおけるワクチンや抗菌薬開発に取り組む研究者が少なく、研究開発事業も少ないことで、互いに切磋琢磨する環境がない。
- ✓ 日本のワクチンに関する研究開発のレベルは、研究者の層は薄いものの、高いと評価できる。例えば、mRNA ワクチンについても研究開発が進んでおり、国際的にインパクトの高い専門誌にも論文が掲載されていた。
- ✓ COVID-19 のパンデミックに対し、日本は総力戦で対処するという有事の体制になっていなかった。欧米をはじめ諸外国では有事として国を挙げて取り組んでいる状況だが、日本はその状況になっていない印象がある。
- ✓ 日本では、感染症はもはや人類の脅威でないという思い込みが蔓延していた点が、COVID-19 への対策が遅れた原因の一つだと考えられる。また、正常性バイアスが働き、誰かがなんとかしてくれるという思いがあった点も原因だと考えられる。
- ✓ 日本国民が罹患・死亡する疾病として感染症が多数を占めた頃は、医学研究においても感染症は主流であった。その後、疾病構造が変化し、がんや生活習慣病が主流となり、医学研究における感染症の位置づけが低くなった。

3-1-2 特定の研究開発領域のレベル

- ✓ ワクチン開発における基盤的研究領域として免疫学が挙げられるが、日本の免疫学のレベルはかつて高かった。日本の免疫学が世界に比べて弱くなったのは、ヒトではなくマウスを対象とした研究に力を入れすぎたことが原因であろう。米国ではヒトを対象とした免疫学、所謂ヒューマンイムノロジーが盛んであり、日本はその潮流に乗らなかった。ある意味、日本は今でもマウスを対象とした研究が中心だと思われる。
- ✓ 2007-8 年から、ヒトの血液や細胞を対象として、個々の細胞のプロファイルに着目したシング

¹—細胞レベルでの網羅的な生体分子解析。

²ワクチンと一緒に投与して、その効果を高めるために使用される物質。

ルセルオミックスが行われるようになり、2009 年には単一細胞で遺伝子発現を解析する RNA sequencing 技術が登場したが³、米国がシングルセルオミックスを先導するようになり、日本は米国と差が生じてしまった。シングルセルオミックスにより、感染メカニズムの解析、感染患者における免疫プロファイルの変化などの詳細な解析が可能になり、COVID-19 ワクチンの開発や基礎的知見の蓄積に貢献する。単一細胞データから得られる知見を創薬や治療に応用する傾向は、今後益々高まると予測されるため、日本でも一層の推進が求められる。

- ✓ 世界の中で日本が弱い研究領域として、分子疫学が挙げられる。
- ✓ 日本では、アジュバントの研究が遅れている印象がある。ワクチンにはアジュバントを入れることが重要であるが、日本では旧来から使われているアジュバント(アルミニウム塩等)しか手に入らない。そのため、海外との連携が必須であると考ええる。ただし、アジュバント提供元のコントロール下におかれてしまい、自由な研究ができないといった懸念がある。

3-1-3 人材確保・育成のレベル

- ✓ 日本のワクチン研究の水準は高く、優れた研究者がいる一方で、研究者の層が薄い。アカデミアにおいて、かつて花形だった感染症研究の人気は下火で研究費もつき難いので、感染症研究に進む人が少ない。
- ✓ 欧米と比べて、アカデミアと企業の研究者バランスが異なる。欧米では企業側の研究者層が厚い。

3-2 ワクチンの研究開発におけるアカデミア及び医療現場課題

【意見の概要】

研究開発体制全般、臨床研究体制、研究開発支援体制、人材の確保・育成、産学連携体制について意見が出された。

体制全般では、緊急時においてワクチン開発を迅速に行うために、平時において研究拠点を設置して、ワクチンの研究から開発までワンストップで進めるべきとの意見が出された。

臨床研究体制については、日本では、緊急時における感染症患者の検体採取から検査、登録までのプロセスに滞りがあると指摘された。感染症の患者レジストリシステムを整備し、レジストリデータを利活用することが、臨床研究の推進につながると指摘された。また、ワクチンの臨床試験における被験者リクルートメントの仕組みや、医療機関での PhD を加えた臨床研究体制について意見が出された。

研究開発支援体制では、ワクチンの研究開発の際に必要な各種申請手続き、例えば遺伝子組換え生物等の使用等の規制であるカルタヘナ法⁴に関わる承認申請、病原体等の取扱いに関わ

³Tang F. et al., mRNA-Seq whole-transcriptome analysis of a single cell. Nat Methods. 2009;6(5):377-82. DOI: 10.1038/nmeth.1315

⁴カルタヘナ議定書およびカルタヘナ法について

る申請、研究倫理審査に関わる申請等の手続きが煩雑であるとの意見が出された。それらに関わる大学等内の委員会についても、臨時の委員会を開催するなどの緊急対応が十分に行われていなかったことが指摘された。

教育体制については、日本ではワクチンの研究開発に関する網羅的な教育を行う専門家がないことが指摘されると共に、感染症研究者の層を厚くするための取組の必要性について指摘された。

産学連携体制では、アカデミアシーズを円滑に企業へ導出するための仕組みづくりや、大学等内にオープンラボを設置して企業の参入を促すことが有効だと指摘された。

【具体的な意見】

3-2-1 ワクチンの研究開発における体制全般の整備

- ✓ 平時から研究開発体制を作り、ワクチンの研究から臨床試験へスムーズに移行できるシステムを構築する必要がある。そのためには、ヒトを対象とした臨床試験まで行うことができ、かつベンチャーも参画できるワクチンセンターを設置すべきである。このワクチンセンターは、これまで感染症研究で顕著な成果を出してきた大学等に設置するべきである。

3-2-2 臨床研究体制の整備

- ✓ 日本発の COVID-19 に関する研究論文が少ない原因の一つとして、我が国の多くの医療機関では感染症患者由来の検体を研究に使うためのシステムが確立していない点が挙げられる。例えばがん患者の場合、多くの医療機関においては、手術前に検体採取のためのインフォームドコンセントをとり、手術で検体を入手してゲノム解析など様々な解析を行うとともに、患者レジストリ(患者情報登録システム)を活用して臨床研究の促進と効率化を図っている。ところが感染症患者については、がん患者と同様のシステムが構築されていないことが多い。実際、そのシステムがない機関では検体を採取して解析を行うことができず、論文化に至らなかったという話を聞いている。感染症患者の検体採取については緊急時にあたるため、有事に対応したシステムを構築する必要がある。
- ✓ さらに、日本発の COVID-19 に関する研究論文が少ない原因として、大学の要員が少なく、1人の医師の負荷(研究、診療、教育、administration)が大きすぎるという点も考えられる。
- ✓ 治療薬と異なり、ワクチンの臨床試験は健常人を対象としているため、それに対応した体制を整備する必要がある。被験者リクルートメントについては、特に米国では、新聞・テレビ・ラジ

遺伝子組換え生物等の使用については、生物の多様性へ悪影響が及ぶことを防ぐため、国際的な枠組みが定められている。2000年1月に、生物多様性条約特別締約国会議再開会合において「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書(カルタヘナ議定書)」が採択され、日本はこの議定書を批准した。日本国内で実施するために「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)」を2003年6月に公布し、2004年2月に施行した。

オ・ウェブサイトやソーシャルメディアを活用した被験者募集広告が積極的に実施されており、多くの健常者を被験者候補として確保する仕組みがある。日本では、来院患者の協力が主であり、健常人への募集がままならない。

- ✓ 欧米、中国の論文を見ると、医療機関における臨床研究でも PhD が参加しており、しっかりとした研究実施体制がある。しかし日本では、そうした体制はない。
- ✓ 日本の医療機関におけるキャパシティの問題もある。クラスターが発生した医療機関では、クラスター班の対応に追われ、感染症患者から検体採取して解析を行う時間的・人力的余裕がなかったという話を聞いている。その結果、症例報告がメインとなり、その後の臨床研究につながらなかった。

3-2-3 研究開発支援体制の整備

- ✓ 日本発の論文が少ない要因の一つとして、各種申請手続きが米国や中国等と比べて煩雑である点が挙げられる。遺伝子組換え生物等の使用等の規制であるカルタヘナ法 に関わる承認申請、病原体等の取扱いに関わる申請、研究倫理審査に関わる申請など、研究にあたっては様々な手続きが必要となる。これらの申請に対し、文部科学省等は迅速に対応していたが、緊急時には面倒な手続きである。また、申請に関わる書類は全て日本語で、外国人は対応できない。こういった事務的作業についてはマンパワーが足りないのが問題である。
- ✓ 大学の倫理審査委員会や遺伝子組換え実験安全委員会等の各種委員会が定期(月に1回)以外は開催されず、申請手続きだけで数か月遅れた。COVID-19 のパンデミック宣言当初、大学の教職員に対する行動制限があったため、委員会を開催すること自体が大変だったと聞いているが、それにしても緊急対応が全くできない状況だった。

3-2-4 人材の確保・育成

- ✓ ワクチンに関する研究費が少なく、大学での教育・人材育成を十分に行う土壌もないほど下火な研究領域の印象がある。
- ✓ ワクチンに関しては、公衆衛生学、免疫学、微生物学など、それぞれの中で教科書的に教育されているが、日本でワクチンの研究開発について総合的・網羅的に教育している人はいない。
- ✓ 長期的視点で見ると、研究者層を厚くするための教育も重要であり、国に対しては、今般のコロナ禍を契機に検討してほしい。

- ✓ **3-2-5 産学連携体制の整備** ワクチンの研究開発において、日本では企業との共同研究を継続することが難しい場合がある。過去には、MERS に対する mRNA ワクチンの研究開発を企業と共同で行い、カニクイザルを使った非臨床試験まで進んだが、所属先からも企業からも資金が得られなくなり、その研究

開発プロジェクトが凍結された例がある⁵。

- ✓ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、AMED とする)では、アカデミアのシーズを吸い上げる仕組みを構築したが、実際にそのシーズを受け入れる企業やベンチャーがないところが難点である。日本では、バイオ系でユニコーン⁶がないところが問題であるとも考えられる。アカデミアのシーズが良くても、導出先の企業がなく製品化につながらない。
- ✓ 大学等の内部に、レンタルラボ以上に企業に開放的な施設をつくり、ワクチン開発の初期段階でベンチャー企業が参入しやすくする仕組みをつくることが有効である。さらに、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準(Good Manufacturing Practice、以下、GMP とする)レベルの実験室も設置することで、臨床試験に必要なワクチンの製造が可能になるため、ワクチン開発の加速が期待できる。

3-3 ワクチンの研究開発における産業界の課題

【意見の概要】

国内外の製薬産業における日本のワクチン開発の位置づけ、海外企業⁷で COVID-19 ワクチンの開発が先行した要因、ワクチンの製造・供給体制、人材の確保・育成、産学連携体制、海外連携体制について意見が出された。

国内外の製薬産業における日本のワクチン開発の位置づけについては、抗がん剤などと比べて市場規模が小さく、平時における収益があまり見込めないため、企業にとって必ずしも魅力的な事業ではないと指摘された。また、海外企業と比較して日本企業の事業基盤が小さいため、新規ワクチンの開発は困難との意見も出された。さらに、海外と比較してワクチンの価格が低いことや、国の定める定期接種の対象・対象外で収益の安定性が左右されることにより、研究開発投資の回収見込みが不透明になることも、企業がワクチン開発事業へ積極的に参入しない理由であるとの意見が出された。こうした事業経営的な理由以外に、ワクチンは他の医薬と比べて高度な製造技術が必要とすること、核酸ワクチンのような新規モダリティに対応していく必要があるなど、技術面でのハードルの高さについても指摘された。

海外企業で COVID-19 ワクチンの開発が先行した要因については、平時の継続的な研究開発により得られた知見と経験の蓄積によるところが大きいとの意見が多く寄せられた。独ベンチャー企業の BioNTech⁸、Oxford 大学、米ベンチャー企業の Moderna⁹などのように、COVID-19 以外の

⁵日本記者クラブ、記者会見「新型コロナウイルス」(54) ワクチン開発の現状② コロナ禍でのワクチン開発 その破壊的イノベーションの課題と展望

<https://s3-us-west-2.amazonaws.com/jnpc-prd-public-oregon/files/2021/01/96037c6f-5876-45b5-9330-bd96d478af72.pdf>

⁶企業価値又は時価総額が 10 億ドル以上となる、起業から 10 年以内の未上場ベンチャー企業を指す。2021 年 3 月時点で日本のユニコーンは 8 社であり、いずれも情報通信分野、エネルギー分野、材料分野の企業である(データ出典: STARTUP DB)。

⁷本調査では、海外に本社を置く企業とする。

⁸BioNTech ホームページ <https://biontech.de/>

⁹Moderna ホームページ <https://www.modernatx.com/>

感染症に対するワクチン、がんワクチンや遺伝子治療に関する開発経験があり、生産技術の確立、臨床試験における適切な投与量や副反応の予測等のノウハウもあったことが、今般の迅速な COVID-19 ワクチン開発につながったと指摘された。特に Moderna の場合、米国政府レベルでの研究開発支援があったことが有利な点とされた。

ワクチンの製造・供給体制については、核酸ワクチンなど新規モダリティ¹⁰のワクチン製造への対応、ワクチンを量産するための GMP に適合した大型製造設備の調達と維持・管理、製造要員確保を含めた製造体制に関する諸課題への対処、保管や輸送などのサプライチェーンの整備の必要性について指摘された。

人材の確保・育成については、感染症はグローバルの問題として、最先端研究のみならず、国際的な研究機関との連携をリードできる人材が必要だとの意見が出された。

産学連携体制については、製薬企業とアカデミアをつなぐベンチャー企業が育っていないことが問題であると指摘された。国による、ワクチンに関する基礎研究と実用化研究の予算配分のバランスについても、意見が出された。また、ワクチンの開発プロセスでは、アカデミア側における基本的知識の習得と早期の課題認識が必要である一方、企業側でもアカデミアとの信頼関係を構築するための取組が必要だと指摘された。さらに、アカデミアにおける研究者の評価については、論文発表に偏らず、企業との連携や企業からの資金獲得なども積極的に評価すべきとの意見が出された。

海外連携体制では、企業のワクチン専門チームにおける体制強化の必要性について指摘された。

【具体的な意見】

3-3-1 国内外の製薬産業における日本のワクチン開発の位置づけ

- ✓ ワクチンは抗がん剤などと比べて市場規模が小さく、平時における収益があまり見込めないにも関わらず国から供給義務が強く課せられているため、企業にとって必ずしも魅力的な事業ではない。また、現在の国の予防接種施策に関連して、確実な将来収益予測ができず事業性に基づく投資判断が困難である側面があり、回収の見込みが立たず、リスクの高いワクチン開発とその事業への参入は難しい。今回のコロナ禍では、結局のところ国のためとして、企業が重い腰を上げて協力したところである。
- ✓ 欧米企業と比べて、ワクチン開発を担う日本企業の規模は小さい。新たなワクチン開発には莫大な資金を要し、安定供給するための生産設備への継続的な投資、製造要員の確保などの大きな事業基盤が必要となる。小さな事業基盤しかない状況では、研究開発投資及び生産設備の投資が困難である。
- ✓ ワクチンは供給義務があるにもかかわらず、日本での価格は欧米と比べて安い。この状況では、日本企業がワクチン開発に新規参入することは難しい。また、日本の研究者から導出され

¹⁰新しい創薬技術の方法・手段を指す。

たシーズが良いとしても、ワクチンの製品化に繋げることが難しい。このように、ワクチン開発のハードルは二重三重にある。

- ✓ ワクチン開発を担う企業にとっては、仮に良いシーズであっても、商業化するためのハードルが高いように感じる。たとえばワクチンの価格は、企業側の希望小売価格、卸売販売業者への販売価格、市町村や医療機関への販売価格(市町村と医療機関の契約単価)に分類されており、開発したワクチンが定期接種化されずに任意接種となると、接種率が低いため売り上げが小さく、研究開発投資を回収できなくなることが懸念される。開発したワクチンが、国が決定する定期接種に組み込まれると売り上げが大きくなるが、現状では、欧米と異なり定期接種となるための基準が明示されておらず、承認取得後に検討されケースバイケースで定期接種化が決定されるとともに、そのためのハードルが非常に高いのも難点である。
- ✓ 日本では、ワクチンによる健康被害¹¹の集団訴訟で国が敗訴した過去もあり、1990年代以降、国産の新製品がない冬の時代が続いた。日本企業にとって、国産ワクチンを開発するよりも海外製ワクチンを導入する方が事業リスクは低いため、この傾向が続いた。
- ✓ ワクチンは事業経営上の難しさに加えて、高度な製造技術と熟練した製造要員が必要となる。低分子化合物より製造が難しいのはもちろんのこと、抗体医薬よりも難しい。また、様々なモダリティが開発されていて、それに対応していく必要がある。それもワクチン産業への参入を妨げる要因となっている。
- ✓ 「日本のワクチン企業はグローバル展開していない」と言われるが、現在の日本企業が持っている国産ワクチンは製造規模が小さく製造原価が高いことから、海外と勝負にならず海外進出できない。まだ世界で開発が成功していない最先端のワクチンを開発していかないと、海外展開を図ることは困難である。

3-3-2 海外企業のワクチン開発が先行した要因の分析

- ✓ 海外企業では、平時から各国の安全保障の観点からも積極的なワクチン開発を実施し、知見と経験が蓄積されていたため、ワクチン開発が先行した。また、莫大な公的資金の投入により、大規模な臨床試験や生産体制構築が推進された。
- ✓ 米製薬企業のPfizer¹²と共同でCOVID-19 mRNA ワクチンを開発した独ベンチャー企業BioNTechは、それまでmRNAによるがんワクチンやインフルエンザ予防ワクチンなどの開発を手掛けてきており、新型コロナウイルス(以下、SARS-CoV-2とする)のゲノム情報が中国から発表されると直ちにmRNAワクチンの開発にとりかかり、短期間でワクチン候補を設計することができた。国内での開発においては、Pfizerは日本でワクチン事業を展開していて、臨床などの経験が豊富であったことが有利であった。
- ✓ 英製薬企業のAstraZeneca¹³は、Oxford大学と共同でCOVID-19 ウイルスペクターワクチン

¹¹厚生労働省、薬害を学ぼう https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/data/yakugai_print.pdf

¹²ファイザー(株) ホームページ <https://www.pfizer.co.jp/pfizer/index.html>

¹³アストラゼネカ(株) ホームページ <https://www.astrazeneca.co.jp/>

を開発したが、これは同大学で既に開発していたチンパンジー由来のアデノウイルスベクター

を基にしている¹⁴。Oxford 大学は、これまでインフルエンザやジカ熱(ジカウイルス感染症)のワクチンなどの開発においてアデノウイルスベクターを使っており、今般の COVID-19 ウイルスベクターワクチンについても、このアデノウイルスベクターを活用して迅速に開発することが可能であった。

- ✓ 米ベンチャー企業の Moderna は COVID-19 mRNA ワクチンを開発したが、同社はジカ熱のワクチンなどの開発を以前から行っており、臨床試験の経験もあったため、迅速に開発することが可能であった。さらに、同社による COVID-19 mRNA ワクチンの研究開発には、米国保健福祉省の生物医学先端研究開発局(Biomedical Advanced Research and Development Authority、以下、BARDA とする)¹⁵が多額の資金を提供しており、政府レベルで支援したことにより開発が加速した。

3-3-3 ワクチン製造体制の整備

- ✓ 核酸ワクチンなど、様々なモダリティのワクチンが開発されたが、それに対応する製造設備の整備をどうするのかは要検討課題である。
- ✓ 日本の企業は、国内にワクチン量産のための新規モダリティに関する製造設備を保有していない点が問題。例えば DNA ワクチンを量産する場合、大腸菌を使って培養するための大型タンクが必要である。国内のタンクで不十分な場合、海外に拠点をもつ企業のタンクも利用することになるが、その場合には輸出制限や差し押さえがあるに対応できないリスクがある。
- ✓ 日本は新型インフルエンザへの対応として、ワクチン量産のための製造設備が 3 社に設置された(武田薬品工業(株)¹⁶、KM バイオロジクス(株)¹⁷、第一三共バイオテック(株)¹⁸)。国民分のワクチンを確保するレベルのインフラは国内にある¹⁹。
- ✓ 将来のパンデミックに備え、国からワクチン量産用の製造設備を整備するように指示されても、企業にはそれを維持・管理するための資金が重くのしかかる。企業にとって、パンデミックに備えてワクチン製造設備の維持費を確保したり、製造に携わる人員をトレーニングしたりすること

¹⁴遺伝子操作により、複製および増殖能を欠損させたウイルスや、複製・増殖能の一部を保持したウイルスに外来遺伝子を組み込み、効率的に目的の遺伝子を細胞へ導入し発現させる能力を利用したものをウイルスベクターという(平井宏和 ウイルスベクター 脳科学辞典 DOI:10.14931/bsd.7632(2018))。目的の遺伝子を細胞に送るためのツールであり、アデノウイルスを含む様々なウイルスがベクターとして用いられている。Oxford 大学ではチンパンジー由来のアデノウイルスベクター(ChAdOx1)を基にワクチンを開発した。Oxford Vaccine Group, COVID-19 vaccine development, <https://www.ovg.ox.ac.uk/news/covid-19-vaccine-development>

¹⁵BARDA ホームページ <https://www.phe.gov/about/barดา/Pages/default.aspx>

¹⁶武田薬品工業(株) ホームページ <https://www.takeda.com/ja-jp/>

¹⁷KM バイオロジクス(株) ホームページ <https://www.kmbiologics.com/>

¹⁸第一三共バイオテック(株) ホームページ <https://www.daiichisankyo-bt.co.jp/>

¹⁹参考資料:内閣官房新型インフルエンザ等対策室、厚生労働省健康局結核感染症課新型インフルエンザ対策推進室、新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金(第 2 次事業(延長分)及び追加公募分)について、令和元年 5 月 23 日 <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/yusikisyakaigi/dai17/siryou2-1.pdf>

は負担が大きい。その一方、国として様々なシーズに対応するワクチン製造設備を有していることは大切である。

- ✓ 国産ワクチンを優先すべきであるが、海外製ワクチンを導入する場合にも国内に製造設備もっていることは重要。また、ワクチン製造設備を維持する目的で、海外向けのワクチンを製造することも選択肢としては考えられる。

3-3-4 ワクチン供給体制の整備

- ✓ ワクチンの製造のみならず、保管や輸送などのサプライチェーンを整備することが必要である。今般の COVID-19mRNA ワクチンの供給では、日本の超低温物流が十分に対応できるか心配である。先進国が超低温物流に対応できても、途上国で対応できないとなれば、COVID-19 の世界的な収束には至らない。その点で、超低温物流を必要としない COVID-19 ワクチンの開発も必要である。
- ✓ ワクチンの温度管理や流通管理は重要である。また、ワクチンの安定供給の点で課題となったが、ワクチンの製造作業を行う従業員のマスクや防護服などが不足し、国から支給いただいた。パンデミックの際は、すべて海外依存ではワクチンの供給が困難になる。

3-3-5 人材の確保・育成

- ✓ 国内の一部企業において、人材の出入りは非常に活発である。人材交流によって知的な刺激を得たり、新しい試みやチャレンジにつながったりしている。
- ✓ 欧米企業と比較して、内資系製薬企業の人材の流動性は低いと思う。
- ✓ 感染症はグローバルの問題として、最先端研究のみならず、国際的な研究機関とも連携をとる必要がある。それをリードできる人材が必要。
- ✓ アカデミアと同様に、企業においても、感染症に関するものづくり研究はメインの研究テーマから次第に遠のき、社内に研究者が少なくなった。

3-3-6 産学連携体制の整備

- ✓ ワクチンに限ったことではないが、アカデミアで産み出されたシーズと、製薬企業が期待するシーズには乖離がある。その間をうまくつなぐベンチャー企業が必要だと思う。しかしながら日本では、製薬企業とアカデミアをつなぐベンチャー企業が育っていないことが問題である。製薬企業では、株主との関係もあり、投資回収のリスクが高い研究開発への投資が困難なため、ベンチャー企業につなぎ役を担ってほしい。
- ✓ 日本のワクチンメーカーは、元々アカデミアが発祥である。研究レベルが高く、産学連携のモデルであったと言える。こういった産学連携に、産業育成の視点で、官が産とのバランスが取れた関係を構築できていないことが問題だと思う。また、株式会社化がうまく進まなかったことが、日本のワクチン産業の課題であると考えている。
- ✓ 産学連携は非常に重要である。基礎研究の中で何らかの新発見があつて、ワクチンを含めて

医薬として実用化されることがあり、純粋な基礎研究を行うことも重要である。報道されているが、基礎研究のための国の予算が削られている状態は良くない。とはいえ、開発に向けた実用化の予算を削るのは当然避けるべきである。

- ✓ アカデミア側は、ワクチンを含めた創薬において必要なことや気をつけるべきことが分かっていると感じることが度々ある。こういった実用化のポイントは研究開発の初期段階に生じる課題であり、それを早期に認識することが重要である。ただし、企業の立場からはアカデミアに対して強く言いにくい。特定の企業が、特定のアカデミアの研究者に対して開発に関わる機密情報を交えながら強いうことは難しい。
- ✓ アカデミアの研究者と企業の担当者との議論の様子を見ると、企業側はアカデミアに対して遠慮しているように思える。産学連携を実りあるものにするためには、アカデミア側にはGMP、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準(Good Laboratory Practice、以下、GLPとする)、医薬品の臨床試験の実施の基準(Good Clinical Practice、以下、GCPとする)などの医薬開発に関わる基準を理解していただく必要があるとともに、企業側もアカデミアに対して伝えるべきことをしっかり言わなければならない。アカデミアとの信頼関係を構築するためにも、企業側の努力も必要であると感じている。
- ✓ Oxford 大学 Jenner 研究所²⁰は、英医薬品・医療製品規制庁より GMP 基準の治験薬製造が承認された施設であり、エボラウイルス感染症ワクチンの開発・治験薬製造を行った実績がある。Jenner 研究所の例のように、実用化に必要なノウハウを企業からどう吸収するかがアカデミアにとって重要である。
- ✓ 大学において、産学連携が研究活動の評価につながらないことが問題である。海外のアカデミアにおいては、必ずしも論文のインパクトファクターのみが評価軸ではなく、企業との連携や企業からの資金獲得など、企業との連携が高く評価されていた。日本で産学連携が進まない背景として、大学内での評価軸も海外と比べて十分ではないことが挙げられると思う。

3-3-7 海外連携体制の整備

- ✓ 当社がワクチン専門チームを作ったときも、ガラパゴス化しないように気をつけ、世界の先端技術を取り入れたり、他国の企業との連携を重視したりした。
- ✓ 海外企業では、日本の薬事規制状況や治験パフォーマンス等の面から、日本でのワクチンの研究開発はリスクが高いと判断しがちであり、日本での開発は後回しにされる傾向がある。

3-4 ワクチンの研究開発における政府の課題

【意見の概要】

司令塔機能、ワクチン開発への支援全般、ワクチン開発の体制とシステム、ワクチン開発事業の

²⁰Jenner 研究所 ホームページ <https://www.jenner.ac.uk/>

枠組み、企業への経済的インセンティブ付与、ワクチン開発に関わる規制や指針等、社会・教育への対応、海外連携体制について意見が出された。

司令塔機能については、平時から有事を想定した司令塔を国に設置し、国が明示する指針の下に、ワクチンの開発、製造、供給等に関わる各ステークホルダーがそれぞれの役割を効率的・効果的に果たすべきとの意見が出された。また、司令塔が十分に機能するための仕組みづくりについては、米国 BARDA の例を参考として紹介された。

ワクチン開発への支援全般について、我が国が参考になる事例として、欧米では政府レベルで全面的に支援しており、特に米国においては、2001 年 9 月 11 日の同時多発テロを契機に安全保障強化策の一環として位置づけられていることが示された。

ワクチン開発の体制とシステムについては、研究開発費が十分にあってもワクチンがすぐに開発できるわけではなく、平時において時間をかけて開発システムを構築する必要があると指摘された。また、平時において、薬事承認までを視野に入れて全てのステークホルダーを巻き込んだ研究開発体制を整備しておくことが必要であると指摘された。

ワクチン開発事業の枠組みについては、様々な専門領域が横断・連携した特定領域研究事業の創設、切れ目のない資金提供の仕組みづくり、開発リスクを考慮した企業が参画しやすい事業の設置について意見が出された。

企業への経済的インセンティブ付与については、政府によるワクチンの買上げ、定期接種化、価格設定についての意見が出された。そうした国の取組を通じて、企業が安定した収益を得て研究開発費を回収することにより、次の新たなワクチン開発につなぐ好循環が生まれると指摘された。

ワクチン開発に関わる規制、指針等の整備については、ワクチンの臨床試験における有効性評価の標準化、レギュラトリーサイエンス²¹の推進とそれにより生じる課題への対処、核酸ワクチンのような新技術に対する法規制の整備についての意見が出された。

社会・教育への対応について、ワクチンは個人と社会の双方を守るという観点から重要であり、教育・啓発活動を強化すべきとの意見が出され、パブリックコミュニケーションに関する取組の一層の強化が指摘された。

海外連携体制については、ワクチンの国際共同治験を推進するためのネットワーク構築や規制の調和・緩和など、国としての取組の強化が必要であると指摘された。また、感染症流行対策イノベーション連合(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, 以下 CEPI とする)²²や GAVI アライアンス(Gavi, The Vaccine Alliance)²³への参画に関する意見が出された。

²¹「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」(第 4 次科学技術基本計画 平成 23 年 8 月 19 日閣議決定)と定義されている。

²²世界連携でワクチン開発を促進するため、2017 年に開催された世界経済フォーラムの年次総会(Davos 会議)において発足した官民連携パートナーシップ。CEPI ホームページ <https://cepi.net/>

²³低所得国の予防接種率を向上させることにより、子供たちの命と人の健康を守ることを目的として、2000 年に開催された世界経済フォーラムの年次総会(Davos 会議)において発足した官民パートナーシップ。Gavi, The Vaccine Alliance ホームページ <https://www.gavi.org/>

【具体的な意見】

3-4-1 司令塔機能の強化

- ✓ 平時から有事を想定した司令塔を国に設置し、国全体の指針の下に、ワクチンの開発、製造、供給等に関わる各ステークホルダーがそれぞれの役割を効率的・効果的に果たすことが可能となるような構造にするべきである。司令塔には、平時からワクチン開発および事業の全体像をしっかりと把握する専門家を配置することが必要であり、単にペーパーワークではなく、実際に開発現場に携わったことがある人が適任である。海外では、民間から国の司令塔組織に入ることがあり、そういった柔軟な人材登用が必要。加えて、今後の司令塔機能を担う人材の育成も必要である。
- ✓ 国の司令塔を設置する場合、単に言い放しではなく、十分に機能することが求められる。たとえば米国の BARDA は、感染症危機管理を含む公衆衛生上の脅威からの保護を目的として国内外の研究機関や企業などへ資金提供しているが、単に資金を配るだけではない高度な専門部局であり、優先すべき研究開発課題を評価したり、研究開発課題の進捗によっては適宜代替案を出して予算をつけたりするなど、多様かつ柔軟に活動している。このように司令塔が機能するのであれば、企業としても、国の事業に参画すると将来どこかで活かせるかもしれないというインセンティブが働くようになる。
- ✓ ワクチン開発に対する、国全体としてのポリシーが不足していたのではないかと。ワクチン開発について、国は、アカデミアや企業に任せているのが実態である。そうした国の姿勢が、日本のワクチン開発が遅れた状況を生んだのではないかとと思う。
- ✓ 感染症対策の重要な柱の一つがワクチンであるが、日本としてワクチンに関わる課題にどう取り組むのかが明示されていない。望ましいことではないが、仮に国産ワクチンを諦めて海外からの輸入に頼るとしても、日本の立場を明確化するべきである。ニュージーランドを例に挙げると、国産ワクチンはないが、定期接種では常に海外製の新しいワクチンに置き換わっている²⁴。もし日本がニュージーランドのように国産ワクチンを期待しないのであれば、海外からワクチンを取り込むための政策を立てて明示するべきである。もちろん、企業としては国産ワクチンの開発推進が重要と考える。

3-4-2 ワクチン開発への支援全般

- ✓ 米国では、BARDA がバイオテロ対策としてワクチン開発に関わる資金提供を行っていたので、ワクチン開発に関する体力があった。
- ✓ COVID-19mRNA ワクチンを開発した米ベンチャー企業 Moderna に対しては、米国防高等研究計画局(Defense Advanced Research Projects Agency、以下 DARPA とする)が COVID-19 のパンデミック以前に mRNA ワクチンに関する資金援助をしており、まさに国防として研究開発に取組んできた。この積み上げてきた技術が、今般の迅速なワクチン開発につながった。

²⁴参考資料: The Immunisation Advisory Center (The University of Auckland), Vaccines, Available vaccines, <https://www.immune.org.nz/vaccines/available-vaccines>

- ✓ 米国でのワクチン開発が早かった理由は、バイオテロ対策として軍事的な資金の下にワクチン開発が行われていたためである。2001 年 9 月 11 日の同時多発テロ以降の米国では、テロ対策への意識が根付いていたことが、ワクチン開発の強みにつながっている。
- ✓ 米ベンチャー企業 Moderna では、自社の mRNA 研究がワクチン開発につながるとは当初思っていなかったはず。以前、核酸ワクチンは副反応や将来の影響が分からない(予測しにくい)ことがあり、開発は困難という考え方が主流であった(リスク・ベネフィットのバランスがわかりにくい)。その状況下、米国や英国の政府は大英断として多額の研究開発投資を行った。
- ✓ 例えば、米企業 Vical²⁵では各種感染症に対する DNA ワクチンの治験経験があり、ワクチンを誰にどの程度の量を打てば良いか把握していた。日本は、そうした治験の経験がなく、ワクチン候補の最適化に時間をかけすぎている。
- ✓ 欧米におけるワクチンの研究開発では、企業やアカデミアが単独ではなく、国としてしっかり支援するという構図ができていた。研究人材も集まり育ち、企業も参画できるという好循環のプロセスがあった。

3-4-3 ワクチン開発の体制整備とシステム構築

- ✓ (自分は安全保障や外交の専門家ではないものの、)ワクチンは国防や外交にも関わる。海外製ワクチンの輸入に頼ると、入手できない場合には死活問題となる。国内でワクチンの開発ができれば、外交手段にもなる。
- ✓ 海外において、COVID-19 ワクチン開発が必ずしも順調に進まない例にみるように²⁶、資金があってもワクチンがすぐに開発できるわけではない。仮に日本がワクチン開発に 1 兆円を投じたとしても、すぐにワクチンができるわけではない。10 年くらいかけて研究開発のシステムを作る必要がある。
- ✓ ワクチンが開発されるまでには、基礎研究、開発研究、量産技術、検査技術、シリンジ²⁷開発など様々関わっており、それぞれが個別に成果を出しても出口にはつながらない。全てのステークホルダーを巻き込んで研究開発を行う体制が必要である。例えば、日本ではワクチンが無駄にせず最後まで使い切るための専用のシリンジが足りないと報じられたが、そもそもシリンジ開発に関わるステークホルダーを巻き込んでいれば、こういった事態にはならない。
- ✓ 普段から、薬事承認までを視野に入れてワクチン開発を行うための体制作りが必要である。アカデミア・ベンチャー企業・製薬企業の連携構築も必要である。また、有事に直ぐ対応できるよ

²⁵Brickell Biotech ホームページ <https://brickellbio.com/> (Vicalは、2019 年8月に米企業 Brickell Biotech に吸収合併された)

²⁶例えば、COVID-19 組換えタンパクワクチンを共同開発している仏製薬企業の Sanofi と英製薬企業の GSK は、2020 年に行った第 1/2 相試験において高齢者で十分な免疫反応が得られず、抗原を改良した上で 2021 年 2 月に新たな第 2 相試験を開始している。参考資料: GSK、GSK とサノフィ、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する遺伝子組換えタンパク質ベースのアジュバント添加ワクチン 高齢者において十分な免疫応答を得るため、試験計画を遅らせると発表。

https://jp.gsk.com/jp/media/press-releases/2020/20201218_sanofi_and_gsk_covid-19_vaccine_development/

²⁷注射器の多くは注射筒と注射針から構成され、注射筒の部分をシリンジと呼ぶ。

うに、平時でも実際にワクチン開発を行うべきである(発展途上国向けのワクチン開発など)。

3-4-4 ワクチン開発事業の枠組み整備

- ✓ 以前の科学研究費助成事業に戻ることになるのかもしれないが、有事のワクチンの研究開発にしっかりつなぐためには特定領域研究の事業枠を作り、様々な研究者を集める必要があるかもしれない。このような新たな事業で研究者を公募すると、若く優秀な人が集まってくる。この特定領域研究事業では、サステナビリティに配慮すべきであり、企業が参画できる体制も必要である。
- ✓ 米国のように、ワクチンの研究開発には切れ目のない資金援助が必要である。平時に十分な資金の下で継続的に研究開発を行うことにより、緊急時に直ぐ対応することが可能となる。
- ✓ 国の研究開発事業において補助金が交付される場合、ある程度研究開発が進まないと、次の資金が付かない。一度、ワクチンの製造ラインを構築しても、次に直ぐ資金が入らないため製造が追い付かない(研究開発が複数年度にわたる場合、補助金の交付申請の手続きは年度毎に行う必要がある)。有事に直ぐ対応するためには、切れ目ない資金投入により製造ラインの体制を維持することが必要である。
- ✓ 国から研究費を支給され、産学で連携研究を行う際には、配分される研究費の仕組みが重要な観点である。企業としては、例えば AMED の医療研究開発革新基盤創成事業(以下、CiCLE 事業とする)²⁸のように開発に成功した際に返還義務がある研究資金よりも、返還不要の資金配分の方が参画しやすい。

3-4-5 企業への経済的インセンティブ付与

- ✓ 政府は、企業に COVID-19 ワクチンの開発を要求しても、買上げは保障しなかった。この政府の姿勢が、国産ワクチンの開発につながらなかった原因の可能性はある。
- ✓ 政府がワクチンの買上げを保障することが必要。ワクチン開発がビジネスとして成立する保障がないと、企業は思い切った設備投資ができない。
- ✓ 日本ではワクチンを開発しても、国が定期接種化を決定して地方自治体を実施するまでの時間がかかりすぎる。薬事承認の前から、定期接種化に向けた各種課題の評価を進めるなど、定期接種化のための評価プロセスの改善や定期接種化の基準の明示が必要である²⁹。ワクチンの定期接種化は、公衆衛生の向上に資するのは当然のことながら、企業による研究開発費の回収と新たなワクチンの開発につながる。

米国では、始めからワクチンの価格を高くするように設計している(ロタウイルスワクチン、肺炎球菌

²⁸CiCLE 事業では、予め達成目標を設定し、目標を達成した場合は委託費全額を返済する義務がある。目標が未達成の場合は、条件に応じ委託費等の一部を返済することになっている。

<https://www.amed.go.jp/program/list/17/01/003.html>

²⁹参考資料:厚生科学審議会、予防接種制度に対するワクチン産業界の視点での要望

<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000564403.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000564407.pdf>

ワクチンなど)。米国政府は、民間企業の協力を得るために、このようなインセンティブを与えるようにしているが、日本ではワクチンは重要と言いつつも何ら対応していない。これがワクチンギャップにもつながっている。

3-4-6 ワクチン開発に関わる規制、指針等の整備

- ✓ 日本は、ワクチンに関する取組が進んでいると思う。2007 年にワクチン産業ビジョン³⁰、2012 年に予防接種制度の見直しに関する第二次提言³¹、2014 年に予防接種に関する基本的な計画³²が、厚生労働省から発出されている。
- ✓ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA とする)が、COVID-19 ワクチンの開発についてより明確な指針を出す必要がある。
- ✓ PMDA では、COVID-19 ワクチンの臨床試験において、有効性の主要評価項目として発症予防効果を設定したため³³、海外と比べて COVID-19 の罹患率が低い日本で第 3 相試験を実施することが困難となる(有効性の評価にはかなりの時間が必要となる)。免疫原性(ウイルス抗原特異的抗体価、中和抗体価など)が主要評価項目として設定されれば、日本でも第 3 相試験の実施が可能になり、費用も少なくて済む。
- ✓ レギュラトリーサイエンスが日本は欧米に比べて未成熟であり、最新のサイエンスにする取組が必要である。低分子医薬品などの通常の医薬品においては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)や日本薬局方の下で、評価に関するチーム(審査チーム)が企業と規制当局を跨いで審査する仕組みが整いつつある。一方、ワクチンにおいてはその体制が整っていない。さらに核酸ワクチンなどの新技術には、それに対応した規制が必要である。
- ✓ 海外企業が日本市場に参入することを阻む要因の一つに薬事規制が挙げられているが、この規制が日本のワクチンメーカーを実際のところ守っていた。それが日本のワクチン産業のガラパゴス化に繋がった。
- ✓ 現在の日本の薬事規制では、海外で承認済みの COVID-19 ワクチンが圧倒的に有利になる。既に後期の治験に進んだ海外製ワクチンについて、日本で薬事承認されればどんどん入ってくるだろう。日本企業に対して、それに対抗できるような新たな支援を政府には期待したい。
- ✓ mRNA/DNA ワクチンといった核酸ワクチンについて、カルタヘナ法の適用の有無が重要なポイントである。カルタヘナ議定書では医薬品を除くとしているが、カルタヘナ法の中では医薬品は規制対象になっている。国には、核酸ワクチンのような新技術に対する法規制の整備を

³⁰厚生労働省、ワクチン産業ビジョン <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0322-13d.pdf>

³¹厚生労働省厚生科学審議会、予防接種制度の見直しについて(第二次提言)
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000033079-att/2r985200000330hg.1.pdf>

³²厚生労働省、予防接種に関する基本的な計画
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/kihonteki_keikaku/index.html

³³PMDA ワクチン等審査部、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチンの評価に関する考え方
<https://www.pmda.go.jp/files/000236327.pdf>

前倒しで検討していただきたい。

3-4-7 社会・教育への対応

- ✓ 日本では、世界に比して予防接種やワクチンに関するリテラシーが低いと思う。予防接種やワクチンに関する教育がしっかりなされていないところが問題ではないか。
- ✓ ワクチンの定期接種では、乳児に対しては親が受けるかどうか判断し、成人は自身で判断しているが、受けない人が多い印象である。
- ✓ コロナ禍において、ワクチン接種については政府広報など頑張っているところであるが、しっかりと教育を行い、しっかりと説明をすることが不十分であると思う。この点で、パブリックコミュニケーションに関する取組を今後一層強化する必要がある。
- ✓ 日本では、かつてMMRワクチン(麻疹・おたふくかぜ・風疹ワクチン)や子宮頸がんワクチンの接種による副反応が大きな社会問題になったことにより¹¹⁾、国民のワクチンに対する不信感が高まり接種率が低下した時期があった。米国でも、MMR ワクチンと自閉症との因果関係が誤認されて vaccine hesitancy (ワクチン忌避)が進んだが、その発端になった Lancet 誌の論文³⁴⁾は取り下げられ、著者である英国の医師は免許を剥奪された。米国では、科学的に妥当ではない事象に対しては徹底的に戦ったという印象がある。
- ✓ 欧米では、ワクチンは個人と社会の双方を守る観点で必要不可欠なものとして、教育を行っている。ところが日本はそうではなく、メディアなどで過剰に副反応を取り上げている状況であり、ワクチンに対する認識が大きく異なる点が問題である。

3-4-8 海外連携体制の整備

- ✓ 国産 COVID-19 ワクチンの開発を加速させるためには、海外の医療機関と連携して多くの参加者を集める国際共同治験が必要となるが、どこかの段階で大使館や外務省が絡む必要がある。海外で治験を行う場合には、治験を受け入れた国へワクチンを供給する義務が生じるが、企業レベルでどの国にワクチンを供給するかを判断するのは難しい。これまで民間が主に調整していたが、今後は国が外交として担う必要性を感じる。
- ✓ 日本政府は、国内の COVID-19 ワクチン開発の支援策として、治験に必要な被験者を確保するため、アジアにおける臨床研究と治験のネットワークの構築を進めているが³⁵⁾、相手国との交渉といった国としての外交力が必要である。治験実施に関わる約款などのさまざまなハードルもあり、規制の調和・緩和など、国としての取組が必要。
- ✓ 日本は、例えば CEPI に出資しており、こうした世界的な活動に対して、さらに積極的に参画していく必要がある。

³⁴⁾Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A, et al. (1998) Retracted: Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. Lancet 351 (9103): 637-41. DOI:10.1016/S0140-6736 (97) 11096-0.

³⁵⁾参考資料:厚生労働省、令和3年度予算概算要求・税制改正要望事項等 主な製薬関連事項
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000677483.pdf>

- ✓ GAVI アライアンスでは、途上国でのワクチン接種プログラムがある。このプログラムに日本企業が参画するとしても、ワクチンの原価が他国と同じレベルにはならない点が課題であるため、供給時に国による価格差の補填制度などが必要と考える

3-5 ワクチンの開発・実用化につなげるための、我が国における感染症研究の方向性

【意見の概要】

COVID-19 ワクチンの国内開発における喫緊の技術的課題、および今後一層の推進が課題となる研究開発領域と注目される研究開発領域についての意見を整理する。なお以下の内容は、上記の各カテゴリの意見内容と重複する場合があることに留意されたい。

COVID-19 ワクチンの国内開発における喫緊の技術的課題については、数種の変異株に有効なセムユニバーサルワクチンの開発、ワクチンの有効性を評価するためのバイオマーカーの開発、臨床試験におけるワクチンの用法用量の最適化を可能とする評価系の構築、臨床試験のための被験者リクルートメントについて意見が出された。

今後一層の推進が課題となる研究開発領域と注目される研究開発領域については、ヒューマンイムノロジー、核酸ワクチン開発において重要となる RNA バイオロジーやメタゲノム解析、シングルセルオミックス、データサイエンス、分子疫学、「抗原システム」、「アジュバント」、「デリバリーシステム」のモジュール化によるワクチン開発、アジュバント開発研究、レギュラトリーサイエンス、及びパブリックコミュニケーションの必要性が指摘された。

【具体的な意見】

3-5-1 COVID-19 ワクチンの国内開発における喫緊の技術的課題

- ✓ 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の変異株に対応するワクチンの開発を早急に進める必要がある。例えば、ブラジル型や南アフリカ型など複数の変異株に対して有効なセムユニバーサルワクチンや、日本型の変異株に対する幾つかの異なるモダリティのワクチンを開発することが危機管理の観点から必要である。
- ✓ 現在、中和抗体価など COVID-19 ワクチンの有効性を評価するためのサロゲートマーカー(代替指標)が確立していないため、プラセボ対照ランダム化比較試験³⁶を実施して、ワクチンの有効性を示す必要がある。より効率的・効果的に臨床試験を実施するためには、有効性の評価を可能とするバイオマーカーの開発研究が必要である。
- ✓ 未だ、COVID-19 ワクチン候補の臨床試験における投与間隔や投与量等の最適化が遅れている。ワクチン候補の臨床試験を効率的に進めるためには、用法用量設定に必要なバイオマーカー評価系の構築が必要である。

³⁶医薬品の有効性を検証する臨床試験において、被験者と試験実施者の先入観による評価の歪みを排除するためにプラセボ(偽薬)対照群を設定するとともに、被験者を2つ以上のグループにランダムに(無作為に)分けて比較をする試験を指す。ランダム化により検証したい方法以外の要因がバランスよく分かれるため、公平に比較することができる(ランダム化比較試験については、国立がん研究センターがん情報サービスの公開情報より一部抜粋)。国立がん研究センターがん情報サービス用語集 <https://ganjoho.jp/words.html>

- ✓ 国産の新規 COVID-19 ワクチン候補の臨床試験に向けて、被験者を早急に確保する必要がある。既に海外製 COVID-19 ワクチンの接種が進む中で、新規ワクチン候補の臨床試験を効率的に実施するための方策が必要。今後国内外でワクチン接種が進むと、新規ワクチン候補の臨床試験のために必要な被験者数の確保が難しくなる。

3-5-2 今後一層の推進が課題となる研究開発領域と注目される研究開発領域

- ✓ DNA/mRNA ワクチンといった核酸ワクチンが破壊的イノベーションとなり、感染症によっては従来型のワクチンと置き換わる可能性がある。核酸ワクチンの開発においては、RNA バイオロジーやメタゲノム解析などの領域が今後一層重要になる。
- ✓ ポストコロナ時代のワクチン開発研究は、ヒューマンイムノロジーによるヒト免疫の多様性への真の理解と、賢いワクチン設計にある。ヒトの臨床検体を使って、1 細胞レベルでの免疫多因子解析などのシングルセルオミックスと、そこから得られるビックデータの解析により、病原体の「アキレス腱」を見つける。こうした研究アプローチにおいては、データサイエンスとの融合が重要になる。ワクチン開発では、「抗原システム」「アジュバント」「デリバリーシステム」のモジュール化により、迅速、安全かつより安価なワクチンを開発できる。
- ✓ 世界の中で日本が弱い研究領域として、分子疫学が挙げられる。
- ✓ 新型インフルエンザの流行時に話題になったが、ワクチン開発におけるアジュバントの重要性が高まっている。新型インフルエンザでは亜型³⁷、新型コロナウイルス感染症では変異株に広く対応する必要があり、そのためのアジュバント開発研究を一層進めるべきである。
- ✓ 今後起こるかもしれない新たな感染症のパンデミックに備え、ワクチンの製造設備を必要十分に備えつつ、核酸ワクチンといった新規モダリティへ拡充するための開発研究が必要。
- ✓ 日本のレギュラトリーサイエンスは欧米に比べて未成熟であり、最新のサイエンスにする取組が必要である。
- ✓ コロナ禍において、ワクチン接種については政府広報など頑張っているところであるが、しっかりと教育を行い、しっかりと説明をすることが不十分であると思う。この点で、パブリックコミュニケーションに関する取組を今後一層強化する必要がある。

4. 第二部まとめ

我が国においてワクチンの研究開発を先導している産学の専門家に対してインタビューしたところ、ワクチンに関する研究開発のレベルについては、日本は世界有数の創薬力があり、世界の中でも秀でたポテンシャルがあるものの、日本では、COVID-19 のパンデミックに対し国全体で総力をあげて対処するという有事の体制になっていなかったこと、パンデミックに対する研究体制を平時

³⁷インフルエンザウイルスのうち、A 型と B 型のウイルス粒子の表面には、HA(ヘマグルチニン)と NA(ノイラミニダーゼ)というタンパク質が存在する。A 型インフルエンザウイルスは、これら HA と NA の種類によって分類されており、亜型と呼ばれている。具体的には、ヘマグルチニンの種類は“H”、ノイラミニダーゼの種類は“N”で番号付けされており、例えば H1N1、H5N1 と表記される。

に整備していなかったこと、疾病構造の変化により医学研究における感染症の位置づけが低下し、感染症に関する研究事業や研究者が少なくなっていたことなどが、COVID-19 ワクチンの迅速な開発につながらなかったと指摘された。

日本が欧米に比してワクチン開発が遅れた原因として、専門家からはアカデミア及び医療現場、産業界、政府における様々な課題が指摘された。日本のワクチン開発が後塵を拝したことの背景には、これらの基礎研究から社会対応まで多岐にわたる課題が複雑に絡み合っていることが考えられる。

上記三者の課題について、アカデミア及び医療現場では、研究開発体制全般から臨床研究体制、研究開発支援体制、人材の確保・育成、産学連携体制に関する課題があげられた。産業界については、国内外の製薬産業における日本のワクチン開発の位置づけ、海外企業で COVID-19 ワクチンの開発が先行した要因の分析とそれを参考にした日本での取組（平時からの政府レベルでの資金支援等）、ワクチンの製造・供給体制、人材の確保・育成、産学連携体制、海外連携体制に関する課題があげられた。政府については、司令塔機能、ワクチン開発への支援全般、ワクチン開発の体制とシステム、ワクチン開発事業の枠組み、企業への経済的インセンティブ付与、ワクチン開発に関わる規制や指針等、社会・教育への対応、海外連携体制に関する課題があげられた。

本インタビュー調査の対象者は少数であるが、我が国においてワクチン開発を先導する産学の専門家の意見であることから、研究開発現場の代表的な意見として分析した。今後、こうした意見を踏まえ、COVID-19 の制御に向けた我が国のワクチン開発について、産学官の関係者間で一層の議論を行い、具体的方策を検討して迅速に実施することが求められる。

謝辞

インタビュー調査に参画いただいた産学の専門家の皆様にお礼申し上げます。

調査体制、執筆担当(50 音順)

2021 年 6 月現在

伊藤 裕子 :第一部とりまとめ、執筆
小野 真沙美:調査統括
重茂 浩美 :第二部とりまとめ、執筆
菱山 豊 :全体統括、調査設計、概要執筆
福島 光博 :調査調整、第二部データ記録

調査資料-308

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) における我が国のワクチン開発に関する
課題と対策の抽出

2021 年 6 月

文部科学省 科学技術・学術政策研究所
伊藤 裕子、小野 真沙美、重茂 浩美、菱山 豊、福島 光博

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-2-2 中央合同庁舎第 7 号館 東館 16 階
TEL: 03-3581-0605 FAX: 03-3503-3996

Extraction of issues and countermeasures for COVID-19 vaccine development in Japan
Ito Yuko, Ono Masami, Omoe Hiromi, Hishiyama Yutaka, Fukushima Mitsuhiro
National Institute of Science and Technology Policy (NISTEP)
Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT), Japan

<https://doi.org/10.15108/rm308>

