

※本資料は公募要領の抜粋又は概略であり、
公募内容について必ず公募要領の全文を確認してください。



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 公募説明会

令和4年4月8日

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）
先進的研究開発戦略センター
先進的研究開発事業部 戦略推進課

事業の概要について

- 事業の現状
- 事業の方向性
- フラッグシップ拠点、シナジー拠点、サポート機関のミッション
- 事業体制

新型コロナウイルス感染症のパンデミックを契機として、これまでのワクチン研究開発・生産体制等における課題、内在する要因を踏まえ、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略として「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（以下「ワクチン戦略」という。）が令和3年6月1日に閣議決定されました。同戦略では、感染症ワクチンの感染症有事の迅速な開発を念頭においた、平時からの研究開発・生産体制を強化することが必要とされています。そのため、AMEDに平時・感染症有事を通じたマネジメント及び全体調整を行うセンター長や、国内外の研究開発動向等を踏まえ研究開発の進捗管理を行うプロボスト等を配置し研究開発のマネジメントを行う先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response：SCARDA、以下「SCARDA」という。）を設置したところです。また、ワクチン戦略推進のため令和3年度補正予算によりAMEDに措置された基金による研究開発事業（ワクチン・新規モダリティ研究開発事業、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、創薬ベンチャーエコシステム強化事業）について、「ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発等の当面の推進方針」※（令和4年2月28日 内閣府健康・医療戦略推進事務局、内閣府科学技術・イノベーション推進事務局日本医療研究開発機構担当室、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）が取りまとめられました。

※ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発等の当面の推進方針

https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/vaccine_kyouka/pdf/suishin_hoshin.pdf

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し、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組が欧米諸外国に比して産官学いずれにおいても不十分な状況にありました。こうした状況は、今般のパンデミック発生に際し、ワクチン開発を含めた研究開発の遅れの要因の一つとなったと考えられます。今後のパンデミックに備え、平時から、感染症研究に加え、最先端アプローチによる研究開発を長期継続的に支援する必要があります。

本事業では、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。）を形成し、オールジャパンで備えるべき研究力・機能を整備・強化します。当該フラッグシップ拠点を中心に、感染症有事の迅速な対応に備え、平時から、感染症研究に加え、ヒト免疫、ゲノム医療、工学、情報科学などの多様な分野融合・先端的な研究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進めます。

なお、SCARDAで支援する別事業である「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」においては、新規モダリティの研究開発にあたって、本事業のトップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー拠点、サポート機関の総称。以下、「トップレベル拠点」という。）等、アカデミア、ベンチャー、研究機関や企業において基礎研究段階にある研究成果の中から、ワクチン開発に資する有望な技術等が選択され、応用研究、非臨床試験、臨床試験段階に進めて行くこととなっています。そのため、本事業での研究開発推進にあたっては、「ワクチン・新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ます。

フラッグシップ拠点、シナジー拠点のミッション

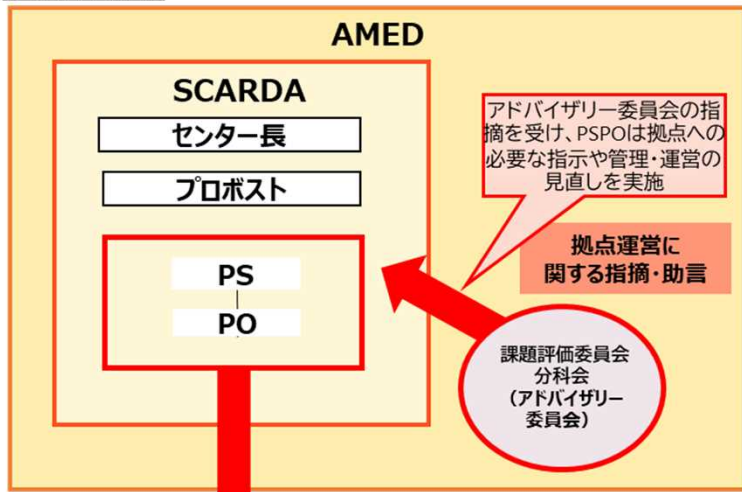
- ワクチンの開発・生産に資する革新的研究開発の推進
- 産学官・臨床現場との連携による実用化（人材育成を含む）に向けた体制構築
- 国内外の最先端の研究開発動向に関する情報収集・分析

サポート機関のミッション

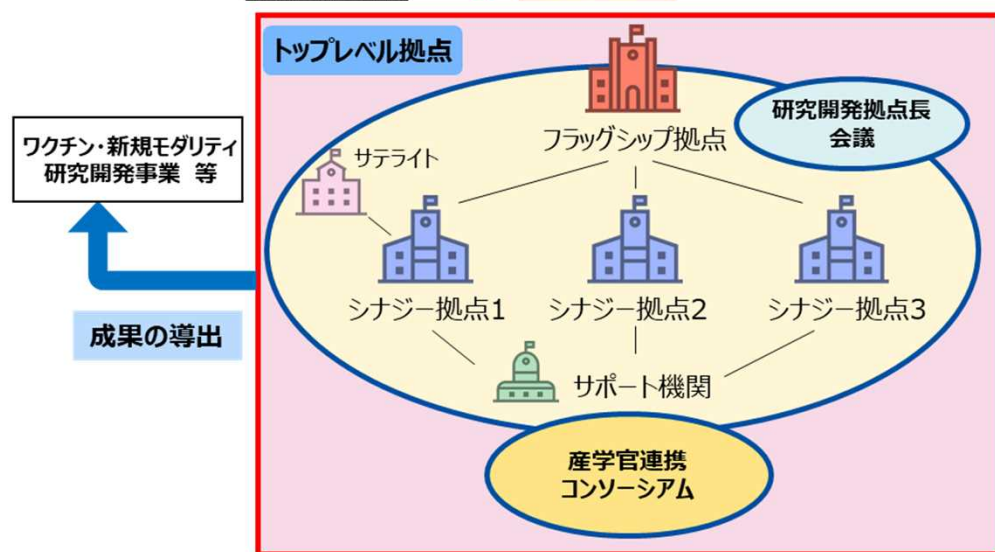
- ワクチン開発に必要な共通的な基盤（インフラストラクチャー）の構築・提供

公募要領 p.3-5

事業管理体制



事業実施体制



フラッグシップ拠点

感染症有事に備え、平時において最先端の研究の中核的機能を発揮すべく、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を行う研究拠点を形成する。

シナジー拠点

フラッグシップ拠点と一体となって研究開発機能を担う機関として、特に自らの強みとなる特徴を活かした研究開発等を行うとともに、他の拠点との間で相乗的な効果を発揮する研究拠点を形成する。

※フラッグシップ拠点、シナジー拠点はアンダーワンルーフでの運営を基本とするため、拠点の整備、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する。ただし、拠点の構想の実現や研究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。

サポート機関

フラッグシップ拠点、シナジー拠点等に対して、実験動物作成、ヒト免疫について解析等、感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析、及びその他のワクチン開発に必要な重要機能などの共通的な基盤（インフラストラクチャー）・サポート機能を担う。

研究開発費の規模・研究開発期間・ 採択予定数等について

本公募の研究開発費の規模・研究開発期間・採択予定数等



公募要領 p.14

#	公募研究開発課題（拠点・機関）	研究開発費の規模 （間接経費を含まず）	研究開発実施 予定期間	新規採択 予定数
1	フラッグシップ拠点 <u>（本課題へ申請する場合は、次の「2 シナジー拠点」 にもあわせて申請する必要があります。）</u>	1 拠点当たり5年間 上限77億円	令和4年度～令和8年度 （最長10年間）	0～1拠点 程度
2	シナジー拠点	1 拠点当たり5年間 上限38億円	令和4年度～令和8年度 （最長10年間）	0～3拠点 程度
3-1-1	サポート機関（実験動物）（小型実験動物のみ）	1 機関当たり5年間 上限2.5億円	令和4年度～令和8年度	0～1機関 程度
3-1-2	サポート機関（実験動物）（大型実験動物を含む）	1 機関当たり5年間 上限7.5億円	令和4年度～令和8年度	0～1機関 程度
3-2	サポート機関（ヒト免疫についての解析等）	1 機関当たり5年間 上限18億円	令和4年度～令和8年度	0～1機関 程度
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）	1 機関当たり5年間 上限27億円	令和4年度～令和8年度	0～1機関 程度
3-4	サポート機関（感染症ワクチン研究重要基盤型）	1 機関当たり5年間 上限27億円	令和4年度～令和8年度	0～1機関 程度

● 注意事項

(注1) 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。

(注2) 令和3年度補正予算において、基金として5年分が確保されていますが、6年目以降は拠点状況を踏まえて必要な支援策が検討されます。

(注3) 研究開発費の規模は、研究期間全体を通じて一律ではなく、研究開発や研究拠点形成の進捗を含む諸状況等により変動する可能性があります。

(注4) 同一機関を代表機関として同一の公募研究開発課題（拠点・機関）へ複数応募することはできません。さらに、「3-1-1 サポート機関（実験動物）（小型実験動物のみ）」および「3-1-2 サポート機関（実験動物）（大型実験動物を含む）」については、同一機関を代表機関として両方に応募することはできません。

(注5) 他の競争的研究費や本公募における複数の公募研究開発課題（拠点・機関）への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第5章を参照してください。）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

(注6) 採択課題数は、それぞれの分野における応募の数、また内容に応じて予定数から増減します。

(注7) サポート機関については、ワクチン開発に必要な機能について今後複数回の公募を実施していくことを予定しています。

(注8) サポート機関（実験動物）がフラッグシップ拠点・シナジー拠点からの依頼により新たに実験動物等を作成することになった場合、追加の経費を支援する場合があります。

(注9) サポート機関の研究開発実施予定期間は、原則最長5年として、研究開発支援実績等を考慮し、最長10年まで認める場合もあります。

(注10) 研究開発代表者としてワクチン・新規モダリティ研究開発事業の支援ユニットに参画する場合は、研究開発代表者となることはできません。ただし、研究開発分担者の立場であれば参加可能です。その場合は、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第5章を参照してください）に該当しないように留意し、エフォートを適切に配分してください。

(注11) 本事業においては、研究開発実施期間を踏まえた複数年契約を前提とした資金配分を可能とする一方で、研究開発計画において明確なマイルストーンを設定いただきます。研究開発進捗状況等によっては、研究開発の中断や研究開発費が変動することがあります。

フラッグシップ拠点、シナジー拠点について

- 拠点の要件
- 研究機関本部のサポートコミットの要件
- 対象となる研究開発内容
- 留意事項

拠点の要件（抜粋） ①

以下の（A）～（J）のいずれも実施することを要件とします。原則、申請時に全ての要件を満たすことが望ましいです。ただし、申請時に満たすことが難しい場合は、原則として、採択後1年以内に満たすこととします。

公募要領 p.17【フラッグシップ】
p.29【シグー】

（A）拠点長を中心とし産業界及び臨床現場とダイレクトに連携した運営体制

クロスアポイントメント制度などを活用して、産業界及び臨床から副拠点長をそれぞれ招聘すること。拠点長（アカデミア）、副拠点長（産業界）、副拠点長（臨床）といった構成を基本とする。

- 拠点長： 拠点における研究開発活動、運営及びマネジメントを統括 等
- 副拠点長（産業界）： 企業との関係調整、知財マネジメント、コンソーシアム主導 等
- 副拠点長（臨床）： 臨床・前臨床研究に向けた進捗管理、病院との連携調整 等

公募要領 p.20-21【フラッグシップ】
p.31-33【シグー】

（B）拠点を構成する研究者等

- 研究開発分担者（教授、准教授相当）を7～10人程度またはそれ以上の体制とすること。
- 研究開発分担者のうち、民間企業出身者または海外の研究機関で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を2割以上とすること。また、外国籍の研究者（研究開発分担者以外の研究者も含む）の3割程度以上の確保に向けて努めること。
- 研究開発分担者の過半数が、世界トップレベルの研究者であること。 等

拠点の要件（抜粋） ②

公募要領 p.21【フラッグシップ】
p.33【シナジー】

(C) 次世代を担う人材層の強化

- 当該拠点の活動や機能を最大限活用し、大学院生（修士課程・博士課程）、テクニシャン、統計家、若手臨床医、ポスドク等を含む若手研究者等の人材育成について、目標設定及び計画を具体的に示し取り組むこと。

公募要領 p.21-22【フラッグシップ】
p.33-34【シナジー】

(D) 企業との連携

- 成果を着実に社会実装に繋げるため、多層的・多角的な産業界との連携構築を行い、連携企業数は1社に限らない体制の構築を行うこと。実施にあたっては、研究者対研究者の繋がりにとどまらず、連携先企業が組織として連携にコミットすることや、企業の資金による研究の割合を段階的に引き上げていくなど、これまでの枠組みにとらわれない強力な産学連携関係を構築すること。なお、企業との連携について、機関間で文書を交わすこと。
- 【フラッグシップ拠点】シナジー拠点等も含めた産学官連携のコンソーシアムを構築において主導的な役割を果たすこと。
【シナジー拠点】フラッグシップ拠点が主導して進める産学官連携コンソーシアムに参画すること。

公募要領 p.22-23【フラッグシップ】
p.34-35【シグー】

(E) 臨床現場との連携

- 臨床課題の解決を目指すとともに、橋渡し研究を推進すること、及び、成果を医師主導治験や企業治験を通じ着実に社会実装に繋げることを目的として、臨床研究中核病院の参画・連携の体制を構築すること。なお、臨床研究中核病院を有しない機関においては、臨床研究中核病院との連携について、機関間で文書を交わすこと。

公募要領 p.23【フラッグシップ】
p.35【シグー】

(F) 感染症有事の対応

- 感染症有時に政府等の対応に伴いSCARDAが緊急的なワクチン研究開発開始の必要があると認め、SCARDAが拠点に指示を出した場合、平時の研究開発の進捗状況に関わらず、必要に応じて当初計画の変更や中断を行い、SCARDAが指示する研究開発等に拠点長の指揮のもと従事すること。

公募要領 p.23【フラッグシップ】
p.35【シグー】

(G) 研究設備の共用、技術支援

- 本事業により購入する研究設備・機器について、本研究の推進に支障ない範囲で民間企業・研究機関等も含めた機関内外への共用に積極的に取り組むこと。
- 本事業により購入する研究設備・機器を用いた分析支援の依頼や、本事業で開発したワクチン開発における最先端の基盤技術についての技術支援依頼が他の拠点やSCARDAで支援される他の課題等からあった場合、本研究の推進に支障ない範囲で協力的に応じること。

拠点の要件（抜粋） ④

公募要領 p.24【フラッグシップ】
p.35-36【シグナー】

(H) 実用化戦略（特許戦略・知財管理等）

- 知的財産権等の研究開発成果の活用にかかるマネジメント体制を構築し、特許等の維持・管理や知財戦略策定、産学連携の戦略策定、薬事に関する戦略策定など実用化に向けた支援体制の整備を行うこと。

公募要領 p.24【フラッグシップ】
p.36【シグナー】

(I) 研究マネジメント

- 企業との共同研究を含めた研究開発活動の基本的な研究戦略・企画や総合的なマネジメントについて拠点長・副拠点長を補佐するとともに、各研究開発プロジェクトの進捗管理、拠点におけるシーズ管理及び企業等のニーズ探索・管理等を行う人員を配置すること。

公募要領 p.24【フラッグシップ】
p.36【シグナー】

(J) 拠点運営・環境整備

- 拠点の管理運営は、臨機応変で迅速な意思決定が行い得るよう、拠点長を中心としたものとする。
- 拠点長の最終的な選任・解任以外の事項は拠点長が意思決定を行い得ることとする。
- 研究者にとって快適に研究できる環境を常に提供する役割を担う事務部門長及び事務部門を設置すること。
- 機関内の従来の運営方法にとらわれない手法（能力に応じた俸給システム、トップダウン的な意志決定システム、若手人材育成にも資する多分野・学際、臨床等を含む幅広い大学院教育との連携等）を導入すること 等

研究機関本部のサポートコミットメントの要件①

以下の (A) ~ (D) のいずれも実施することを要件とします。原則、申請時に全ての要件を満たすことが望ましいです。ただし、申請時に満たすことが難しい場合は、原則として、採択後 1 年以内に満たすこととします。

公募要領 p.25【フラッグシップ】
p.36-37【シグナー】

(A) 独立した組織としての位置づけ、中長期的な組織運営の方向性・計画の策定

- 代表機関は、当該拠点代表機関内の独立した組織として位置付け、独立的に運営していくために必要となる既存組織の再編等を含む代表機関の中長期的な計画上に明確に位置づけた上で組織運営の方向性に係る基本方針及び今後の具体的な計画・スケジュールの策定を行い、それを着実に実行すること。

(B) 人的・設備・財政的・制度的支援

- 当該拠点の形成・運営及び研究活動の実施の管理等のために必要な人的資源(管理事務、知財管理を行う人員等)や施設・設備等の整備などについてのリソース支援（経費または現物供与等）といった財政的及び制度的支援を行うこと。また、拠点の活動に必要なインフラ（土地、研究施設・設備、研究スペース等）は、拠点形成の早期から確保、提供すること。

(C) 拠点長が独立して判断できる体制整備の支援

- 拠点運営に一定の独立性を確保するため、拠点の運営にあたって必要な人事や予算執行等に関し、拠点長が実質的に判断できる体制を整えること。

(D) 機関内の従来 of 運営方法にとらわれない手法の導入支援

- 機関内の従来 of 運営方法にとらわれない手法（能力に応じた俸給システム、トップダウン的な意志決定システム、若手人材育成にも資する学際、臨床等を含む幅広い大学院教育との連携 等）を導入できるように機関内の制度の柔軟な運用、改正、整備等に協力すること。

従来の感染症研究に加え、ヒト免疫、ゲノム医療、AI、情報科学などの多様な分野融合・先端的なアプローチを通じて、ワクチン開発及びそれに資する基礎、応用研究を行う。対象とする感染症については、今後厚生労働省が指定する重点感染症※を見据えた研究提案が求められる。また、mRNAワクチンや新規モダリティによるワクチンの開発に資する研究にも取り組むこととする。

【フラッグシップ拠点】フラッグシップ拠点は、研究開発内容を幅広く網羅し、対象疾患・モダリティの追加・変更にも柔軟に対応できる研究開発体制をとることが望ましい。

【シナジー拠点】シナジー拠点は、総合的な研究開発に取り組むフラッグシップ拠点に対してシナジー効果を発揮すべく、自らの強みとなる特徴を活かした研究開発を実施することが望ましい。

なお、トップレベル拠点全体での対象疾患・モダリティについての連携・分担等の観点から、採択時または研究開発開始後、SCARDAからの指示や研究開発拠点長会議での調整等により、実施内容の調整を図ることがある。その際、必要に応じて専門性を有する研究者等の追加のための追加配分を行う。

※重点感染症については、厚生労働省で検討が進められている。重点感染症決定後、必要に応じて上述のとおり拠点間の連携・分担について調整を行う。

- ・ **病原体等の研究**

重点感染症（厚生労働省が指定する予定）の病態研究、病原体の生態、ゲノム配列解析、ターゲット探索、病理学などの臨床医学に基づく基礎研究、SARS-CoV-2とその他のコロナウイルスの病原性の違いのメカニズムなど

- ・ **構造生物学研究**

病原体等の解析構造研究（ヒト細胞への結合部位などのクライオ電子顕微鏡等を用いた立体構造解析、mRNAワクチンのmRNAが翻訳され発現するタンパク質の構造解析・解析データに基づくデザインなど）

- ・ **ワクチンの基礎研究（免疫研究、ゲノム研究）**

感染に伴う免疫応答の仕組みなどの研究、遺伝子多型等によるワクチンの効果検証など

- ・ **ワクチンの基盤研究（各種モダリティや基盤技術の基礎研究）**

既存ワクチンの改良研究（核酸ワクチンの高度化（核酸の安定化に資する分子設計・自然免疫の活性化回避を実現する核酸修飾技術等）、新投与経路（経口、経鼻、経皮、粘膜等）、既存品と比較して有効性・安全性の観点で優れた特性を持つ革新的なアジュバントやLNP(Lipid Nano-Particle)・ミセル・その他注射以外の投与経路に適用可能なドラッグデリバリーシステム等の革新的なキャリアとしての要素技術開発）、新規モダリティの開発（レプリコン、バクテリオファージ、VLP、ペプチド、樹状細胞等）、他の疾患（がん、難病等）治療用ワクチン等からの技術応用、関連デバイスの開発、ワクチンの製造技術開発（化学合成も含む）、ライブラリ構築など

- ・ **評価系に係る研究**

ヒトの臨床状態を反映した感染モデルを用いた動物試験系の開発、オルガノイド等の最先端の技術による新規な有効性・安全性評価系、サロゲート指標マーカーの研究開発など

- ・ **ワクチン開発研究の成果に基づいた感染症等の治療薬開発に資する研究**

旧来の低分子薬にとどまらず、核酸医薬等の新規モダリティによる治療薬創成に関わる研究など

- 「フラッグシップ拠点」へ応募する場合は、「シナジー拠点」にもあわせて応募する必要があります。研究開発提案書は、「フラッグシップ拠点」、「シナジー拠点」毎に作成する必要があります。また、審査についても公募研究開発拠点毎に実施します。
- 「フラッグシップ拠点」、「シナジー拠点」へ応募する場合、同一機関を代表機関として、サポート機関へ応募を行うことは可能ですが、提案内容は異なる必要があります。複数の公募研究開発課題（拠点・機関）へ応募する場合は、「フラッグシップ拠点」、「シナジー拠点」、「サポート機関」の公募研究開発課題（拠点・機関）毎に研究開発提案書を作成する必要があります。また、審査についても公募研究開発課題（拠点・機関）毎に実施します。
- フラッグシップ拠点、シナジー拠点に対して、実験動物作成、ヒト免疫についての解析、感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析、及びその他のワクチン開発に必要な重要機能などの共通的な基盤・サポート機能を担う機関を、「サポート機関」で採択する予定です。拠点の体制検討にあたっては、それを踏まえて、全体として効率的な運用になるように研究体制を構築してください。

サポート機関について

-対象となる研究開発内容、要件等

● 対象となる研究開発内容

フラッグシップ拠点やシナジー拠点からの要請を受けて、マウス・ラット・ウサギ・小型のサル等の小型実験動物について、感染症の研究において必要となるモデル動物の迅速な提供や、感染症の重症化等に関する疾患を反映した疾患モデル動物の作出などを行います。また、感染症研究に必要なモデル動物を独自に整備し、フラッグシップ拠点、シナジー拠点だけでなく、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業で支援する機関をはじめとするAMEDが支援するワクチン研究開発を行う機関の支援等も行うこととします。

上記と併せて、支援を効率的・高精度に遂行するための高度化研究を行うこととします。

● 要件

- 実験動物の作出について高度な技術を有し、外部研究者を十分に支援できること。
- 上記の支援を行うための十分な知識と経験豊かな人材を有していること。
- 外部研究者に対して科学的見地に基づいたコンサルティングや助言を十分に実施できること。
- in vivo 評価に用いる実験動物が適切な設備・環境条件の下で、必要な健康管理が行われ、安寧な状況で飼育されていること。
- in vivo 評価を実施する機関が「実験動物委員会」等を設置し、「動物実験等の実施に関する基本指針」を遵守できること。
- 感染症有事に実験動物を迅速に提供する体制を構築しておくこと。

● 対象となる研究開発内容

フラッグシップ拠点やシナジー拠点からの要請を受けて、**大型のサル・イヌ・ブタ等の大型実験動物を含む実験動物について、感染症の研究において必要となるモデル動物の迅速な提供や、感染症の重症化等に関係する疾患を反映した疾患モデル動物の作出など**を行います。また、感染症研究に必要なモデル動物を独自に整備し、フラッグシップ拠点、シナジー拠点だけでなく、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業で支援する機関をはじめとするAMEDが支援するワクチン研究開発を行う機関の支援等も行うこととします。上記と併せて、支援を効率的・高精度に遂行するための高度化研究を行うこととします。

● 要件

- 実験動物の作出について高度な技術を有し、外部研究者を十分に支援できること。
- 上記の支援を行うための十分な知識と経験豊かな人材を有していること。
- 外部研究者に対して科学的見地に基づいたコンサルティングや助言を十分に実施できること。
- in vivo 評価に用いる実験動物が適切な設備・環境条件の下で、必要な健康管理が行われ、安寧な状況で飼育されていること。
- in vivo 評価を実施する機関が「実験動物委員会」等を設置し、「動物実験等の実施に関する基本指針」を遵守できること。
- 感染症有事に実験動物を迅速に提供する体制を構築しておくこと。

● 対象となる研究開発内容

ヒト免疫系を理解するための評価基盤の整備、ヒト免疫系のオミックス解析等の技術的支援、ゲノムや遺伝子発現情報等と免疫細胞機能の関連を評価したデータベースの構築（免疫プロファイリングデータベース）など、ヒト免疫に関する支援基盤の構築を行い、フラッグシップ拠点、シナジー拠点だけでなく、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業で支援する機関をはじめとするAMEDが支援するワクチン研究開発を行う機関の支援等も行うこととします。

上記と併せて、支援を効率的・高精度に遂行するための高度化研究を行うこととします。

● 要件

- フラッグシップ拠点、シナジー拠点等のワクチン開発の取組に対する支援を十分に実施できること。
- フラッグシップ拠点、シナジー拠点等に対して科学的見地に基づいたコンサルティングや助言を十分に実施できること。
- 支援を効率的・高精度に遂行するための技術の更なる拡充、改良について、明確な構想を有すること。
- 上記の高度化、支援を行うための十分な知識と経験豊かな人材を有していること。
- データベースを構築する場合はその提供に関する体制を十分に設けること。

● 対象となる研究開発内容

感染症の重症化リスクの高い疾患（糖尿病や脳血管疾患等の多因子疾患）の全ゲノム解析とそれに紐づく必要なオミックス解析等を行うとともに、これらの解析データを用いた研究開発（高精度のリスク予測モデルの開発等）を行い、ワクチン・治療薬の効果的な開発に必要なデータセットを提供することで、フラッグシップ拠点、シナジー拠点だけでなく、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業で支援する機関をはじめとするAMEDが支援するワクチン研究開発を行う機関の支援等も行うこととします。

上記と併せて、支援を効率的・高精度に遂行するための高度化研究を行うこととします。

● 要件

- フラッグシップ拠点、シナジー拠点等のワクチン開発の取組に対する支援を十分に実施できること。
- フラッグシップ拠点、シナジー拠点等に対して科学的見地に基づいたコンサルティングや助言を十分に実施できること。
- 支援を効率的・高精度に遂行するための技術の更なる拡充、改良について、明確な構想を有すること。
- 上記の高度化、支援を行うための十分な知識と経験豊かな人材を有していること。
- データベースを構築する場合はその提供に関する体制を十分に設けること。
- データIDや取得する情報等についてはCANNDsや全ゲノム解析実行計画等との整合性を確保すること。

● 対象となる研究開発内容

他のサポート機関以外の機能で、**感染症ワクチンの研究開発に極めて重要だが、通常の研究機関では保持が困難な施設等の重要研究基盤がある場合、当該施設等の運用の確立・検証を行うとともにワクチン開発のための研究開発の支援**を行います。フラッグシップ拠点やシナジー拠点をはじめ、広く我が国のワクチン研究実施機関と連携・協力することが求められます。

本公募は、**①感染症ワクチンの研究に極めて重要（重点感染症等に関する緊急時の感染症研究の基盤となる等、他のサポート機関の公募分野と比しても特に必要と認められるもの：不可欠性）、②フラッグシップ拠点及びシナジー拠点を含み、国内の他の研究機関では有していない（非代替性）、等の要件を満たす提案のみを採択します。**

上記と併せて、支援を効率的・高精度に遂行するための高度化研究を行うこととします。

● 要件

- 不可欠性、非代替性を満たす感染症ワクチンの重要基盤であること。
- フラッグシップ拠点、シナジー拠点等に対する支援を十分に実施できること。
- フラッグシップ拠点、シナジー拠点等に対して科学的見地に基づいたコンサルティングや助言を十分に実施できること。
- 支援を効率的・高精度に遂行するための技術の確立、検証、拡充、改良について、明確な構想を有すること。
- 上記の高度化、支援を行うための十分な知識と経験豊かな人材を有していること。
- ワクチンの研究開発等に必要の研究開発支援機能・基盤等で、通常の研究機関では利用が難しい機能を提供できること。

その他公募に関することについて

- 公募期間

令和4年3月22日（火）～5月16日（月）【正午】（厳守）

- 書面審査

令和4年5月下旬～6月中旬（予定）

- ヒアリング審査

令和4年7月上旬～下旬（予定）

- 採択可否の通知

令和4年8月中旬～下旬（予定）

- 研究開発開始（契約締結等）日

令和4年9月中旬（予定）

- 公募内容、評価、提案書類の記載方法等についての照会は、下記アドレスまでメールでお願いします。

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)
先進的研究開発戦略センター
先進的研究開発事業部 戦略推進課
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担当
scarda-rdc"AT" amed.go.jp
※E-mailは上記アドレス"AT"の部分を@に変えてください。

- 情報の更新がある場合はAMEDウェブサイトの公募情報に掲載します。併せてご参照ください。

【公募内容に関して】

Q1-1： 公募研究開発課題（拠点・機関）「1 フラッグシップ拠点」に1つの研究機関が代表機関として複数応募できるか。

A： できません。公募要領P14の下記記載をご参照ください。

「（注4）同一機関を代表機関として同一の公募研究開発課題（拠点・機関）へ複数応募することはできません。さらに、「3-1-1 サポート機関（実験動物）（小型実験動物のみ）」および「3-1-2 サポート機関（実験動物）（大型実験動物を含む）」については、同一機関を代表機関として両方に応募することはできません。」

Q1-2： 公募研究開発課題（拠点・機関）「3-1-1 サポート機関（実験動物）（小型実験動物のみ）」と公募研究開発課題（拠点・機関）「3-1-2 サポート機関（実験動物）（大型実験動物を含む）」に1つの研究機関が代表機関として両方に応募できるか。

A： できません。公募要領P14の下記記載をご参照ください。

「（注4）同一機関を代表機関として同一の公募研究開発課題（拠点・機関）へ複数応募することはできません。さらに、「3-1-1 サポート機関（実験動物）（小型実験動物のみ）」および「3-1-2 サポート機関（実験動物）（大型実験動物を含む）」については、同一機関を代表機関として両方に応募することはできません。」

【公募内容に関して】

Q1-3： 拠点長、副拠点長は、当該職務に支障がなければ、分担研究開発課題を担当することができるか。

A： 拠点長は、研究開発代表者として分担研究開発課題を担当することができます。副拠点長は、研究開発分担者として分担研究開発課題を担当することができます。

Q1-4： 公募要領P4で「シナジー拠点、サポート機関については、申請に当たって他の拠点、サポート機関との連携方法・体制の提案を求めます」とあるが、他の拠点・サポート機関が決まっていない段階でどのように連携方法を記載すればよいか。

A： 提案時点では、自らの機関で取り組まれる内容をふまえて、他の拠点やサポート機関とどのような連携が想定されうるかについて記載ください。具体的な連携については、採択後、拠点長会議等で調整することとなります。

【応募書類に関して】

Q2-1： 応募に必要な提案書類のうち、「企業との連携について機関間で取り交わした文書の写し又は採択された場合に協力することの同意書」は提出した方がよいか。評価に影響するか。

A： 応募時の提出は必須ではありません。評価は審査項目と観点に基づき行われます。本書類は、企業との連携等についての審査の観点において考慮される情報の一つとなり得ます。

Q2-2： フラッグシップ拠点、シナジー拠点の提案書様式1「4 研究機関本部のサポートコミットメント」には、直接経費以外の【機関本部からの財政支援】に関して記載する項目があるが、最低限必要な金額はあるか。

A： 定めた金額はありませんが、本事業では、研究機関に対して、拠点等の活動への積極的な支援の実施を期待していることから、応募する大学等研究機関の判断により競争的研究費を獲得した研究者の研究開発環境の改善等に間接経費の額以上を措置することも期待するため、当該項目は間接経費以外も記載できるものとしています。なお、当該項目の記載内容としては、例えば、フラッグシップ拠点やシナジー拠点において大学等研究機関本部から独立した組織とすることを求めていることから当該拠点の事務組織を整備することや、知的財産の管理等の研究支援に係る経費を計上することなどを想定しています。

【応募書類に関して】

Q2-3 : Q2-2に関連して、提案書様式1「4 研究機関本部のサポートコミットメント」の直接経費以外の【機関本部からの財政支援】に関する項目に記載する内容は、評価に影響するか。

A : フラッグシップ拠点やシナジー拠点には、研究機関本部等のサポートコミットメントを求めており、審査の観点において考慮される情報の一つとなり得ます。