

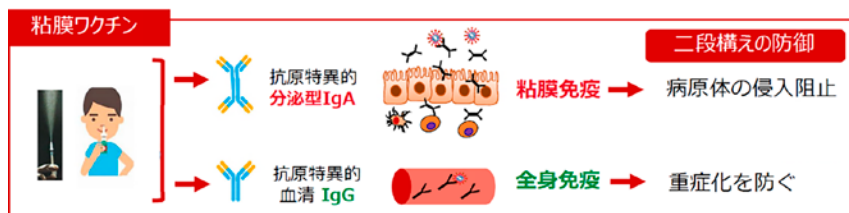
## 第25節 未来粘膜ワクチン研究開発シナジー拠点

### 第1項 拠点発足の背景

日本医療研究開発機構（AMED）2022（令和4）年度「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」において、東京大学（フラッグシップ拠点）、北海道大学・大阪大学・長崎大学（シナジー拠点）とともに、本学がシナジー拠点として採択された。

本学は、「未来粘膜ワクチン研究開発シナジー拠点（cSIMVa）」を発足し、全身免疫に加えて、従来の注射型ワクチンでは誘導が難しい粘膜免疫を惹起でき、感染阻止と重症化回避ができる粘膜ワクチン（経鼻や経口等）の開発を推進する。

図2-18-25-1



本拠点では、ヒト検体、ヒト細胞共培養システムやヒト呼吸器・消化器オルガノイド技術等を利用したヒト粘膜免疫の理解や、病原性免疫記憶、生体防御免疫記憶、訓練免疫等の免疫誘導の場と記憶免疫の理解に基づいた粘膜ワクチン研究開発を推進している。粘膜ワクチンとして、具体的には、「呼吸器感染症をターゲットにしたカチオン化ナノゲル経鼻ワクチン」、「腸管感染症の予防を目指すトローチ・舌下・口腔内噴霧型など経口ワクチン」の開発を中心に推進し、研究部門・附属病院・企業との強力な連携により、社会とともに歩む有効で安全・安心な粘膜ワクチンの実用化推進による社会貢献を目指している。

## 第2項 運営体制・人材育成

本シナジー拠点 cSIMVa は、清野宏拠点長のリーダーシップを基盤とし、それを補佐する4名の副拠点長と17名の研究開発分担者で構成する。粘膜免疫学の創生と粘膜ワクチン研究開発において国際的に取り組んできた拠点長がリーダーシップを発揮し、大学本部からの全面的なサポートのもと粘膜ワクチンの基礎研究と開発、実用化を目指した運営を推進している。副拠点長（産業界）として木山竜一塩野義製薬上席執行役員をクロスアポイントメントにより配置し、産業界における業務プロセスを本拠点に導入し、研究・開発・生産・販売が一通貫で実現する拠点の構築に貢献している。また、副拠点長（臨床）としてヒト免疫学で先導的役割を果たしている中島裕史千葉大学医学部附属病院副院長を配置している。中島副拠点長は Physician-Scientist としての長年の臨床経験に基づき臨床研究・治験に向けた的確なプロジェクトの進捗管理を行うとともに、粘膜ワクチンにとどまらず、幅広い臨床ニーズを把握し、本拠点において実施する基礎研究と臨床研究に反映させる。また、データ駆動型ワクチン開発に向けてバイオインフォマティクスを駆使した AI・データサイエンス医学で先端的研究を展開している川上英良教授を副拠点長（研究）、この分野の人材育成に向けて、卓越大学院のプログラムコーディネーターである斎藤哲一郎教授を副拠点長（大学院）として配置している。

本拠点の人材育成の視点から、中山俊憲学長（当時）主導により大学院医学薬学府に2023年度から開講されたワクチン学コースと感染症学コースを通じて我が国のワクチン研究専門家の人材育成体制を強化する。このコースからは医師や研究者ばかりでなく、コミュニケーター、知財専門家、アントレプレナーなどが育成され、新たなワクチンの実用化に貢献することにより、全世界に健康社会が持続的に広がることが期待される。また、千葉大学とカリフォルニア大学サンディエゴ校（以下、UCSD）の双方の大学で学位取得可能な卓越大学院プログラム（ダブルディグリー制度）も立ち上げ、機能的なアンダーワンルーフでの研究・開発・人材育成体制の構築を進めている。UCSD から本シナジー拠点に参画する研究開発分担者5名は、本学クロスアポイントメント教員として研究と大学院教育を担うとともに、米国における日米同時治験実施システムの構築などにも貢献していく。UCSD の研究開発分担者の参画には、そこで研究開発活動を行うポストドクや大学院生も加わることになり、将来的にはより多くの外国人研究者の参画につながることを期待される。

### 第3項 研究体制

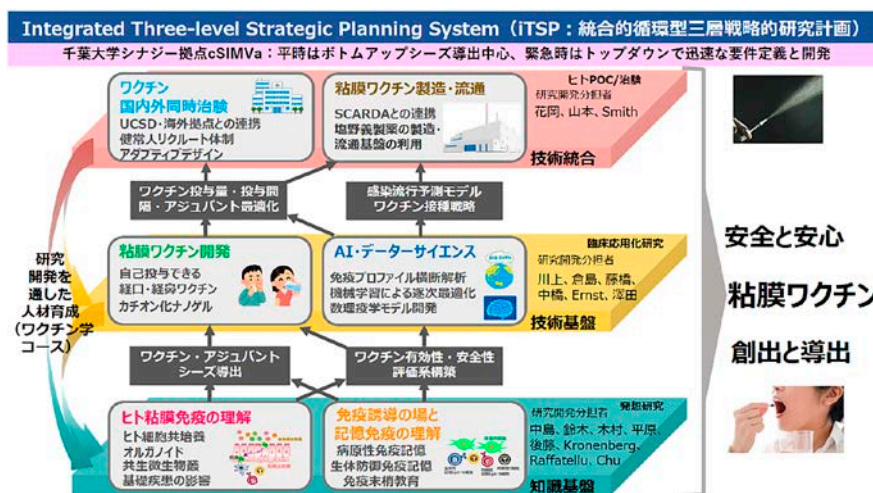
「安心で体に優しい粘膜ワクチンが命と生活を守る」をVisionに、「痛みと不安がない粘膜ワクチンの創出」をMissionとして、本シナジー拠点は、千葉大学とUCSDを中心とし基礎系14名、臨床系3名、計17名の研究開発分担者から構成されている。それぞれの研究開発分担者をIntegrated Three-level Strategic Planning System (iTSP：統合的循環型三層戦略的研究計画)に配置し、ボトムアップによるシーズから実装化に向かいシームレスな出口戦略を推進している (図2-18-25-2)。

第一層・知識基盤 (発想研究) の戦略として「ヒト粘膜免疫の誘導機序とその記憶維持機構の解明」をテーマに掲げ、粘膜ワクチン開発・実用化に欠かすことができない粘膜免疫における自然・獲得免疫の誘導・制御機構を明らかにし、それらを第二層となる技術基盤へと受け渡す。

第二層・技術基盤 (臨床応用化研究) では、知識基盤から導出された新知見・技術を呼吸器・腸管感染症の原因病原体に対する粘膜ワクチンやアジュバント候補の具体化に向けての開発研究を行う。理論的・技術的基盤の構築およびAI・データサイエンスによるワクチン抗原やアジュバントの最適化によって有効で安全・安心な粘膜ワクチンのPhase I 試験実施に向けての準備を行う。

第三層・技術統合 (ヒトPOC (Proof Of Concept) と治験) では、ボトムアップ

図2-18-25-2



によって開発された粘膜ワクチン・アジュバント候補のヒトPOCと治験を行う。さらに、企業による粘膜ワクチンの製造や流通体制を構築することによって実用化を推進する。技術統合で浮かび上がった課題については、直ちに技術基盤・知識基盤に還元され、その課題解決を行う。つまり、cSIMVaのiTSPシステムは三層から構成されるが、常に循環していることになる。

平時には、本シナジー拠点からの粘膜ワクチン・アジュバント研究成果についてフラッグシップ拠点・他のシナジー拠点と共有し、他のワクチンモダリティへの導出に協力し、また必要に応じてフラッグシップ拠点・他のシナジー拠点の技術・ノウハウを導入して粘膜ワクチンの実現を推進する。一方、感染症有事にはAMED-SCARDAとフラッグシップ拠点の指示・方針に沿って、他のシナジー拠点と連携しつつ全面的に協力し、拠点長の指揮下で注射型mRNAワクチン等の緊急用ワクチンの開発などの必要案件をOne Team体制で迅速に対応する。