

特定非営利活動法人エイズワクチン開発協会

設 立 趣 旨 書

HIV 感染者数の激増

1983 年にエイズ（後天性免疫不全症候群）の原因ウイルスが HIV-1（ヒト免疫不全ウイルス 1 型）であることが明らかになってから 20 年以上が経過した。この間、HIV 感染者は世界的に増加し続け、特に発展途上国での新規感染者数の増大は深刻である。2002 年 12 月の UNAIDS の統計によれば、全世界の HIV 感染者数は約 4,200 万人で、毎日約 15,000 人の新規感染者が発生していると推計されている。特にサハラ砂漠以南のアフリカ諸国と東南アジア諸国およびラテンアメリカ地域での感染拡大が顕著であり、極めて重大な社会問題としてその対応の緊急性が叫ばれている。

エイズワクチン開発の必要性

HIV/AIDS の世界的な広がりを抑えるために、UNAIDS 等の機関が中心となり国際的な活動を展開している¹。一般的にはワクチン²による予防が有効ととらえられているものの、有効かつ安全なワクチンは未だ開発されていない。

過去、エイズワクチン開発に関しては 1987 年に候補ワクチン最初の臨床試験（Phase³）が米国で行われて以来、30 種類以上の候補ワクチンの臨床試験（Phase I および II）が実施されたが、Phase III まで進んだ候補ワクチンは少ない。これらのワクチン

¹ "For there to be any hope of success in the fight against the HIV/AIDS, we must join together in a great global alliance."
- Kofi Annan, Declaration of Commitment on HIV/AIDS, ~~UN~~ ~~Assembly~~ ~~Special~~ ~~Session~~ ~~on~~ ~~HIV/AIDS~~, June 2001
(http://www.unaids.org/en/events/un+general+assembly+special+session+on+hiv_aids.asp)

国連 HIV/エイズ特別総会（2001.6）で採択された「政治宣言」

<http://www.un.org/ga/aids/coverage/FinalDeclarationHIVAIDS.html>

² ワクチンはその名前が示すように最初にワクチンとして使われた天然痘のワクチン株、即ちワクシニアに由来する。最初のワクチンの対象が天然痘であることからわかるようにそれは単発的な病気に対してではなく、集団でしかも健康の維持や生命を脅かすような感染症の克服のためにワクチンが開発されてきた。したがって、感染症予防のために集団に対して接種するワクチンは基本的に有効で安全、さらに安価な製剤であることが不可欠であり、公共財としての性質を有するものである。

³ HIV ワクチンの臨床試験の場合、Phase I（第 I 相）および Phase II（第 II 相）では安全性と免疫原性を検証し、~~問題~~ない場合に市販前臨床試験の最終段階である Phase III（第 III 相）へと移行し、安全性、免疫誘導能ならびに有効性を検証する。

はウイルスが体内に侵入した際にこれを直接捕捉してその感染力を中和できる抗体産生を目指す中和抗体誘導型ワクチンであり、これまでのところワクチン効果は得られていない。このように従来の方法では有効なエイズワクチンの開発が難しいことが明らかとなり、近年新しいワクチンの開発競争が始まっている。

エイズワクチンの開発が急務であるとされるもうひとつの理由は、現在 HIV 感染者の治療に用いられている薬剤の多くは発展途上国の人々にとってはほとんど入手・利用不可能であるという点である。近年、WTO（世界貿易機構）貿易交渉において、途上国における医薬品アクセス問題⁴を廻って議論されている。医薬品の特許制度により、特許権を有する先進国の医薬品価格が特許権によって高くなっているため、医薬品の入手・利用を阻害しているとする途上国側の主張と、医薬品開発促進のためには特許制度は必要であるとする先進国側の主張が対立している。現在の抗 HIV 薬は HIV の増殖を抑制するものが大半であり、薬代は 1 人当たり年間 50 万円～150 万円（国により大差あり）と高価であるばかりでなく、半永久的に服薬を継続しなければならず、年間所得が 200-300 ドルといった途上国の HIV 感染者にとってはほとんど支払い不可能な薬価となっている。

新ワクチンの開発

1988 年に国立予防衛生研究所（現在の国立感染症研究所）にエイズ研究センターが設立され、エイズ予防治療室がその中に組織された。そこで、日本における HIV 感染血友病患者を中心とした感染者の病態解析データをもとにして BCG を用いた組換えエイズワクチンの開発が始まった。さらに、厚生省、エイズ予防財団、ヒューマンサイエンス財団の補助によりワクチン開発プロジェクトが推進された。

1997 年にそのワクチン開発プロジェクトを推進するためにエイズ予防治療室はワクチン開発研究を主体とした第一研究グループを結成し、そこで従来の組換え BCG ワクチンに加えて組換えワクシニアワクチンの基礎研究が始められた。

これらの成果を基にして、1998 年 3 月から 2003 年 3 月までの 5 年間にわたり、東南アジアを中心に感染が拡大しているクレイド E 型 HIV-1 に対する有効かつ安全で安定した供給のできるエイズワクチンを開発する目的で、日本の科学技術振興事業団(JST)と

4 「医薬品アクセス問題」とは、途上国では、特許制度のために医薬品が高価であり、コピー薬の生産・使用・輸入等が制限される結果、医薬品の入手・利用が制限されているという問題である。2003 年 9 月現在、途上国向け医薬品を公衆衛生保護の目的に限定し、転売できないようにする方策を強化することなどにより、最貧国がエイズをはじめ深刻な感染症の治療薬を安価に調達できるようにする枠組みが WTO 一般理事会承認されている。

知的所有権に公衆衛生に係る WTO 合意文書：http://www.wto.org/english/tratop_e/tripse/implem_para6_e.htm

タイ国保健省医科学局の合意に基づき国際共同研究プロジェクトが実施された。本プロジェクトは、日本の国立感染症研究所とタイの国立衛生研究所を中心とする研究グループが基礎研究を含むワクチン開発を最初から共同で行った。従来のエイズワクチンの開発方法、すなわち先進国で開発したワクチンを途上国で臨床試行するという方法と異なり、この国際共同プロジェクトは国際協力事業団(JICA)、エイズ予防財団、笹川記念保健財団、の補助を受け、さらに国立感染症研究所、ヒューマンサイエンス振興財団の協力を得て行われた。

本プロジェクトにより、細菌性ベクターとして BCG-Tokyo ワクチン株を用いたワクチン（遺伝子組み換え BCG-HIV ワクチン）と、ウイルス性ベクターとして超弱毒ワクシニアウイルス DIs 株を用いたワクチン（遺伝子組み換えワクシニア DIs-HIV ワクチン）を組み合わせたという新しいコンセプトに基づくワクチン（以後「新ワクチン」と呼ぶ）が開発された。BCG ワクチンに次いでワクシニア DIs ワクチンを接種することで、細胞性免疫を有効に長期間誘導しエイズの発症を抑えるというものである。実験の結果、眞ワクチン投与のサルにおいては、エイズウイルスに感染させてもウイルス量を検出限界以下に長期にわたって抑えることが可能であることが明らかにされた。

新ワクチンは、安全性の極めて高い従来のワクチンに HIV 遺伝子を組込んで作成されているという点で他の候補ワクチンに対し優位性を有している。BCG ワクチンは、これまでに 20 億人以上の人に使われており、重篤な副作用を引き起こす頻度が極めて低く安全性が高いことで定評がある。また、生産コストも低く発展途上国の人々にとって入手可能な価格での供給が可能である。ワクシニアウイルス DIs 株は、1961 年に当時の国立予防衛生研究所で分離されたもので、ヒトでの増殖能がなく安全性が極めて高いものである。さらに、BCG とワクシニア DIs 株を応用した新ワクチンも同じ性質を有することからエイズワクチンとしての優れた安全性が指摘できる。

臨床試験への移行と新ワクチンの実用化

日タイ共同研究プロジェクトの研究成果は、2003 年 2 月の国際シンポジウム(The International Symposium on Research and Development of Recombinant BCG and Vaccinia Virus-Based HIV Vaccines Tokyo, Japan) において WHO (世界保健機関) -UNAIDS 等関係機関のアドバイザー出席のもとに発表・検討された。その結果、有望な候補ワクチンが日本とタイの共同研究によって開発された意義が認められ、臨床試験への移行が推奨・了解された。

既にこれまでの JST、 JICA、エイズ予防財団等による日タイ共同研究プロジェクトを通じ、タイ側研究者への技術移転は円滑に行われ、今後の開発研究継続のための基礎はできている。現在、本特定非営利活動法人関係者によって新ワクチンの実用化へ向け、臨床試験実施可能性を打診すべくタイ国等との連携が模索されている。

現在の HIV/AIDS の拡大からワクチンの必要性は社会的に最重要課題となっており、それに有効に対応するためにはワクチン開発が最も効果的であると認識されている。このような状況に対応するために効果が期待できるワクチンの臨床試験の推進が当面取り組むべき重要課題の1つとなっている。

本特定非営利活動法人設立の趣旨

本特定非営利活動法人は、新ワクチンは、「有効、安全、安価（价格的に途上国の人々にも入手可能であり、かつ、数少ない投与で長期間の予防効果が期待できる）」の3条件を兼ね備えたワクチンとして、人類にとって大きな福音となることが期待できるものであり、臨床試験の推進ならびに実用化は人道上の緊急課題のひとつであると考えている。また、新ワクチンを公共財として将来可能なかぎり広範かつ安価に流通させるために、事業体が公共財提供者として公的で非営利の原則に立脚していることと、将来の市販価格を視野に入れ臨床実施にかかる費用を最小限に抑えることが重要である。さらに特定非営利活動法人が事業体となることで、各分野の専門知識を効率良く結集することが可能となり、公共財としてのワクチンの特殊性を踏まえた国際的な契約交渉、特許問題等に対応し、同時に生産体制確立に係る公的スキーム活用や民間企業との共同作業等の調整を行うことが可能となりうる。

本特定非営利活動法人は、新しいワクチンの早期完成と普及促進を最大の目標と定め、これまで新ワクチンの開発研究を主導してきた日本側関係者の総力を結集し、本特定非営利活動法人設立の趣旨に賛同される各位の広範な分野における絶大なご協力を期待して、今回、特定非営利活動法人エイズワクチン開発協会を設立するものである。

平成15年8月21日