

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 (一般公募) 公募説明会

令和4年4月7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 戦略企画課

目次

1. 事業の概要

- 事業の概要
- 事業の方向性
- 事業の目標と成果

2. 一般公募について

- 事業実施体制
- 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等について
- 公募研究開発課題の概要について
- 重点感染症等に対する感染症ワクチンの開発（次のパンデミックを見据えたコロナウイルス感染症を対象とするものに限る）
- 新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発
- 公募期間・選考スケジュール
- 審査項目と観点
- 提案書類の作成・提案書類様式の入手方法
- お問い合わせ先

3. 質疑応答

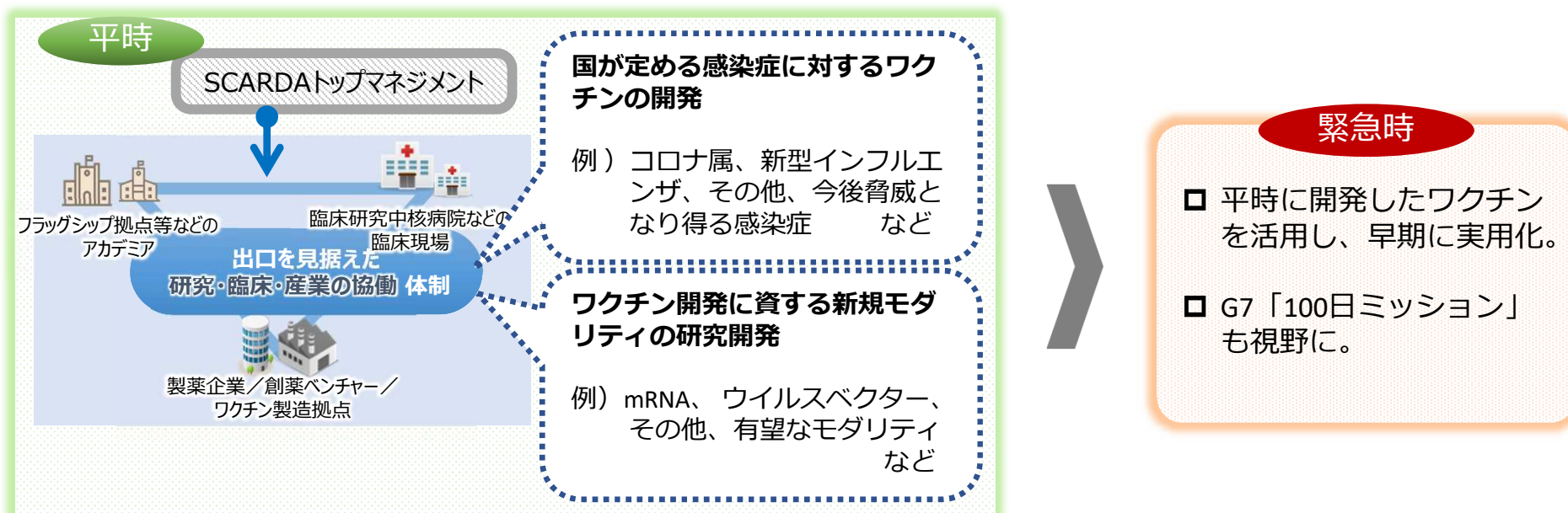
産学官によるワクチン開発への戦略的なファンディング ーワクチン・新規モダリティ研究開発事業ー

背景・課題

- 新型コロナウイルスでの対応を踏まえ、**国産ワクチンの実現**は、我が国の**危機管理上極めて重要な備え**。
- パンデミックの**有事にワクチンをすみやかに国民に届ける**ためには、平時から長期的・安定的かつ**戦略的に**ワクチンを開発して備えることが必要

事業の概要

- ◆ 今後のパンデミックの脅威に備え、**国が定める重点感染症**に対して、緊急時にいち早くワクチンを国民に届けるため、平時より、**①ワクチンの開発**、**②ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発**を支援する。
- ◆ そのため、AMEDにSCARDA（先進的研究開発戦略センター）を設置し、産学官の研究チームによる応用研究～臨床試験に対し、**戦略的に研究費を配分**（基金を設けて対応）



ワクチン・新規モダリティ研究開発事業について（概要）



目標

国が定める重点感染症に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届ける

推進する研究開発

①感染症ワクチンの開発、②ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発を実施。また、感染症有事には、発生前のファンディングを通じて得られた最新の知見・技術や、エビデンスを集積し、迅速・機動的に早期実用化を目指す。

事業の特徴

1. SCARDAの戦略性

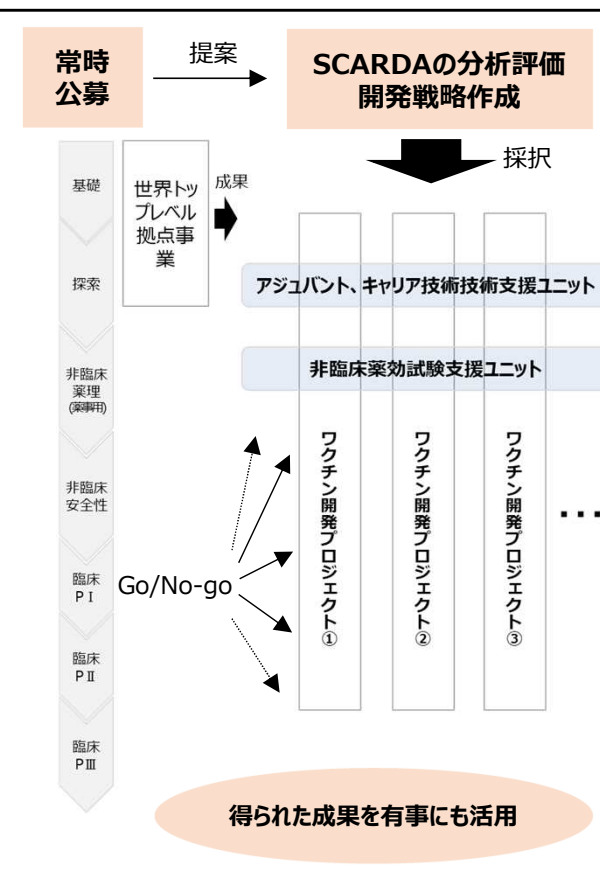
- ◆ 常時公募による最新知見の迅速な取り込み
- ◆ SCARDA自らが分析評価し、開発を推進すべきワクチンを選定
- ◆ より優れたワクチンを実現するための開発戦略を作成
- ◆ 研究開発の明確なマイルストーン設定とそれに基づく適時のGo/No-go 判断

2. ワクチン開発の推進体制

- ◆ 基礎から臨床、製造までを見据え一気通貫でワクチン開発を支援
 - ◆ ワクチン開発を強力に推進するため支援ユニットを設置
 - ・ アジュバント・キャリア技術支援ユニット：優れた技術のワクチンへの応用のゲートウェイ
 - ・ 非臨床薬効評価支援ユニット：国内での一気通貫の迅速なワクチン開発を実現
- ※ 非臨床薬効評価支援ユニットにより、採択前でもワクチン横断的に薬効評価を支援

3. 感染症有事に向けた備え

- ◆ 感染症有事の発生前の研究戦略とは別に、「感染症有事に向けた開発戦略」を策定
- ◆ 感染症有事には、この開発戦略に基づき新たに公募を行うことなく迅速に研究開発を開始



公募タイプ

【一般公募】

- ワクチンに係る最新の知見等を取り入れて機動的に研究開発を推進するため、**常時公募**を実施
- 国内外の最新の研究開発動向も踏まえた**SCARDA**による**分析に基づき、提案者と複数回の照会やヒアリング**を実施
- 開発支援すべきワクチン（研究開発課題）を**SCARDA**が**選定し、開発戦略を策定**
- 研究開発は、このSCARDAが作成する開発戦略に沿って実施

【特定領域公募】

- SCARDAの情報収集・分析に基づき、必要な研究開発ターゲットを特定した上で公募を実施
- 公募内容を踏まえた研究機関からの提案を積極的に取り込み研究開発を推進
- 採択に向けた審査は、他のAMED事業と同様に評価委員会において実施

公募課題の分類

	研究開発対象	公募研究開発課題	公募タイプ
①	感染症ワクチンの開発	1. 重点感染症等に対するワクチン開発 ※コロナウイルス感染症に対するワクチン開発の公募を先行実施。政府による重点感染症指定を踏まえて、公募対象を拡大。	一般公募
		2. より優れたワクチンの速やかな実用化に資する支援ユニット ・アジュバント・キャリア技術支援 ・非臨床薬効試験支援	特定領域公募
②	ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発	1. 新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発 SCARDAの情報収集・分析に基づき、今後、さらに公募対象拡大を検討	一般公募

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業



事業の方向性

公募要領 p.1

SCARDAは、各感染症の特徴に応じ、有効性・安全性や利便性等の付加価値が高い技術の獲得を目指すなど、より優れたワクチンを実現するための開発戦略を作成した上で研究開発を推進します。具体的には、基礎研究の成果を踏まえ、優れた

- (1) 重点感染症等に対する感染症ワクチンの開発
- (2) ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発

を見出し、研究開発を支援します。本事業は重点感染症に対応した国産ワクチンの実現に向け、ワクチンに関わる幅広い研究開発課題、領域への支援を視野に検討することとしており、今後さらに公募対象を広げる予定です。今回はその第一弾の公募となります。従来の感染症ワクチン開発にはなかった発想をもとにした異分野からの研究開発を積極的に取り込むため、これまで感染症ワクチン開発に取り組んできていない研究者からの提案にも期待します。

事業の目標と成果

公募要領 p.2

本事業では、国が定める重点感染症に対して感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届けることを目標としています。

(1) 感染症ワクチン開発では臨床第Ⅱ相試験終了まで、(2) ワクチン開発に資する新規モダリティ研究開発では、臨床第Ⅰ相試験終了までを目指した研究開発を実施します。

また、感染症有事には、発生前のファンディングを通じて得られた最新の知見・技術や、エビデンスを集積し、迅速・機動的なファンディングで早期実用化を目指すこととしています。

事業実施体制

公募要領 p.2

本事業では、競争的研究費の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）を配置しています。

（中略）PS、PO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS、PO等に協力する義務を負います。

PS、PO等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直しや中止（計画達成による早期終了を含む。）等を行うことがあります。

※ <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/senryaku/index.html>

また、本事業では、長期的・安定的に、産学官・臨床現場の連携による総合的な研究開発推進体制により戦略的に支援することとしており、その一環として、ワクチン開発の研究代表者が進める研究開発等について、より優れたワクチン等の速やかな実用化に資するよう、現時点では、以下の支援ユニットを設けることとしています。また、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等や、その他のAMED関連事業等における成果の取り込みなど積極的な連携を図ることで、目標達成に向けた取組の加速的な推進が期待されます。

- ・アジュバント・キャリア技術支援ユニット
- ・非臨床薬効試験支援ユニット

一般公募について



研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等について

公募要領 p.11

公募研究開発課題 1 について、個々の感染症に対するワクチンの有効性及び安全性に係るエビデンスを提示いただく必要があるため、コロナウイルス感染症以外の感染症に対するワクチン開発については、政府により重点感染症が指定された段階で公募を検討し、情報更新します。また、ワクチン開発に資する新規モダリティについて感染症ワクチンへの応用可能性が期待されるものであって、必要な技術的課題を解決することを目指した研究開発*についても、今後、公募を予定しています。

*「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、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」参照

#	公募研究開発課題	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	新規採択課題 予定数
1	重点感染症等に対する感染症ワクチンの開発（次のパンデミックを見据えたコロナウイルス感染症を対象とするものに限る）	必要額 全研究開発実施期間を通して最大30億円程度	必要最小限の期間 (令和8年度まで)	数課題程度
2	新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発	必要額 全研究開発実施期間を通して最大10億円程度	必要最小限の期間 (令和8年度まで)	数課題程度

一般公募について



研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等について

公募要領 p.11

- (注1) SCARDAの開発戦略に基づき、必要不可欠な研究開発費を支援します。また、**研究開発実施予定期間については、公募研究開発課題1については臨床第Ⅱ相試験まで、公募研究開発課題2については臨床第Ⅰ相試験までを可及的速やかに終了することとし、必要最小限の期間を支援**します。令和3年度補正予算による本事業の実施期間は令和8年度までとなっています。
- (注2) 複数の公募研究開発課題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、他の競争的研究費により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3) 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SCARDAにおける戦略的な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（研究開発の進展に応じ、当初の目標を逸脱しない範囲で計画変更を行うことは可能です。）**。マイルストーン未達の場合には、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。また、SCARDAが、随時、研究の方向性や体制の見直しを行うこととしており、国内外の最新の研究開発動向を考慮したエビデンスの評価等によっては、マイルストーンを達成していても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。少なくとも、医薬品開発の研究マネジメントの考えに則り、前臨床開発開始前時点、臨床第Ⅰ相・第Ⅱ相開始前時点において、Go/No-go判断を行います。PS、PO等の判断に基づき、中間評価を実施する場合においては、研究開発進捗を基にした事業終了時の実用化・事業化の具体的な計画（研究開発体制の再構築を含む）を示していただきます。
（参考）医薬品開発の研究マネジメント
https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html
- (注4) 提案後にSCARDAより、応募枠（公募研究開発課題1及び2）の変更を相談する場合があります。

一般公募について



公募研究開発課題の概要について

公募要領 p.12

本事業では、政府による重点感染症の指定に基づく病原体ごとのワクチン開発を始めとする、ワクチン・新規モダリティ研究開発を推進することとしています。本公募では、重点感染症に対する感染症ワクチン（次のパンデミックを見据えたコロナウイルス感染症を対象とするものに限る）及び新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発課題を募集します。

提出された資料を踏まえ、国内外の最新の研究開発動向も踏まえたSCARDAによる分析に基づき、必要に応じて、照会やヒアリングを実施して「重点感染症に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届ける」という目標に沿って評価をします。こうした活動をもとに、開発支援すべきワクチン（研究開発課題）をSCARDAが選定し、開発戦略を策定します。研究開発は、このSCARDAが作成する開発戦略に沿って実施いただきます。また、採択前であっても、非臨床薬効試験支援ユニットに対しワクチン候補を提供いただき、ワクチン横断的な評価体制により探索的な薬効評価を支援することがあります。

重点感染症等に対する感染症ワクチンの開発

公募要領 p.12.13

(次のパンデミックを見据えたコロナウイルス感染症を対象とするものに限る)

(1) 背景と目的

「国が定める重点感染症に対して感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届ける」との目標に沿って、基礎研究で得られた重点感染症に対するエビデンスを踏まえて、ワクチンの開発を支援します。重点感染症に対するワクチン候補について、アジュバント・キャリア技術支援ユニットにおける検討や非臨床薬効試験支援ユニットによる薬事承認申請に資する薬効評価試験を経て、非臨床安全性試験、実施可能な臨床試験までを速やかに終了しエビデンスを積み上げ、同時に、生産体制の構築に資する研究開発を進めます。本研究開発において得られた成果は、感染症有事において活用することを前提に研究開発を進めます。

重点感染症等に対する感染症ワクチンの開発

公募要領 p.13

(次のパンデミックを見据えたコロナウイルス感染症を対象とするものに限る)

(3) 応募要件

本課題への応募に当たっては、以下の全ての要件を満たしてください。

- 採択された際は、SCARDAが作成する開発戦略に沿って研究開発を推進すること。
- 提案するワクチン候補について、感染症有事における迅速な開発ができ、生産能力や感染症に対する有効性・安全性エビデンスなどを踏まえ、開発対象とする感染症に対して、国内外で既に実用化されているワクチンよりも革新的に優れている点を説明すること。(詳細は提案概要 参照)
- 提案時にはワクチン候補についてバリューチェーンの脆弱性が想定されないことを説明し、SCARDAにより感染症有事に向けた開発戦略に盛り込まれた場合には、速やかにバリューチェーン全体を明確化し生産に係る連携体制を整えること。(詳細は提案概要 参照)
- 感染症有事の迅速な対応を見据えた開発推進体制を構築するため、SCARDAにより感染症有事に向けた開発戦略に盛り込まれた場合には、感染症有事の発生前からAMEDと「感染症有事の委託研究開発に関する合意契約書」を締結すること。また、本事業による非臨床安全性試験以降の研究開発フェーズについては、研究代表者は、原則として、感染症有事に研究開発を実施すると想定する研究機関等に所属する者としてすること。
- 若手研究者など適切な人材をプロジェクトマネージャー(代表機関において、研究開発全体を進捗管理し、関係各所と連絡調整する担当者)として指名して、研究開発を推進すること。
- SCARDAの要請があった場合には、可能な限り、採択前であってもワクチン候補を提供すること。

重点感染症等に対する感染症ワクチンの開発

公募要領 p.13.14

(次のパンデミックを見据えたコロナウイルス感染症を対象とするものに限る)

(4) 留意事項

- 国際連携の観点から、海外で研究開発されているワクチンについても、本公募の対象となる場合があります。
- 臨床試験は、日本主導の国際共同治験としての実施が推奨されます。
- アジュバント技術、キャリア技術に関する情報について、アジュバント・キャリア技術支援ユニットへの共有をお願いすることがあります。
- 次のパンデミックを見据えたコロナウイルス感染症を対象としており、現在、ワクチン開発推進事業*で支援しているCOVID-19に対するワクチン開発は対象外とします。

* <https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/004.html>

新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発

公募要領 p.14

(1) 背景と目的

将来のパンデミックに備えて、ワクチンのプラットフォーム技術開発は重要な課題です。そこで、既に国内外で実用化されているワクチンモダリティ（生ワクチン、弱毒ワクチン、不活化ワクチン、組換えタンパクワクチン、VLPワクチン、mRNAワクチン、AAVベクターワクチン）に比べて、生産能力や有効性・安全性、利便性等の付加価値のいずれかの観点から優れたワクチン技術の開発を進めます。具体的には、アジュバント・キャリア技術支援ユニットと連携したワクチン候補の改良や非臨床薬効試験支援ユニットによる薬事承認申請に資する薬効評価試験を経て、非臨床安全性試験、臨床試験における安全性確認までを速やかに終了しエビデンスを積み上げ、同時に、生産体制の構築に資する研究開発を進めます。公募研究開発課題1「重点感染症等に対する感染症ワクチンの開発」に比べ、ワクチン候補の改良を含めて、より早期の研究開発段階から支援を開始することを想定しています。本研究開発において得られた成果は、感染症有事において活用することを前提に研究開発を進めます。

優れたワクチンプラットフォーム技術の研究開発支援の一環として、可能な限り、当事業の特定領域公募（1次公募）において採択する非臨床薬効試験支援ユニットによる横断的な探索的薬効評価を実施することとしており、速やかな評価体制整備が期待される感染症を対象として、採択前にワクチン候補を提供いただく場合があります。

新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発

公募要領 p.14.15

(3) 応募要件

本課題への応募に当たっては、以下の全ての要件を満たしてください。

- 採択された際は、SCARDAが作成する開発戦略に沿って研究開発を推進すること。
- 提案するワクチンプラットフォーム技術について、感染症有事における迅速な開発ができ、生産能力や感染症に対する有効性・安全性エビデンスなどを踏まえ、既に国内外で実用化されているワクチンモダリティよりも革新的に優れている点を説明すること。（詳細は提案概要 参照）
- 提案時にはワクチン候補についてバリューチェーンの脆弱性が想定されないことを説明し、SCARDAにより感染症有事に向けた開発戦略に盛り込まれた場合には、速やかにバリューチェーン全体を明確化し生産に係る連携体制を整えること。（詳細は提案概要 参照）
- 感染症有事の迅速な対応を見据えた開発推進体制を構築するため、SCARDAにより感染症有事に向けた開発戦略に盛り込まれた場合には、感染症有事の発生前からAMEDと「感染症有事の委託研究開発に関する合意契約書」を締結すること。また、本事業による非臨床安全性試験以降の研究開発フェーズについては、研究代表者は、原則として、感染症有事に研究開発を実施すると想定する研究機関等に所属する者とする。
- 若手研究者など適切な人材をプロジェクトマネージャー（代表機関において、研究開発全体を進捗管理し、関係各所と連絡調整する担当者）として指名して、研究開発を推進すること。
- **SCARDAの要請があった場合には、可能な限り、感染症に対するワクチン候補を提供すること。**

新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発

公募要領 p.15

(4) 留意事項

- 感染症ワクチンを目指して研究開発している新規ワクチンモダリティであって、**国内外で未だ実用化されていないもの（レプリコンワクチンやユニバーサルワクチンなど）**だけでなく、既に国内外で使用されている既存のワクチンモダリティ（mRNAワクチン、ウイルスベクターワクチン等）であっても、**有効性・安全性や利便性等の点で特に付加価値が高い技術の獲得を目指すものも対象となり得ます。**
- **本研究開発の成果を踏まえて、必要に応じて、公募研究開発課題 1「重点感染症に対する感染症ワクチンの開発」に移行し、臨床第Ⅱ相試験を実施する場合があります。**
- **アジュバント技術、キャリア技術に関する情報について、アジュバント・キャリア技術支援ユニットへの共有をお願いすることがあります。**

一般公募について



公募期間・選考スケジュール

公募要領 p.16

1 「重点感染症等に対する感染症ワクチンの開発（コロナウイルス感染症を対象とするものに限る）」について

提案書類の受付期間・選考スケジュール（なお、注1～注11に留意してください。）

提案書類受付期間	常時公募としており、期限は設けていません。 ただし、 1回目の開発戦略策定は令和4年6月～7月頃を予定しており、これを目標とする場合には令和4年4月28日（木）17：00（厳守）までに提出してください。 なお、公募の締切は年2回を予定しており具体的な日程は別途お知らせします。また、追加調整がある場合にも別途お知らせします。
SCARDAによる分析・評価	提案書類受付後、採択可否決定までの期間中に、照会やヒアリングを行う場合があります。
採択可否の通知	令和4年6～7月目途（予定） ※3.2（P12）に記載の通り、照会、ヒアリングを実施し、SCARDAにより開発戦略を策定します。その進捗状況により前後する場合があります。
研究開発開始（契約締結等）日	令和4年7月～8月中（予定）

1 「重点感染症等に対する感染症ワクチンの開発（コロナウイルス感染症を対象とするものに限る）」について

第1回〆切り（令和4年4月28日（木）17：00（厳守））
までに提案書類の提出を目指されている方へのお願い

- ◆提案書類は、早く提出されたものから順次確認いたします
- ◆提案書類を提出後のSCARDA事務局からの照会事項への回答要請やヒアリングへの参加要請を、相当なタイトなスケジュールで実施する場合がありますので、ご理解・ご協力よろしくお願いいたします
- ◆健康・医療戦略推進事務局より（ご発言）

一般公募について



公募期間・選考スケジュール

公募要領 p.16

2 「新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発」について

提案書類の受付期間・選考スケジュール（なお、注1～注11に留意してください。）

提案書類受付期間	常時公募としており、期限は設けていません。 ただし、本件に係る開発戦略策定は令和4年10月頃を予定しており、これを目標とする場合には令和4年5月31日（火）17：00（厳守）までに提出してください。なお、公募の締切は年2回を予定しており具体的な日程は別途お知らせします。また、追加調整がある場合にも別途お知らせします。
SCARDAによる分析・評価	提案書類受付後、採択可否決定までの期間中に、照会やヒアリングを行う場合があります。
採択可否の通知	令和4年11月頃（予定） ※3.2（P12）に記載の通り、照会、ヒアリングを実施し、SCARDAにより開発戦略を策定します。その進捗状況により前後する場合があります。なお、令和4年7月頃に策定する1回目の開発戦略に盛り込む可能性もあります。
研究開発開始（契約締結等）日	令和4年12月中（予定）

審査項目と観点

公募要領 p.19

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での分担機関の必要性と、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

- (A) 事業趣旨等との整合性
 - ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか
- (B) 科学的・技術的な意義及び優位性
 - ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
 - ・ 独創性、新規性、革新性を有しているか
 - ・ 医療分野の進展に資するものであるか
 - ・ 新技術の創出・活用推進に資するものであるか
 - ・ 社会的ニーズに対応するものであるか
 - ・ 医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
- (C) 計画の妥当性
 - ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
 - ・ 目的達成に向けて適切なマイルストーンが設定され、年度ごとの計画は具体的なもので、かつ、実現可能であるか
- (D) 実施体制
 - ・ 申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
 - ・ 十分な連携体制が構築されているか
 - ・ 申請者等のエフォートは適切であるか
- (E) 所要経費
 - ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
- (F) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目
 - ・ 感染症有事における迅速な開発・生産が期待できるか
 - ・ 感染症に対する有効性及び安全性エビデンスが十分であるか
 - ・ (特に既に実用化されているワクチンモダリティの場合) 保存性に優れる、投与方法が簡便であるなど付加価値が存在するか
 - ・ 競合品がある場合、優位性を有しているか
 - ・ 実用化のために解決・解消すべき課題が明らかとなっており、それに対する適当な解決策が提示されているか

一般公募について



提案書類の作成

公募要領 p.21

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	提案概要	提出する公募番号似応じて、「重点感染症用」又は「新規モダリティ用」のいずれかを使用すること
2	必須	(様式1) 研究開発提案書	
3	任意	PMDAの事前面談・対面助言の記録等	
4	任意	臨床試験に関する資料等	
5	任意	動物実験に関する自己点検・評価結果	

提案書類様式の入手方法

AMEDにて用意している提案書類の様式についてはAMEDウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

<https://www.amed.go.jp/koubo/>

一般公募について



お問合せ先

公募要領 p.58

- 公募事業課題、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
戦略企画課

scarda-sd"AT"amed.go.jp

※E-mailは上記アドレス"AT"の部分を変えてください。

- 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。

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 (一般公募) 質疑応答

Q 1 : 「新規モダリティを用いるワクチンの研究開発」に応募することを考えているが、この際に分担研究者として外国人の参加は可能か。

A : 国内の研究機関に在籍する外国人の研究者であれば、研究開発分担者として参加が可能です。国外の研究機関に在籍する研究者を研究開発分担者として参加させることを検討されている場合は、AMEDのホームページに掲載している委託研究開発契約事務処理説明書の再委託に関する記載をご参照ください（再委託先からさらに再々委託することはできません等）。その上で、海外に拠点を置く分担研究者との再委託契約の内容が、AMEDが求める条件を満たしているかご確認ください。

Q 2 : 研究実施期間として、「必要最小限の期間（令和 8年度まで）に臨床第 I 相試験までを速やかに終了すること。」とあるが、令和 8 年度（2027. 3.31）までに最大 10 億円の研究費で第 1 相臨床試験を成功裡に終わることが絶対的なマイルストーンとなるのか？

A : 新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発については、令和8年度までの必要最小限の期間で臨床第 I 相試験までを可及的速やかに終了することとしています。また、研究費については、必要額として、全研究開発実施期間を通して最大 10 億円程度としています。これに加えて、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（研究開発の進展に応じ、当初の目標を逸脱しない範囲で計画変更を行うことは可能です。）。

Q 3 : 出願済み特許をPCT移行する費用も計上できるか。

A : 特許関連経費については、間接経費に計上することを原則とします。委託研究開発契約事務処理説明書 (p.22) をご確認ください。