Twinkle 東京女子医科大学学術リポジトリ
Tokyo Women's Medical University - Information & Knowledge Database
https://twinkle.repo.nii.ac.jp

# 遺伝子ワクチンに係る規制の現状と課題に関する研究



| メタデータ | 言語: jpn<br>出版者:<br>公開日: 2016-12-29<br>キーワード (Ja):<br>キーワード (En):<br>作成者: 中山, 慶一<br>メールアドレス:<br>所属: |
| --- | --- |
| URL | http://hdl.handle.net/10470/00032362 |

東京女子医科大学大学院医学研究科および
早稲田大学大学院 先進理工学研究科

# 博士論文審査報告書

## 論　文　題　目

遺伝子ワクチンに係る規制の現状と
課題に関する研究

Study on the Current Status and Challenges of
Regulations on Gene-based Vaccines

申　請　者

| | |
|---|---|
| 中山 | 慶一 |
| Yoshikazu | NAKAYAMA |

共同先端生命医科学専攻　分子細胞医療研究

2015 年 7 月

本申請者は「遺伝子ワクチンに係る規制の現状と課題に関する研究」を博士課程の研究として実施し、本博士論文を作成している。本研究の対象疾患である感染症は世界中における重要な公衆衛生上の課題であり、感染予防のための多くのワクチンがすでに開発されているが、未だ有効なワクチンが開発されていない疾患も多く存在している。そのため、有効で安全な新ワクチンの開発が熱望されている。本研究の対象となる“遺伝子ワクチン”は、既存のワクチンが無効であったり、未だ有効なワクチンが開発されていない感染症に対する新しいアプローチによるワクチンとして期待されているものの、現在までに薬事承認され普及されたものはほとんど存在せず、開発のためのガイドラインや規制の整備も進んでおらず、その取扱いや考え方ですら国際的に統一されていない現状である。本申請者は、本論文において遺伝子ワクチンの開発・承認・普及を目指した、主に開発段階の規制及びガイドライン作成に関する新しい提言を行い、そのプロセスと考察を詳細かつ丁寧に記述している。本論文にて本申請者は、研究手法として現在までの感染症予防ワクチンの開発状況を主に Clinical Trials.gov に登録された臨床試験データをもとに詳細な調査を行い、さらに遺伝子治療と遺伝子ワクチンに関する日米欧のガイドライン及び規制を比較分析している。その結果に十分な考察を加えて、遺伝子ワクチンの開発における課題を明らかにするとともに、本邦における遺伝子ワクチン開発に関するガイドラインや指針の整備に対する新たな提言を行っている。さらに、国際的なコンセンサスの構築の必要性や国際間の開発ギャップの低減に係る考察も行っており、本研究がレギュラトリーサイエンス研究の視点からも意義のあるものと考える。

本博士学位論文審査の公聴会および審査分科会では、本論文が新しい概念による遺伝子ワクチンの開発における課題を明らかにし、速やかな開発・承認・普及を目指した規制・ガイドライン作成に有意義な提言を成すものとして、価値のあるものと評価された。特に実際の研究内容を記した第 2 章、第 3 章、第 4 章をまとめた英語原著論文が国際的なジャーナルに掲載されており、本研究がこの分野の発展に大きく寄与することが期待された。公聴会において遺伝子ワクチンについてプラスミド DNA ワクチンとウイルスベクターワクチンの差異、遺伝子医薬の環境または生物多様性への影響評価についての日米欧の規制比較、ワクチンの投与経路とアジュヴァントに関する記述をより詳細にするよう指摘があり、その後の修正で、指摘内容の詳細な追記が成された。また、審査分科会では図表における出所記載（筆者作成の記載等を含める）の完備を求められ、すべての図表において明確な出所記載が成された。iThenticate による類似性チェックにおいても問題となる剽窃・盗用は認めなかった。以上より、本論文は博士（生命医科学）の学位論文として価値あるものと認める。

2015 年 7 月

審査員

主査　早稲田大学客員教授、東京女子医科大学教授
博士（医学）（東京女子医科大学）　有賀　淳

副査　早稲田大学教授　工学博士（早稲田大学）　武岡　真司

副査　早稲田大学客員教授、東京女子医科大学教授
博士（工学）（東京大学）　正宗　賢