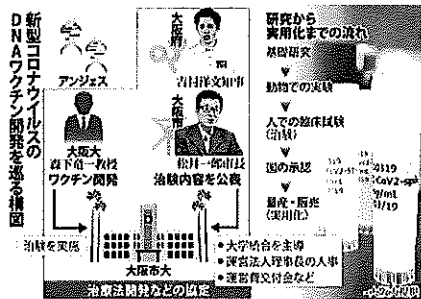




国内初のワクチン治験 吉村大阪府知事「前のめりの政治主導」の危うさ

毎日新聞 2020年7月4日 17時00分 (最終更新 7月4日 22時00分)



大阪大発の製薬ベンチャー「アンジェス」(大阪府)などが開発を進める新型コロナウイルスのDNAワクチンの治験が6月30日、大阪市大病院で始まった。国内での新型コロナウイルスワクチンの治験は初で「来年春以降」の実用化を掲げる。一方、大阪市大の審査委員会の承認前に、大阪府知事が日程や「市大病院の医療従事者が対象」と発表。

異例の展開に識者は「前のめりの政治主導」を危惧する。期待が高まる中、安全性は担保されるのか。

「フライング」発表に現場反発

「6月30日に大阪市大でワクチンをヒトに投与する」。6月17日、定例記者会見の冒頭で大阪府の吉村洋文知事が治験の日程を明らかにした。対象は市大病院の医療従事者20～30人で、「2021年春から秋に実用化を目指したい」とその後の具体的なスケジュールにも言及した。

しかし、この時点で治験を承認する市大病院の審査委員会は開催されていなかった。知事は大阪市長と共に、市大と大阪府大を運営する公立大学法人大阪の理事長の任命や多額の運営費交付金など、大学に対して大きな影響力を持つ。市大内には「医療というより政治の話になっている」と、反発や困惑が広がった。

DNAワクチンでは、ウイルスの一部の遺伝子を体内に投与し、これが抗原となって抗体が作られ、免疫を獲得する。ウイルス自体を使う「生ワクチン」や、無毒化した「不活化ワクチン」という従来の方法では、一般的に開発着手から実用化まで10年程度かかるとされるほか、ウイルスの増殖にも時間がかかる。一方、DNAワクチンは早期開発と大量生産のメリットがあるほか、安全性も高いとされ

2020年11月18日 衆議院 厚生労働委員会

立民 尾辻かな子 出典：毎日新聞 2020年7月4日

ており、大きな期待を集めている。海外でもジカ熱などで複数の開発が進められているが、少なくとも国内での承認例はない。

今回の知事の「フライング」発言には伏線があった。4月に府、市や公立大学法人、阪大などがワクチンの早期実用化などを視野に入れた連携協定を締結して以降、吉村知事は「7月に治験、9月に実用化、年内に10万～20万人単位で(予防接種を)実施」や「オール大阪でやっていく」とテレビ番組などで繰り返した。新型コロナで社会全体が疲弊する中、「国内初のワクチン誕生」への期待が先走った結果、安全性確認のプロセスを軽視するかのような発言が続き、治験への言及につながったと言える。

「医療関係者が対象」拒否できるのか

6月24日の定例記者会見で、治験に関する発言を指摘された吉村知事は「(治験の)目標を発表した。最終的には市大が決める」と釈明。アンジェスも「弊社から発表したものではない」と火消しに追われた。

また、大阪市の松井一郎市長は「市大病院の医療関係者が治験の対象になる」と発言。記者団の質問に「協定を結ぶ時に(市大側と)そういう話し合いをしていた」「市大のドクターがやりたいと言っている」などと曖昧な説明に終始した。こうした弁明に、市大関係者は「協定は協力していきましょうという意味確認的な意味合い。30日からやるとか、医療従事者でやるとか一行たりとも書いていない」と強く否定し、不快感を示す。

最終的にアンジェスは治験対象を市大病院の医療従事者に限定していないが、大学運営に影響力の大きい首長の言動が市大内部に与えた影響は少なくない。研究倫理に詳しい一般社団法人「科学・政策と社会研究室」の榎木英介代表理事(病理学)は「医療従事者は拒否できるのかと、一時、疑問を持った。前のめりに政治主導で決めてしまう危うさを感じる」と指摘する。医学研究に関する国際的な倫理指針「ヘルシンキ宣言」や、1960年代に製薬会社が新薬を社員に服用させて死者も出た問題を挙げ、「新型コロナ対策のために、と手続きを飛ばすようなことが起きてはいけない。暗黙の強制や有害事象の隠蔽(いんぺい)がないことを内外に示し、安全第一で治験を進めていくべきだ」と述べた。【近藤諭、宮川佐知子】

動物実験、安全性データ未公表

期待と不安が高まる中、開発はどこまで進んでいるのか。

アンジェスは大阪大発の製薬ベンチャーで1999年の設立。今回のDNAワクチンは、森下竜一阪大教授らとの共同開発で、体内に新型コロナウイルスの一部「スパイクたんぱく質」を作る遺伝子を投与する。DNAワクチンは抗体を作る効果が小さいとされるため、「アジュバント」と呼ばれる免疫補助剤が加えられる。

アンジェスによると、治験は健康な成人30人が対象で、6月25日に業者を通じて対象者の募集を始めた。低用量と高用量のワクチンを各15人、筋肉に計2回接種し、1回目の投与から8週間までを短期間の評価とし、副作用の有無や頻度、重症度などを確かめる。

治験の前段階として、アンジェスは3～6月、動物実験を実施した。5月にはマウスやラットで抗体ができたと発表し、安全性についても「確かめている」とした。しかし、証明するデータは「まとめるのは時間がかかる。小出しにすると細かい指摘や問い合わせがあり、混乱を引き起こす恐れがある」（同社）との理由で公表していない。

「悪玉抗体」の可能性も

こうした経緯について、阪大免疫学フロンティア研究センターの宮坂昌之招へい教授（免疫学）は「安全性のデータを公表しないのは問題だ」と手厳しい。宮坂氏によると、抗体ができたとしても感染を抑える「中和抗体」とは限らず、逆に症状を悪化させる「悪玉抗体」の可能性もあるという。60年代には米国で、ワクチン投与で症状が悪化して子どもが死亡する事故もあった。宮坂氏は「国内でワクチンを開発することには大きな意義がある。『ウサギとカメ』のカメでいいので、安全性をしっかりと確認した上でいいものを作ってほしい」と注文する。

アンジェスは、秋には次の段階として数百人規模の治験を行う予定で、「来年の春以降に国の承認を受けることが目標」とするが、有効性などを確認する最終治験の計画は現時点では未定だ。最終治験を行わず、市販後に有効性を報告する「条件付き早期承認制度」を活用して早期流通を目指すとの見方もある。治験の実施が困難、または時間がかかる場合などに認められる手法で、同社の担当者も取材に対し、同制度に言及した。

水谷哲也・東京農工大教授（ウイルス学）は「DNAワクチンは、30年ほど前から動物での実験が行われるなどしてきたが、これまでヒトでは実用化していない技術だ。コロナ禍であるからこそ、新しい技術が脚光を浴びて、進展することも

あるだろうが、有効性や安全性、実用化に社会が耐えうるかなどを慎重に見極める必要がある」と話している。【松本光樹、渡辺諒】

2020年11月18日 衆議院 厚生労働委員会

立民 尾辻かな子 出典：毎日新聞 2020年7月4日