

「ワクチン開発のための世界トップレベル  
研究開発拠点の形成事業」  
中間評価報告書

令和6年8月

「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の  
形成事業」中間評価委員会

## - 目 次 -

1	はじめに	- 2 -
2	事業設計	- 2 -
2.1	概要・目的	- 2 -
2.2	実施期間	- 3 -
2.3	予算	- 3 -
2.4	事前評価	- 3 -
3	事業の実施体制	- 5 -
3.1	SCARDA の設立経緯	- 5 -
3.2	会議体とその構成員	- 5 -
3.3	採択課題	- 6 -
4	事業の進捗状況	- 7 -
4.1	拠点の形成・運営状況、研究開発の進捗及び事業の成果	- 7 -
4.2	予算の執行状況	- 10 -
5	事業評価方法	- 10 -
5.1	本事業における中間評価について	- 10 -
5.2	評価手順	- 10 -
5.3	評価項目	- 10 -
5.4	評価基準	- 12 -
6	評価結果	- 12 -
6.1	評価結果	- 12 -
6.2	今後の事業の方向性(事業への提言)	- 16 -
6.3	その他	- 20 -
	(参考1) 重要業績評価指標 (KPI) 一覧	- 22 -
	(参考2) 「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」 中間評価委員会 委員一覧	- 25 -

# 1 はじめに

2 公衆衛生の向上に伴い、我が国における感染症研究の相対的重要性が低下するとともに、  
3 ワクチンのような国の支援が必要な分野における投資や政策立案が欠如していた中で、ワ  
4 クチン研究開発、特に新たなモダリティを含めた最先端の研究への取組が欧米諸外国に比  
5 して産学官いずれにおいても不十分な状況にあった。こうした状況は、新型コロナウイルス  
6 感染症のパンデミック発生時に、ワクチン開発を含めた研究開発の遅れの要因の一つにな  
7 ったことを踏まえ、これまでのワクチンに係る研究開発・生産体制等における課題、内在す  
8 る要因に対して、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦  
9 略として、「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）」（以下「ワク  
10 チン戦略」という。）が決定された。

11 ワクチン戦略に基づき、平時から、ワクチン等の最先端の研究開発を長期継続的に行う研  
12 究開発拠点を設け、世界に先駆けたシーズの開発から実用化を実現する必要があることに  
13 鑑み、文部科学省では、国策としての迅速なワクチン開発のために、独立性・自律性を確保  
14 した柔軟な運用を実演し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの  
15 研究開発のフラッグシップ拠点を形成することなどを目指し、令和4年度より「ワクチン開  
16 発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」（以下「本事業」という。）を日本医  
17 療研究開発機構先進的研究開発戦略センター（以下「SCARDA」という。）の下で実施してい  
18 る。

19 本報告書は、本事業の公募要領に基づき、本事業開始3年度目である本年度に SCARDA が  
20 行った課題評価を踏まえ、目標の達成状況や成果等を把握し、今後の有効な事業展開に資す  
21 るため、中間評価を取りまとめたものである。

22

## 23 2 事業設計

### 24 2.1 概要・目的

25 本事業では、ワクチン戦略に基づき、ワクチン開発・生産体制の構築に基礎研究の側面か  
26 ら貢献するため、有事における国を挙げての迅速なワクチン開発のためにも、独立性・自律  
27 性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップ  
28 レベルの研究開発のフラッグシップ拠点（以下「フラッグシップ拠点」という。）とシナジ  
29 ー効果が期待できる特徴的な拠点（以下「シナジー拠点」という。）を形成するなどにより、  
30 オールジャパンで備えるべき研究力・機能の整備・強化を推進している。フラッグシップ拠  
31 点及びシナジー拠点については、アンダーワンルーフの運営を基本とするため、拠点の整備、

1 研究開発の実施にあたっては、代表機関における活動を原則とし、拠点の構想の実現や研究  
2 成果の最大化に必須の場合のみ、例外的にサテライト（分担機関）の設置が認められる設計  
3 となっている。

4 各拠点で行う研究開発については、これまでの感染症研究にとどまらず、多様な分野融合  
5 や先端的なアプローチ、臨床医学から得られる知見の活用等を通じて、新規モダリティシー  
6 ズ、サロゲート評価指標などの評価系、アジュバント・ドラッグデリバリーシステムなどの  
7 ワクチン関連基盤技術等の創出や、ヒト免疫などの生命現象や感染症についてのメカニズ  
8 ムの解明等の国産ワクチン開発に資する研究開発を推進するとともに、出口を見据えた産  
9 業界・臨床現場との連携を進めることとされており、SCARDA が行っている「ワクチン・新  
10 規モダリティ研究開発事業」への導出等を通じて、実用化を目指すことが期待されている。

## 11 2.2 実施期間

12 令和4年度～令和8年度

## 13 2.3 予算

14 515億円（令和4年度～令和8年度（革新的研究開発推進基金補助金（基金）））

15 【令和3年度補正予算】

## 16 2.4 事前評価

17 本事業を開始するにあたり令和3年8月に10年間予定の事業として事前評価を行い、  
18 以下のとおり評価された。

### 19 【必要性】

20 ワクチン戦略において、ワクチン開発のための世界トップレベルの研究開発拠点等の整  
21 備・強化を行い、平時から感染症に加え、他分野と融合した研究を推進する必要性等が指  
22 摘されており、本事業の取組により、これらへの貢献が期待できる。

23 このように、我が国の感染症に関する基礎的研究の能力・体制の強化を図る政策的な要  
24 請は高く、今後、関係府省と連携しつつ、革新的医薬品等の創出と感染症対策の強化を推  
25 進するため、着実な取組を進める必要がある。

26 以上により、本事業は政策的に意義があり必要と評価できる。

27 **評価項目:**国費を用いた研究開発としての意義（国や社会のニーズへの適合性等）

28 **評価基準:**ワクチン開発・生産体制強化戦略、健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画  
29 等の政府方針に合致するか。

### 30 【有効性】

31 フラッグシップ拠点を中心に、シナジー効果が期待できる拠点と合わせてオールジャパ

1      ンでの体制の下、一体的に研究開発を推進するとともに、フラッグシップ拠点長を中心と  
2      した研究拠点長会議において、重点感染症や、新たなモダリティに係る研究など、拠点間  
3      の連携や産業界、臨床との連携などについて検討・調整を図るなど、実効的な事業実施が  
4      図られると評価する。

5      加えて、平時より、産業界や臨床と協働してワクチンの実用化を見据えた基礎段階から  
6      の研究を推進することで、より着実な成果創出が期待できるとともに、感染症対策と相互  
7      に転用可能なワクチンや医薬品の多様なモダリティを育成、保持し、緊急時に迅速なワク  
8      チン開発に貢献することが期待できる。

9      また、期待される役割を果たす上で、平時より産業界や臨床と緊密な協働体制を構築し  
10     連携の深化を図ることも期待する。特に、臨床については、ワクチン戦略を踏まえて強化  
11     される臨床研究中核病院等との連携深化について、厚生労働省とも協力し対応すべき  
12     である。

13     以上により、本事業はワクチン研究開発、特に新たなモダリティを含めた最先端の研究  
14     への取組の推進に貢献することが期待されるため有効であると評価できる。

15     **評価項目:**新しい知の創出への貢献

16     **評価基準:**本分野の研究を強化することで、ワクチンの開発等に資する革新的な成果を  
17     創出することができるか。

#### 18     **【効率性】**

19     フラッグシップ拠点長が司令塔機関（SCARDA）と研究現場を繋ぐ役割を担い、適時適切  
20     な最新動向に関するインプットを踏まえた SCARDA の方針や指示に基づき、研究拠点にお  
21     ける研究の一体的な推進が図られる。特に、緊急時にはオールジャパンで一丸となって  
22     SCARDA の指示の下でワクチン開発の研究に当たることができ、実効性や戦略性の確保が期  
23     待される。

24     また、平時から継続的に研究開発を実施するために、長期的・安定的な研究費を確保す  
25     ることで、更なるワクチン研究開発、特に新たなモダリティを含めた最先端の研究への取  
26     組が実施でき、効果的に成果を創出することができる。

27     なお、AMED の創薬基盤や成果、ノウハウ等を活用して AMED において効率的な運営がな  
28     されることが望まれる。

29     以上により、本事業は効率的・効果的な研究推進と、成果創出に向けた体制が構築され  
30     ると期待できる。

31     **評価項目:**計画・実施体制や研究開発の手段等の妥当性

32     **評価基準:**目標達成に向けて、効率的・効果的な研究が推進できる計画・実施体制等が構  
33     築できるか。

#### 34     **【実施の可否】**

35     以上の点を考慮すると、本事業は積極的に推進すべき課題と判断する。

# 3 事業の実施体制

## 3.1 SCARDA の設立経緯

SCARDA は、ワクチン戦略を踏まえて、感染症有事に国策としてワクチン開発を迅速に推進するために平時からの研究開発を主導する体制として、令和4年3月22日に設置された。

このため、平時にはワクチン開発に関する広範な情報収集・分析を行い、感染症有事を見据えた戦略的な研究費のファンディングへ繋げるとともに、感染症有事の際は、各拠点が一体となってワクチン開発を行うよう統括を行うこととされており、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業及び本事業を実施し、平時・有事を通じたマネジメント、全体調整を担っている。

## 3.2 会議体とその構成員

本事業では、日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）の他の事業と同様に、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）を配置している。PS、PO は、政府や SCARDA の方針を踏まえ、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行っている。

また、本事業では研究開発に加えて拠点形成についても管理・推進が必要であり、事業マネジメントが多岐にわたるため、各拠点・サポート機関の主担当 PO を決めるとともに、PS 及び PO による進捗管理等を補佐するプログラムオフィサー補佐（以下「PO 補佐」という。）6名が配置されている。

加えて、本事業の研究開発課題について事前・中間・事後評価を行う課題評価委員会を設置し、その分科会（以下「アドバイザー委員会」という。）が毎年度、事業全体の進捗、各研究拠点の形成状況や研究開発状況の進捗を確認し、PS、PO への拠点管理や運営方針に関する必要な助言・指摘を整備している。

本事業の PS、PO 及び課題評価委員会の委員は以下のとおりである。

### ○プログラムスーパーバイザー（PS）：

濱口 道成 日本医療研究開発機構先進的研究開発戦略センター（SCARDA）センター長

### ○プログラムオフィサー（PO）

氏名	所属機関名・役職名
烏山 一	東京医科歯科大学 統合研究機構 特任教授
小久保 利雄	筑波大学 国際統合睡眠医科学研究機構 ハイクラス・リサーチ・アドミニストレーター
長谷川 好規	国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長

山下 誠	愛知医科大学 感染症科 客員教授
菅野 純夫	一般社団法人柏の葉オーミクスゲート 理事長

1 ○課題評価委員、アドバイザー委員：

氏名	所属機関名・役職名
馬場 昌範 (委員長)	鹿児島大学 先端科学研究推進センター 感染制御研究部門 特任教授
岩崎 甫 (副委員長)	山梨大学 副学長
荒川 宜親	藤田医科大学 医学部 客員教授
岡田 賢司	福岡学園 福岡看護大学 福岡歯科大学医科歯科総合病院予防接種センター 介護老人保健施設サンシャインシティ 客員教授/センター長/施設長
押谷 仁	東北大学 大学院医学系研究科 教授
倉根 一郎	国立感染症研究所 名誉所員
鹿野 眞弓	東京理科大学 薬学部薬学科 嘱託教授
西村 俊彦	スタンフォード大学 医学部麻酔科 創薬・機器開発研究所 所長
前崎 繁文	埼玉医科大学 医学部 感染症科・感染制御科 教授
加來 浩器	防衛医科大学校 防衛医学研究センター 広域感染症疫学・制御研究部門 センター長/教授
岡本 晃充	東京大学 大学院工学系研究科 教授

2 **3.3 採択課題**

3 本事業の採択課題は、以下のとおりとなっている。

研究開発課題名	代表機関	研究開発代
1. フラッグシップ拠点		
ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点群 東京フラッグシップキャンパス（東京大学新世代感染症センター）	東京大学	河岡 義裕
2. シナジー拠点		
ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点群 大阪府シナジーキャンパス（大阪大学ワクチン開発拠点）	大阪大学	審良 静男

ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点群 千葉シナジーキャンパス（千葉大学未来粘膜ワクチン研究 開発シナジー拠点）	千葉大学	清野 宏
ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点群 長崎シナジーキャンパス（出島特区）	長崎大学	森田 公一
ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点群 北海道シナジーキャンパス（北海道大学 ワクチン研究開 発拠点）	北海道大学	澤 洋文
3-1-1. サポート機関（実験動物）（小型実験物のみ）		
感染症研究に有用な小型実験動物の開発と供給に関する サポート機関	実中研	伊藤 守
3-1-2. サポート機関（実験動物）（大型実験動物を含む）		
実験動物カニクイザルに関するサポート機関	医薬基盤・健康・ 栄養研究所	保富 康宏
霊長類モデルワクチン評価に関するサポート機関	滋賀医科大学	伊藤 靖
3-2. サポート機関（ヒト免疫についての解析等）		
ヒト免疫に関する京都大学サポート機関	京都大学	上野 英樹
遺伝的多様性と機能に関するマルチオミックス中心とし たヒト免疫評価法の確立と支援の為のサポート機関	理化学研究所	山本 一彦
3-3. サポート機関（感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析等）		
大規模疾患コホート・アカデミア連携を基盤とするオミッ クス解析・サーベイランス体制の整備による新興感染症重 症化リスク因子の探索	東京大学	山梨 裕司

## 1 4 事業の進捗状況

### 2 4.1 拠点の形成・運営状況、研究開発の進捗及び事業の成果

3 本事業は、以下のとおり、拠点体制整備と研究シーズの実用化の観点の両面から、事業  
4 開始前に設定した重要業績評価指標（KPI）を既に概ね達成するなど、順調に成果を創出し  
5 ている。

6 ア 拠点の形成・運営状況

7 ・感染症有事に備えた拠点の形成状況：感染症有事の際に迅速なワクチン開発が可能と  
8 なる体制を構築し、外国籍研究者の採用も完了。



1 ・具体的には、クロスアポイントメント制度等も活用し、研究開発分担者として、外国  
 2 の研究機関でPI（研究開発分担者）としてワクチン・免疫等の研究経験を有する外国  
 3 籍研究者の割合が令和6年2月末で30%以上となり、令和8年度に30%以上とするとの  
 4 の当初目標を概ね達成している。（表X）。特に、外国籍研究者を含む次世代の若手研  
 5 究者を研究開発分担者への登用と教授への採用を目標とした人材育成を強化してい  
 6 る（表Y）。大学院生のリサーチ・アシスタント（RA）を雇用し、国内ワクチン開発  
 7 の活性化及び持続維持を目的として、国内でのワクチン研究開発の人材基盤の再構築  
 8 を強化している。

9  
 10 (X) 参画研究者数

	事業 開始時	参画研究者に 占める割合 R6.2.29	参画研究者に 占める割合 R6.3.31	参画研究者に 占める割合 R8年度 目標
総数	253	449	473	
うち若手 研究者	21	8% 154	34% 154	32.6%
うち外国 籍研究者	81	32% 135	30% 139	>30%

11  
 12 (Y) 外国籍研究者（令和6年2月29日時点）

	東京大学 (FS)	大阪大学	千葉大学	長崎大学	北海道大学
PI	1	1	5	2	1
研究者	26	20	4	48	27
外国籍合計	27	21	9	50	28

13  
 14 ・他事業や、大学本部からの支援を活用し、感染症学・ワクチン関連のコース・科目を  
 15 開設するなど、人材育成を強化している。  
 16 ・感染症の有事における迅速な対応を踏まえ、病原体と病態からタイプを分類し、感染  
 17 症有事の迅速な対応を見据えた拠点横断の推進体制 Disease X WG を設置し、感染症  
 18 有事を想定した連携体制について体制整備を進めている。

19  
 20 イ 研究開発の進捗状況及び成果

21 ・主なモダリティについて拠点横断的な研究コンソーシアムを設置し、定期的な会議を  
 22 行い共同研究開発に向けた連携を拡充している。  
 23 ・ワクチン戦略における重点感染症及びその他の感染症と幅広い病原体へ対応した研  
 24 究を進めている。各病原体に関して、基礎研究から様々なワクチンモダリティに対応

1 した研究開発を進めており、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」への導出等を  
2 目標に応用研究・非臨床試験を進めている。

- 3 ・ワクチンや治療薬等の研究シーズの実用については、ワクチン開発・生産体制の構築  
4 に基礎研究の側面から貢献するためにも、平時から出口を見据えた革新的なワクチン  
5 関連研究を推進する必要がある。本事業で開発したシーズを「ワクチン・新規モダリ  
6 ティ研究開発事業」に6件導出（表1）し、企業との共同研究も40件実施している  
7 （令和6年3月末時点）。
- 8 ・「ワクチン・新規モダリティ事業」に導出した研究のうち、「インフルエンザ及びコロ  
9 ナウイルス感染症不活化ウイルス完全粒子混合ワクチンの研究開発」（北海道大学）  
10 は、「重点感染症に対する感染症ワクチンの開発」枠に採択され、令和8年度末までに  
11 第II相臨床試験を終了する予定である。また、「重点感染症にも応用性が見込める新  
12 規モダリティの研究開発」に採択されている課題11件のうち5件が本事業から導出  
13 された課題であり、令和8年度末までに第I相臨床試験を終了する予定である。この  
14 ように実用化へ向けた研究が着実に進行している。
- 15 ・臨床出身の副拠点長を中心に、アカデミア創薬における健常者の早期臨床試験実施に  
16 向けた大学附属病院との連携体制を整備し、パンデミック時の臨床研究の強化を進め  
17 ている。
- 18 ・産業界出身の副拠点長を中心に、ワクチン開発研究において重要な産学官連携コンソ  
19 ーシアムを設置し、製薬企業等との共同研究を見据えた協働体制の拡充を進めている。

1. 「重点感染症に対するワクチン開発」：ワクチン枠 1課題

課題名	研究開発代表者
インフルエンザ及びコロナウイルス感染症不活化ウイルス完全粒子混合ワクチンの研究開発	喜田 宏（北海道大学）

2. 「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」：新規モダリティ枠 5課題

課題名	研究開発代表者
非増殖型「半生ウイルス」を基盤とした新型コロナワクチンの研究開発	河岡 義裕（東京大学）
遺伝子欠損変異エボラウイルスを用いたワクチンの開発研究	河岡 義裕（東京大学）
コメ型経口ワクチンMucoRice-CTB_19Aの開発とヒトでの粘膜免疫誘導効果実証とそれを応用した呼 吸器感染症に対する新規常温安定備蓄型経口ワクチンプラットフォームを目指す研究開発	清野 宏（千葉大学）
カチオン化ナノゲルデリバリーシステムを軸としたインフルエンザ・新型コロナ経鼻ワクチンの 研究開発	山本 美奈（塩野義製薬株式会社）※千葉大学関係
細胞内環境応答・崩壊性を有する脂質材料を基盤とした低起炎性mRNAワクチンの開発	吉岡 貴幸（大阪大学）

20  
21 表1：「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」に導出した課題  
22 重要業績評価指標成果の一覧については、参考1を参照。

## 4.2 予算の執行状況

5年間分の基金を SCARDA において適切に執行管理し、PSPO の適切な助言指導によって、事業全体の進捗状況を把握しながら、令和3年度に交付された515億円は着実に支出される見込みとなっている。

(単位：百万円)

		R3 年度実績	R4 年度実績	R5 年度実績	R6～R8 年度見込
前年度基金残高		—	51,500	47,453	36,428
収入	国からの 資金交付額	51,500	—	—	—
支出	事業費	—	3,996	10,930	36,128
	管理費	—	51	95	300
	合計	—	4,047	11,026	36,428

## 5 事業評価方法

### 5.1 本事業における中間評価について

文部科学省では、AMED が行う課題評価を踏まえ、目標の達成状況や成果等を把握し、今後の有効な事業展開に資することを目的とし、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業中間評価委員会（以下「中間評価委員会」という。）を開催し、本事業の中間評価を行っている。

### 5.2 評価手順

中間評価委員会は、以下の事項を踏まえて評価を実施することとする。

(1) 本事業の課題評価委員会からの報告

(2) SCARDA のセンター長より「『ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業』事業運営報告書（令和4年4月～令和6年6月）」を踏まえた事業の実施状況の報告

(3) 本事業の関係者に対して実施した意見聴取（アンケートやヒアリング等）の結果

### 5.3 評価項目

本委員会では、以下の観点で評価を実施することとする。

ア 本事業に期待される役割や意義 【必要性の観点】

- 1 ○ 本事業の目的やミッションの設定は適正であったか。
- 2 ○ 本事業の事業設計は、政府の方針（※）を達成するために、適正であったか。
- 3 ※ ワクチン開発・生産体制強化戦略、国際的に脅威となる感染症対策の強化に関
- 4 する基本計画、新型インフルエンザ等対策政府行動計画等
- 5 イ プロジェクトの目標達成に向けた進捗状況について【有効性の観点】
- 6 ○ 拠点の形成・運営状況
- 7 ● 本事業において、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベル
- 8 の研究開発拠点となる体制が構築されるとともに、若手研究者等の人材育
- 9 成がなされているか。
- 10 ● 本事業において、平時からワクチン開発に関して、社会課題の解決と出口戦略
- 11 を見据えたアカデミア・産業界・臨床現場との協働体制が構築されているか。
- 12 ● 本事業において、感染症有事の迅速な対応を見据えた推進体制が構築され、必
- 13 要な取組が進められているか。
- 14 ○ 研究開発の進捗状況及び成果
- 15 ● 臨床第Ⅰ～Ⅱ相試験終了までを目指す「ワクチン・新規モダリティ研究開発事
- 16 業」への導出や、企業との共同研究に結び付くような研究成果の創出がなされ
- 17 ている、または、今後見込めるか。
- 18 ● 将来起こりうるパンデミックに対して、研究開発が適切になされている、また
- 19 は、今後見込めるか。
- 20 ウ 本事業の運営について【効率性の観点】
- 21 ○ SCARDA は、事業目標達成に向けて、効率的な組織体制を構築しているか。
- 22 ● SCARDA は、各研究開発機関を支援するために、適切な人員を配置するなど、
- 23 組織体制を構築しているか。また、適切に会議を開催し、各研究開発機関と情
- 24 報共有できる体制を構築しているか。
- 25 ● SCARDA は、本事業の効果的かつ効率的な推進のために、調査分析機能や国際
- 26 連携を活用しているか。
- 27 ○ SCARDA は、事業目標達成に向けて、各研究開発機関に対して適切に支援してい
- 28 るか。
- 29 ● SCARDA は、各研究開発機関のマネジメントを適切に行っているか。例えば、
- 30 フラグシップ拠点が行う課題間や研究機関間に係る連携のほか産学官の連
- 31 携が図れる体制の構築についても、適切な支援を行っているか。また、各研究
- 32 開発機関からの相談に真摯に対応したか。
- 33 ● PS、PO は、政府や SCARDA の方針に基づき、本事業の円滑な推進のため、各機
- 34 関に適切に指導・助言を行っているか。
- 35 ● SCARDA は、各研究開発機関の活動に対して、適切な予算配分（妥当性のある
- 36 検証も含む）及び関連する事務手続きを、適切かつ迅速に対応しているか。
- 37 エ 本事業の今後の事業設計について
- 38 ○ 今後の本事業に、新たに期待する役割はあるか。
- 39 ○ 今後の事業推進にあたり、本事業の目標やミッションを見直す必要があるか。
- 40 ○ 今後の事業推進にあたり、本事業の事業設計を見直す必要はあるか。

- 1 ● 特に、事業規模や実施期間、フラッグシップ拠点・サポート機関の構成、事業  
2 推進体制について検討すべき点はあるか。
- 3 オ その他
- 4 ● 今後、感染症有事及びそれに備えた平時にオールジャパンで行うべき取組と  
5 して、事業設計または各拠点において、加速すべき研究や強化すべき取組・体  
6 制はあるか。
- 7 ● 国際協力や国際連携の観点で、強化すべき取組・体制はあるか。

## 8 5.4 評価基準

9 本事業の評価は以下のとおり行う。

- 10 ○ 「5.3 評価項目」の評価の観点ア～ウについて、それぞれ5段階で評価する。  
11 ○ また、総合評価として、上記の観点を総合的に勘案し、5段階で評価する。

## 12 6 評価結果

### 13 6.1 評価結果

#### 14 【必要性】

15 これまで我が国において、様々な要因から、長らくワクチン開発・生産に必要な課題に十  
16 分に取り組んでこなかった。この状況を抜本的に改善し、ワクチン開発を迅速に行うため  
17 は、平時からその研究開発を積み重ねておく必要があり、ワクチン戦略においても、今や対  
18 感染症のみではないワクチン等の最先端の研究開発を長期継続的に行う研究開発拠点を設  
19 け、世界に先駆けたシーズの開発から実用化を実現する必要があるとされている。

20 ワクチンを国内で開発・生産できる力を持つために、平時から対象疾患の縦割りを排した  
21 分野横断的な研究や、がんワクチンや遺伝子治療、核酸医薬等への新規モダリティの活用を  
22 行うことで、感染症対策と相互に転用可能なワクチンや医薬品の多様なモダリティを育成、  
23 保持し、緊急時に迅速なワクチン開発を可能とする体制を構築することが必要である。

24 本事業において整備された拠点は、平時からワクチン開発に関して、社会課題の解決と出  
25 口戦略を見据えたアカデミア・産業界・臨床現場との協働体制や、感染症有事の迅速な対応  
26 を見据えた研究推進体制を概ね構築しており、今後これらの有効性を実証することにより、  
27 ワクチンを国内で開発する体制として期待できる。さらにこれらの成果により、我が国だけ  
28 ではなく、世界中の多くの人の生命を維持することに貢献することが期待される。

29 一方で、我が国においては、ワクチン研究に取り組む企業が決して多くない。こうした状  
30 況を打破するために、本事業も含めたワクチン関連研究について、マスコミを活用するこ  
31 も含め広報活動を積極的に行うことで、国民や産業界への積極的なアピールを行うなど、本  
32 事業を含めたワクチン関連研究の重要性の理解増進に努めることが必要である。

1  
2 以上により、国費を投じる意義及び科学的・技術的意義から、本事業の必要性は十分にあり  
3 と評価する。

## 4 5 **【有効性】**

### 6 (拠点形成・運営状況)

7 大学本部の支援の下で、独立性・自律性を確保した組織として、迅速な意思決定が可能な  
8 フラッグシップ拠点やシナジー拠点が設置され、大学本部からの事務職員等の配置や間接  
9 経費等の支援、従来の学内規程によらない給与体系、若手研究者への支援制度など魅力的な  
10 研究環境を整備することで、多様性のある研究者の集積を進めており、本事業におけるフラ  
11 ッグシップ拠点やシナジー拠点としての要件が概ね達成されている。

12 令和4年10月の本事業の拠点形成等の開始以来、拠点を構成する参画研究者等が253人  
13 から473人(令和6年3月末時点)と87%増加しており、若手研究者や外国籍研究者の比  
14 率も向上し、多様性のある人員で構成される拠点の形成が進められている。また、各拠点で  
15 各種若手研究者向け取組の創設や、感染症学関連の大学院コース・科目が開設されるなど、  
16 次世代の研究者等の育成も進展しつつある。

17 各拠点において、他事業による海外拠点の人的ネットワークの活用や高度感染症研究施  
18 設の運営体制など、本事業開始以前からある研究リソースを工夫して取り入れるなど効率  
19 的な研究を推進している。本事業により、感染症分野に関連する学内の複数の研究所・セン  
20 ターを有する拠点では、免疫学、タンパク質工学、生体材料学等の優れた研究施設や研究者  
21 など優れたリソースを結びつけている。さらに、多くの企業との共同研究や連携協定を結ぶ  
22 など事業開始早々に産学連携に着手し、実用化を見据えたワクチン開発に資する体制を構  
23 築している。

24 また、BSL-4施設について、特定一種病原体等所持施設の指定に向けて、施設設備・機器  
25 類の作動確認・運用検証、実験者の訓練などの取組が計画的に進められている。

26 各拠点において、感染症有事には、拠点長の下で迅速に対応できる体制整備が進められて  
27 いるほか、フラッグシップ拠点のリーダーシップの下で、Disease X WGが設置され、参画  
28 機関の関係者ととともに、感染症有事の際の連携した対応について検討を進めている。

29 他方、今後は、更に、感染症有事の際にSCARDAの指示などにに基づき各拠点が一体となっ  
30 て取り組む体制、指示命令系統、マニュアルや契約の内容の見直し(すぐに契約を結べるよ  
31 うな準備体制)を構築することが求められる。

32 さらに、各拠点の研究活動を推進していく上で、事務部門の役割が重要である。専門性を  
33 もった職員に加えて、学内の関連組織と連携し、拠点をマネジメントできる能力のある、大  
34 学事務系幹部の登用も含め、適材適所の体制で臨み、産学のバランスの取れた体制構築を一  
35 層進めていく必要がある。

1 (研究開発成果等)

2 ワクチンシーズやワクチン開発に資する分野融合・先端的な研究については、各拠点にお  
3 いて世界トップレベルの研究者が参画し、様々なモダリティに係る研究など国際的にもレ  
4 ベルの高い基礎研究が実施されている。具体的には、「ワクチン・新規モダリティ研究開発  
5 事業」への導出に加えて、先般の COVID-19 に関する論文や 2024 年 3 月に米国の乳牛で検出  
6 された高病原性 H5N1 鳥インフルエンザウイルスの動物での病原性及び感染伝播性、受容体  
7 への結合性を評価した論文を出すほか、キタキツネから単離した高病原性鳥インフルエン  
8 ザ株 (H5N1) が WHO のワクチン候補株として認定されるといった成果が出ている。

9 基礎研究として優れた進展が見られている一方で、企業との連携に基づく実用化を見据  
10 えた共同研究による成果という視点からすれば十分とは言えない。世界に先駆けてワクチ  
11 ン開発に資する成果を生み出すためには、従来の感染症研究に加え、ヒト免疫、ゲノム医療、  
12 AI、情報科学などの多様な分野融合等による革新性の高い研究開発の推進と、企業との連携  
13 に基づく成果物 (ワクチン) が継続的に得られるような体制の構築が求められる。その際  
14 は、アカデミアも企業が求める基準やプロトコル (GLP (Good Laboratory Practice) 等)  
15 を意識しながら、研究開発を進める必要がある。また、本事業は目的志向型基礎研究である  
16 ことを拠点の研究者に対して周知しつつ、革新的なワクチンを生み出すため、研究者の自由  
17 な発想や自発性を活かすようにしなければならない。

18  
19 以上により、今後解決すべき課題はあるものの事業開始から 2 年弱という期間において、  
20 拠点の形成・運営状況及び研究開発の進捗状況及び成果を上げている観点から、本事業の有  
21 効性はあると評価する。

## 22 23 【効率性】

24 アンケート調査・ヒアリング調査の結果を踏まえると、拠点の研究進捗に対して、PS、PO  
25 等は有益な指導・助言を行っていると概ね評価されている。

26 また、フラッグシップ拠点は、SCARDA の PS、PO 等の助言・指導に基づき、研究開発拠点  
27 長会議の開催や、モダリティや感染症に応じた WG の設置を主導することで、拠点間の情報  
28 共有体制の構築を進展させ、効果的・効率的な研究開発を進めるべく各拠点・機関と検討・  
29 調整を進めている。

30 他方、アンケート調査・ヒアリング調査結果からは、拠点が SCARDA による事務手続きの  
31 簡略化・迅速化を求めていることが分かる。ライフサイエンス分野の研究を行うに当たって  
32 は、柔軟に研究計画を変更していく必要があり、SCARDA は、規則に則りながらも、研究計  
33 画の変更手続きの簡略化・迅速化を検討して、実行すべきである。

34 研究の一体的推進を行うためにも、フラッグシップ拠点と SCARDA の役割分担を明確化す  
35 ることが求められる。例えば、SCARDA には戦略の立案と拠点への指導・助言する役割を担  
36 い、フラッグシップ拠点には、SCARDA の戦略に基づき、本事業の状況を総合的に把握して、

1 運営することが考えられる。その際、SCARDA は、現在流行している人類の脅威となり得る  
2 感染症に関する疫学情報、及び世界的なワクチン開発の動向に関して、十分に適確に情報収  
3 集を行った上で戦略の立案及び拠点への指導・助言を行う必要がある。

4 また、サポート機関側の基盤整備（実験サル増産による安定的供給等）やサポート機関間  
5 の連携（3つの解析系サポート機関による横断的なコンソーシアム構築等）の体制は整いつ  
6 つあり、今後、各拠点とサポート機関の更なる連携を進めることが必要である。

7 6.2①で後述するように、近い将来起こり得るパンデミックに備えるため、SCARDA は本事業  
8 について、「新規のワクチンを国内で短期間に実装するという最終目標に基礎研究からど  
9 のように関わるか」というゴールを明確にして、バックキャストによる短期的・長期的な戦  
10 略を策定する必要がある。その上で、11 に達する各拠点やサポート機関に対して、本事業  
11 の目標と戦略を丁寧に周知するとともに、戦略に基づき指導・助言を行う必要がある。

12 また、感染症有事にワクチンを迅速に開発するためには、新しく生じる課題や論点に対し  
13 て、都度、検討し対応していく必要がある。そのような中、SCARDA においては、拠点が抱え  
14 ている課題を共有し、各拠点とのコミュニケーションを充実させつつ、諸課題に対して、迅  
15 速に合意形成を行っていく仕組みを構築することを検討されたい。特に、ワクチンの実用化  
16 に関することについても適確に判断できるように、例えば、本事業及び「ワクチン・新規モ  
17 デリティ事業」のPS、PO間の一層の連携を深められたい。

18 また、POが各拠点と伴走する体制を確立しつつ、各拠点が担当PO以外にも相談できる仕  
19 組みを構築されたい。

20 また、AMEDの事業間連携を進める一環として、「生命科学・創薬研究支援基盤事業(BINDS)」  
21 による高度な支援機能を有効に活用できるように進めているが、令和5年度までに公募さ  
22 れていた「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」との連携を進める  
23 べきである。

24 上記を行うにあたり、必要に応じて、PS、PO等がこれまで培ってきた経験及び現場の意  
25 見を適切に吸い上げた形でのSCARDAの組織体制（POや事務職員の増強等）の強化も検討す  
26 べきである。

27 事業開始から2年に満たない期間で上記のような効率性のある運営がなされてきている  
28 ところだが、一方で、アンケート調査・ヒアリング調査の結果からも、産学官連携コンソー  
29 シアムが構築されているとは言えない。よって、産学官連携コンソーシアムによるシーズと  
30 ニーズのマッチングや非競争領域における研究開発を推進していく必要がある。その際に  
31 は、フラッグシップ拠点とSCARDAは産学官連携コンソーシアムの目的、ゴール像について  
32 共通認識を持った上で、産学官連携コンソーシアム発の共同研究など具体的な活動が実施  
33 されるべきである。

34  
35 以上により、効率的な体制構築及びSCARDAの各研究開発機関への支援状況等の観点から  
36 本事業の効率性はあると評価する。



## 6.2 今後の事業の方向性(事業への提言)

ワクチンを国内で開発・生産することが可能であるということは、国民の健康保持及び外交・安全保障の観点から重要である。

このため本事業では、ワクチン開発・生産体制の構築に基礎研究から貢献するため、世界最先端の研究者が集う魅力的な研究環境を形成し、平時からワクチン開発に関して、社会課題の解決と出口戦略を見据えたアカデミア・産業界・臨床現場との協働体制や、感染症有事の迅速な対応を見据えた研究推進体制を構築し、将来起こりうるパンデミックに対しても迅速な対応が可能な研究開発及び体制構築を推進している。

本事業では、具体的には、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研究開発拠点の形成及びこれまでの感染症研究にとどまらない多様な分野融合から得られる知見の活用等を通じて新規モダリティシーズや評価系などワクチン関連基盤技術等の創出や、ヒト免疫などの生命現象、感染症についてのメカニズムの解明等国産ワクチン開発に資する研究開発を推進するとともに、出口を見据えた産業界・臨床現場との連携を行っており、我が国が失いつつあった感染症ワクチン研究を再興するためにも大きな意義がある。

上記のとおり、本事業の「必要性」、「有効性」及び「効率性」については、いずれも高く評価できる。また、本事業を継続的に行うことで、国内におけるワクチン開発に資する研究の蓄積が進み、先般のパンデミックで後れを取った現状を打破し、ひいてはこの蓄積により将来起こりうるパンデミックに対して世界に先駆けたワクチン開発に資することが大いに期待できる。また、日本だけでなく、諸外国に対して可能な限りのワクチンを提供しながら、多くの人を守ることに貢献する事業である。

特に、ワクチンを国内で開発できる力を持つために、平時から対象疾患の縦割りを排した分野横断的な研究、感染症対策と相互に転用可能なワクチンや医薬品の多様なモダリティを育成する拠点を形成し、出口を見据えた関連研究を強化・推進しつつ、緊急時に迅速なワクチン開発を可能とする産学官の体制を構築することは、将来起こり得るパンデミックに対する我が国の国民の健康保持のためのセーフティネットとなるという点で、「必要性」について特に高く評価でき、本事業は継続すべきものである。

近い将来起こり得るパンデミックに備えるため、6.1で指摘した課題を今年度中に克服しつつ、今後以下の観点より、本事業は改善を図りつつ、更に推進していくことが必要である。

### ① 本事業の目標・事業設計について

本事業は国産ワクチンの実用化を目的とする「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づく事業であり、本事業の拠点から生まれたシーズが、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」等へ導出され、将来的にワクチンの実用化までに至ることが重要である。そのためにも以下の点を推進されたい。

- 1       ➤ 「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」へ導出された課題について同事業での  
2       進捗等を拠点に共有する、研究が滞らないように拠点からのシーズについて迅速  
3       な審査等を行う等、本事業と「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」の連携を  
4       強化する必要がある。なお、臨床試験において、ワクチンの有効性を示すことは難  
5       易度が高いため、ワクチンシーズを企業に導出した場合も、アカデミアの企業への  
6       協力は重要である。
- 7       ➤ 感染症有事に迅速にワクチンを提供するためには、アカデミアは平時より、重点感  
8       染症を基本としつつ、人類の脅威となり得る多種多様な病原体・感染症に対して幅  
9       広い視点で研究を展開しつつ、シミュレーションを行いながら、ワクチンを社会実  
10      装させた経験がある産業界とより一層連携して、ワクチンの研究開発を行って  
11      いく必要がある。
- 12      ➤ ワクチン開発は急ごしらえでは困難であり、持続的に基盤的研究を推進していく  
13      必要がある。欧米においても 20 年以上にわたって基礎研究を重ね、先般の感染症  
14      有事に対応してきた事実や、2021 年以降の 3 年間で、日本のワクチン輸入額が飛  
15      躍的に伸び総額 2 兆円を超えたことも踏まえて、国としてワクチン研究に対して  
16      長期永続的に支援する必要がある。一方で、直近の 20 年を振り返っても、2002 年  
17      の SARS、2009 年の新型インフルエンザ、2012 年の MERS、2019 年の新型コロナウ  
18      イルスと 5 年～10 年おきにパンデミックが発生しており、短期・中期的にも、感  
19      染症有事への体制を早急に整える必要があり、拠点は実用化に向けた拠点の形成・  
20      運営状況や研究開発の進捗及び事業の成果等の状況も踏まえつつ、複数の拠点が  
21      同一病原体に対して共同でシーズ開発等を進展させつつ、研究計画を見直してい  
22      く必要がある。前述の通り、現在流行している人類の脅威となり得る感染症に対す  
23      る世界的なワクチン開発の動向を適確に把握した上で研究を進める必要がある。
- 24      ➤ 今回の評価結果を踏まえ、現在の令和 8 年度までの事業期間においては、現在のフ  
25      ラッグシップ拠点、シナジー拠点、サポート機関の採択機関を維持しつつ、事業を  
26      行うことが妥当である。
- 27      ➤ その際、本事業は、基礎研究が実用化に貢献することが期待される事業として開始  
28      され、当初設定した拠点形成に係る重要業績評価指標（KPI）について、概ね達成  
29      し人材の確保という点においても着実な成果を挙げている点は評価されている。  
30      加えて、人材の育成には時間がかかるため、次世代を担う人材層の強化を進める上  
31      でも、引き続きこれまでに形成した拠点・確保した人材を維持する必要がある。我  
32      が国における感染症ワクチン研究を再興させるためにも、研究者の教育・育成にさ  
33      らに取り組みつつ、近い将来起こり得るパンデミックに対して迅速なワクチン開  
34      発を行うため、「新規のワクチンを国内で短期間に実装するという最終目標に基礎  
35      研究の側面からどのように関わるか」というゴールを明確にして、「ワクチン・新  
36      規モダリティ研究開発事業（令和 13 年度終了予定）」への導出等を通じた実用化

1 を目指すべきである。文部科学省において、その観点から今後有効な KPI を新た  
2 に設定し直す必要がある。

3 ▶ それに当たり、国は、感染症有事の際に迅速に国産ワクチンを開発するために、長  
4 期的・安定的に本事業の成果を創出し、シーズを蓄積し続け、「ワクチン・新規モ  
5 ダリティ研究開発事業」と一体的に本事業を進めていくことが重要である。以上の  
6 観点から、国は、事業開始の際に最長の期間として想定されていた令和 13 年度ま  
7 では事業延長を行うことを検討するとともに、併せて開発研究費を含め拠点を維  
8 持するための基盤的経費は国として拠出することも検討すべきである。

9 ▶ この令和 6 年夏の 1～2 か月の間でも、高病原性 H5N1 鳥インフルエンザウイルス  
10 の人への感染や、エムポックスに関して世界保健機関（WHO）が緊急事態宣言を出  
11 したことや、重症熱性血小板減少症候群（SFTS）について、臨床医が診断できず、  
12 国内での死亡例が続いていることなどを踏まえ、拠点は、これら現在流行している  
13 感染症に対するワクチンに関する新しい基盤的な技術や迅速な診断法など成果物  
14 を早期に輩出していくことが求められる。また、企業との連携も含め体制整備や、  
15 研究開発能力の向上に役立てていくことが求められる。「ワクチン・新規モダリテ  
16 ヲ事業」に導出しているワクチンの実用化に向けた計画についても、近い将来パン  
17 デミックが起こることを想定し、より迅速化を検討していくことが必要である。そ  
18 れにより、感染症有事に備える本事業の恒久的な必要性、有効性をアピールするこ  
19 とができると考える。

## 21 ② 産学官連携・知財戦略について

22 ▶ 産学官連携コンソーシアムについては、引き続き、SCARDA の指導・助言の下、フ  
23 ラッグシップ拠点において取り組むことを求める。第Ⅲ相臨床試験は企業に取り  
24 組んでもらう必要があるが、採算が取れないワクチン関連分野への企業の参画は  
25 困難であることを踏まえ、国においても産業界が参画しやすい環境整備を行って  
26 いく必要がある。その環境整備を促す上でも、本事業においては、フラッグシップ  
27 拠点を中心とした産学官コンソーシアムを立ち上げ、アカデミアシーズと企業ニ  
28 ーズの共有の場を作っていくことが求められる。また、ワクチンモダリティにつ  
29 いては、バイオ医薬品産業は大きく変革している。アカデミアは、実用化の観点か  
30 ら、企業と役割分担を図りながら、新しい技術開発を意識して、ワクチンの開発に  
31 資する研究を続ける必要がある。

32 ▶ 本事業の拠点の運営体制として、少なくともアカデミア、産業界、臨床から拠点長  
33 又は副拠点長を 1 名ずつ選出することとされているが、産学官連携をより推進し  
34 ていくためには、拠点長と産業界出身の副拠点長が一体となって、これまで以上  
35 に企業が各拠点の運営や個別研究課題に関与できるような体制構築を行い、本事  
36 業による基礎研究の成果から、日本発の独自性の高いワクチンを創出するための

1 研究開発戦略を少なくとも FIH (First-in-Human) 試験まで進めるよう立案し、社  
2 会実装まで見据えた研究を推進することを求める。この点については、既に拠点  
3 長の強力なリーダーシップの下で、ワクチン開発を目指し、副拠点長（産業界）の  
4 調整により、企業連携のモデルとなり得る拠点もあり、他の拠点は参考にされたい。  
5

- 6 ▶ 知財戦略について、企業とアカデミアの知財戦略は異なる中、SCARDA においては、  
7 どのような特許戦略・知財マネジメントが必要とされるのか、拠点の求めに応じて、  
8 AMED の実用化・知的財産支援等の活用を促しつつ、丁寧に指導・助言を行って  
9 いく必要がある。
- 10 ▶ また、各拠点においても、各大学の知財本部や TLO との連携をこれまで以上に進  
11 めつつ、企業や専門コンサルタント等との連携も含め企業がアカデミアに何を求  
12 めているのか、実用化に向けた議論を副拠点長（産業界）中心に研究開発の最初の  
13 段階から行う必要がある。

### 15 ③ 国際連携・国際協力について（CEPI 等との連携）

- 16 ▶ 感染症ワクチンの開発のためには、国際機関との連携強化が必要である。2019 年  
17 に出現した新型コロナウイルスによるパンデミックに対するワクチンの国際共同  
18 治験に日本人が組み込まれず、日本のワクチン開発の停滞等につながった。現在で  
19 も、国際的なワクチンの開発・製造を担う CEPI（感染症流行対策イノベーション  
20 連合）で日本のアカデミア・企業のワクチンに係る成果について、ほとんど注目さ  
21 れていない。SCARDA は、CEPI などワクチン開発に関与する国際的組織と協働し、  
22 議論に参加して、国際的に認められた組織となるべきである。特に共同でファンデ  
23 イングするなど、以下の事項のとおり、臨床試験も念頭に、研究開発を推進して、  
24 日本のワクチン開発能力を世界トップレベルに早期に向上させることが期待され  
25 る。
- 26 ▶ 「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」は、第Ⅰ相・第Ⅱ相臨床試験までを対  
27 象としており、ワクチンの実用化に向けては、第Ⅲ相臨床試験をどこで行うかが最  
28 も大きなハードルになる。この点については、文部科学省や SCARDA のみならず、  
29 内閣府健康・医療戦略推進事務局や厚生労働省、外務省を始めとしたオールジャパ  
30 ンの体制で望む必要があるが、海外における第Ⅲ相臨床試験については当該国の  
31 みならず、国際機関を含めた連携が必須となることから、それを見越した形での国  
32 際連携体制の構築が、本事業の拠点と SCARDA に期待される。

### 34 ④ 人材確保（トップレベル研究者、若手研究者）・人材育成について（教育等）

- 35 ▶ 若手研究者や外国籍研究者の比率は本事業の要件を満たしているが、人材育成に  
36 は特に時間を要することから、長期的には、人材育成の成果を踏まえた、継続・

1 発展的な体制構築を目指すとともに、ワクチンの実用化を見据えた研究開発を進  
2 めるに当たり国際連携は有益であることから、まずは早急に外国籍研究者をより  
3 惹きつけるような、国際的にも認知される拠点運営及び人材育成に取り組む必要  
4 がある。また、優れた人材を呼び込み・定着させるためにも、継続性のある拠  
5 点を構築することが必要である。

6 ▶ 現在のワクチン開発は総合科学であり、感染症やウイルス分野はもちろん、免  
7 疫、臨床疫学、遺伝子工学、情報科学、数理モデル、製造技術の様々な分野の人  
8 材が必要である。幅広い分野の人材に参画してもらい、研究開発、臨床研究、製  
9 造、品質管理、規制関連、国際連携等に取り組みながら、必要な分野の人材育成  
10 に取り組む必要がある。それらにより、アカデミアと、実用化に向けたワクチン  
11 シーズの目利きを行うことのできる人材が協働してワクチン開発を行う体制を構  
12 築すべきである。

13 ▶ 感染・発症防御効果を検証するワクチンの臨床試験は、癌や生活習慣病等の治療  
14 効果を見る治験より、有効性評価のための試験設計の難度は高いが、一方でワク  
15 チン関連の技術は他の医療分野への応用の可能性もある。感染症ワクチン研究の  
16 重要性や魅力を適切に周知しつつ、上記のような多様な分野の人材を惹きつけ、  
17 成果を出しながら、人材育成に努めていくことが重要である。

### 19 6.3 その他

20 上記提言のほかに、感染症有事に迅速に国内でワクチン開発を可能とするためにも  
21 以下の観点について検討を期待する。

22 ▶ 政府においては、公衆衛生対策上必須であるワクチンの確保を、基礎研究から上市  
23 後まで一貫して支援することとしており、幅広い呼吸器感染症をも念頭に置いて、  
24 ワクチンを含め、準備期、初動期及び対応期に分けて対応を整理した「新型インフ  
25 ルエンザ等対策政府行動計画」を令和6年7月に閣議決定をしている。初動期にお  
26 ける病原体入手からワクチン開発までの流れや連携等について訓練する中で、改  
27 善を図りながら、有事を想定した体制整備の推進を期待する。また、ワクチンの研  
28 究開発は長期的な視点で取り組む必要があることに鑑み、ワクチン戦略に基づく  
29 各省庁の取組について一体的に行いつつ、ワクチンに関する研究開発や国際的な  
30 情勢のほか、各種政策文書や計画等を踏まえつつ、必要に応じて、戦略の見直し、  
31 計画の策定をすることを期待する。その際、研究開発に携わる者に対して、政府の  
32 各種支援策の見える化が必要である。また、文部科学省では、政府の計画に基づき、  
33 本事業が適切に行われているか評価するなど必要な取組を進めることが求められ  
34 る。

- 1           ▶ アカデミアによるワクチン製造について
- 2           ✓ アカデミアは、取り組みを進めているワクチン製造施設が、製造技術開発や
- 3           CMC（Chemistry, Manufacturing and Control）研究の推進、施設を活用し
- 4           た教育・実地訓練等のワクチン製造に関わる人材育成に有効かつ効率的に活
- 5           用されるよう、密に連携することが求められる。
- 6           ✓ 治験用ワクチンの製造を目的として製造設備を活用する場合、法規制対応及
- 7           び専門人材の育成並びに施設を維持するための費用を確保する必要がある。
- 8           そのため、CDMO（Contract Development and Manufacturing
- 9           Organization）を始め企業と連携して、各種レギュレーションに対応した施
- 10          設を維持するため、対象とするモダリティを含め中長期的な事業計画を明確
- 11          にして運営していく必要がある。

## 1 (参考1) 重要業績評価指標 (KPI) 一覧

- 2 1. フラッグシップ拠点、シナジー拠点の研究開発分担者における民間企業出身者（企  
3 業において製品の研究開発の経験を有する者などが望ましい）または海外の研究  
4 機関で PI としてワクチン・免疫等の研究経験のある外国籍の研究者の割合

	単位	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度
成果実績	%	32.7	32.1	-	-	-
目標値	%	20	20	20	20	20
達成度	%	163.5	160.5	-	-	-

- 5  
6 2. 主要研究者における我が国発のワクチンの研究開発に寄与できる外国籍研究者の割合

	単位	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度
成果実績	%	27.5	29.4	-	-	-
目標値	%	26	27	28	29	30
達成度	%	105.8	108.9	-	-	-

- 7  
8 3. フラッグシップ拠点を中心とした、産学官連携コンソーシアムへの参画拠点・機関数

	単位	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度
成果実績	件	0	0	-	-	-
目標値	件	0	0	11	11	11

9  
10

1 4. 産学官連携コンソーシアムの参加機関数

	単位	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度
成果実績	機関	0	0	-	-	-
目標値	機関	0	0	0	10	10
達成度	%	-	-	-	-	-

2

3 5. 成果の導出（企業への実施許諾と権利譲渡、企業との共同研究）件数

	単位	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度
成果実績	件	0	0	-	-	-
目標値	件	0	0	0	5	10
達成度	%	-	-	-	-	-

4

5 6. 拠点が毎年40件以上のワクチン・モダリティシーズの研究開発を推進する（他の事業に導出したシーズも含む）

	単位	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度
成果実績	機関	59	63	-	-	-
目標値	機関	40	40	40	40	40
達成度	%	147.5	157.5	-	-	-

7

8 7. 研究ワクチン・モダリティシーズのうち応用研究以降の段階に到達しているシーズ件数

9

	単位	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度
成果実績	機関	4	14	-	-	-
目標値	機関	5	10	15	20	30
達成度	%	80	140	-	-	-



1

2

8. 企業からの資金による共同研究・受託研究の件数

	単位	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度
成果実績	件	17	40	-	-	-
目標値	件	4	8	12	16	20
達成度	%	425	500	-	-	-

3

4

9. 拠点において開発したシーズの「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」での採択件数（累計）

5

	単位	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度
成果実績	件	1	6	-	-	-
目標値	件	1	2	3	4	5
達成度	%	100	300	-	-	-

6

7

1 (参考2)「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開  
2 発拠点の形成事業」中間評価委員会 委員一覧

3 (敬称略、五十音順)

- 4 ○岩崎 甫 山梨大学 副学長／研究推進・社会連携機構 副機構長  
5 倉根 一郎 国立感染症研究所 名誉所員  
6 鈴木 康裕 国際医療福祉大学 学長  
7 鈴木 蘭美 ARC Therapies株式会社 代表取締役社長CEO  
8 丹澤 亨 日本製薬工業協会 バイオ医薬委員会ワクチン実務委員長  
9 第一三共株式会社 日本事業ユニットワクチン事業本部長／  
10 ワクチン日本事業部長  
11 ◎永井 良三 自治医科大学 学長  
12 俣野 哲朗 国立感染症研究所 副所長

13  
14 (◎：主査、○：副主査)

15