

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 (特定領域公募 1次公募) 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 戦略推進課

目次

1. 事業の概要

- 事業の現状
- 事業の方向性
- 事業の目標と成果

2. 特定領域公募（1次公募）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

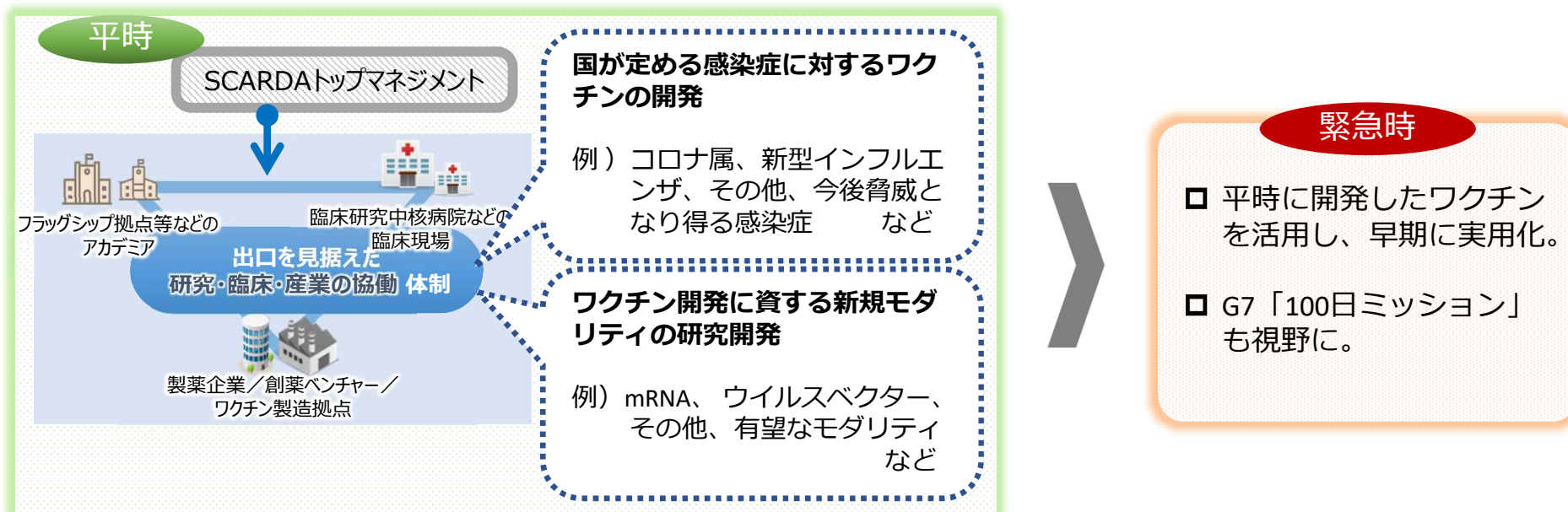
産学官によるワクチン開発への戦略的なファンディング ーワクチン・新規モダリティ研究開発事業ー

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

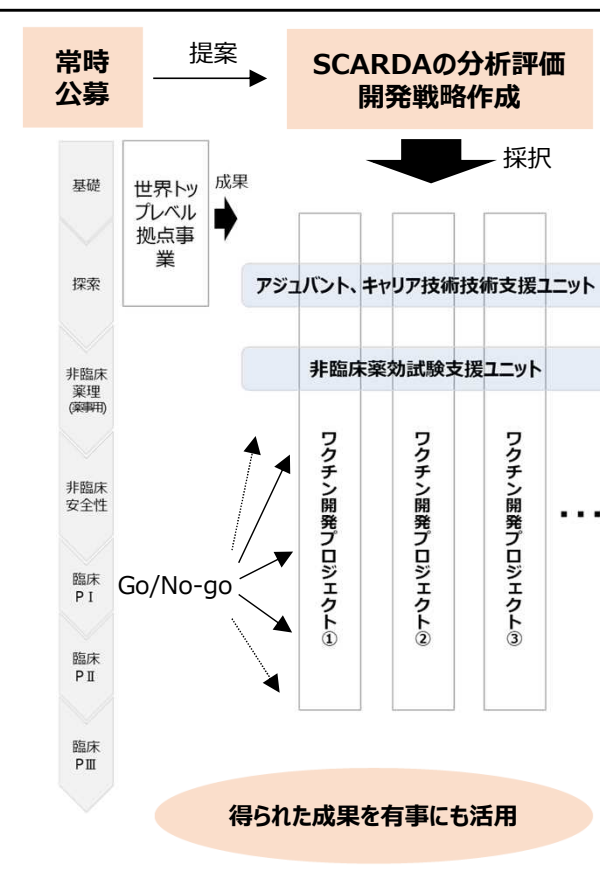
- ◆ 常時公募による最新知見の迅速な取り込み
- ◆ SCARDA自らが分析評価し、開発を推進すべきワクチンを選定
- ◆ より優れたワクチンを実現するための開発戦略を作成
- ◆ 研究開発の明確なマイルストーン設定とそれに基づく適時のGo/No-go 判断

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



ワクチン・新規モダリティ研究開発事業について（公募概要）



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



事業の現状

公募要領 p.1

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」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、感染症有事発生前からの研究開発・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に感染症有事の発生前・発生後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）を設置したところです。また、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（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、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）が取りまとめられ、「ワクチンによる感染症予防効果の増強に資するため、アジュバントや細胞性免疫の賦活化技術、キャリア技術など、必要となる技術・知見の獲得を目指す。」ことが盛り込まれました。さらに、**ワクチン開発推進事業の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発課題運営委員会において、今後のワクチン開発について、現実に機能する形で、BSL3施設において、薬事承認申請に資する質の担保された非臨床試験実施体制を早急に整備することが重要と指摘されています。**

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.1.2

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.2.3

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

特定領域公募について（1次公募）



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	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	アジュバント・キャリア技術支援に係る研究開発	1 課題当たり年間最大 5億円程度	最長5年 令和4年度～ 令和8年度	0～1 課題程度
2	非臨床薬効試験支援に係る研究開発	1 課題当たり年間最大 5億円程度	最長5年 令和4年度～ 令和8年度	0～1 課題程度

(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) 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、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3) **研究開発代表者として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）に該当しないよう留意し、エフォートを適切に配分してください。

(注4) 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。**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。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。

特定領域公募について（1次公募）



アジュバント・キャリア技術支援に係る研究開発

公募要領 p.12

（1）背景と目的

抗原投与のみでは十分な免疫原性が得られにくい遺伝子組換えタンパク質等のワクチンモダリティにおいて、アジュバントは必要なワクチン構成要素となっています。アジュバントの効果的な活用は、ワクチン抗原量やワクチン接種回数を低減し、多くの国民への速やかな接種に貢献する可能性も期待できます。ワクチンに関しては、細胞性免疫の関与の重要性が指摘されており、ワクチンが引き起こす様々な免疫応答を考慮し、より優れた革新的なアジュバントが必要となっています。また、抗原とアジュバントの構成対象や構成比率の選択において、臨床試験等における探索的試験を必要とする結果、開発期間の遅延につながるリスクも抱えています。

また、キャリア技術に関しては、近年、脂質ナノ粒子（LNP）を用いたmRNA ワクチンの実用化が現実のものとなりました。その際、DDS(Drug Delivery System)技術を活用することで、これまで課題となっていた生体内で不安定な核酸医薬を細胞に送達し、高い効果を発揮できるようしたことは、mRNA ワクチンの実用化を推進した要素の一つです。また、経鼻・経皮投与などによる、ワクチンの有用性の改善は多くの国民への速やかな接種に貢献する可能性も期待できます。

そこで、本公募では、アジュバント技術に関して、

①革新的なアジュバントを含む多様なアジュバント、②アジュバントの特性（有効性や安全性等）に係る網羅的なデータベースを保有し、③適切な抗原-アジュバント構成選択に係る提案機能を活用して、④各種ワクチン開発に対して必要なアジュバント技術を提供する支援ユニットを募集します。

また、キャリア技術に関して、

①LNPを含む多様なキャリア技術、②薬物動態評価技術、③各キャリア技術の特性（標的到達性、キャリア自体の免疫原性等）に係る網羅的なデータベースを保有し、④適切なキャリア技術選択に係る提案機能を活用して、⑤各種ワクチン開発に対して必要なキャリア技術を提供する支援ユニットを募集します。

特定領域公募について（1次公募）



アジュバント・キャリア技術支援に係る研究開発

公募要領 p.12.13

（2）本ユニットに求められる「高度化・充実」「技術的サポート」

（アジュバント技術）

「高度化・充実」

- ・ アルミニウム塩やスクワレンベースなどの既に使用実績のあるアジュバントと比べて優位性を有する革新的なアジュバントのワクチンへの活用を目指し、それらアジュバントと抗原等との組み合わせに関する研究開発。対象とするアジュバントは、主に、以下のものとする。
 - ① 基礎研究の結果、既に使用実績のあるアジュバントと比較して有効性・安全性の観点で優れた特性（異なる特性である場合を含む）を有すると期待されるもの
 - ② 生産性の観点から、速やかなワクチン開発に大きな支障を及ぼすものでないと想定されるもの
 - ③ 知財調査等を実施し、パンデミック発生等の感染症有事においても、円滑な利用に支障がないと想定されるもの。

※アジュバント要素技術開発（基礎研究）は、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において実施される予定であり、本ユニットは、必要に応じて、SCARDAの指示の下で、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の成果を引き継ぎ、抗原等との組み合わせによる感染症に対する有効性・安全性に係るエビデンス集積を実施することを想定します。

特定領域公募について（1次公募）



アジュバント・キャリア技術支援に係る研究開発

公募要領 p.13

（2）本ユニットに求められる「高度化・充実」「技術的サポート」

（アジュバント技術）

「高度化・充実」

- 実用化の可能性が高い新規アジュバントについて、必要に応じて、品質試験及び非臨床安全性試験の実施などにより薬事承認申請に必要なエビデンスを集積。感染症有事に備えて発生前に必要に応じ、PMDAの対面助言を受けること。
- アルミニウム塩やスクワレンベースなどの既に使用実績のあるアジュバントを含め、アジュバント特性（有効性、安全性、物性等）に係るデータベースの構築と充実。抗原等との組み合わせによる感染症に対する有効性・安全性に係るエビデンスを収集整理するとともに、さらに必要に応じ、文献等の情報を踏まえた網羅的なデータベースとすること。
- データベースに基づくアジュバント選択に係るストラテジーの高度化。

「技術的サポート」

- AMEDが別に公募することとしているワクチン開発*において、ワクチン開発の研究代表者に対して、優れた抗原とアジュバントの組み合わせを提案。
- * ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（一般公募）を参照
- SCARDAの指示に基づき、アジュバント技術をワクチン開発の研究代表者に提供。

特定領域公募について（1次公募）



アジュバント・キャリア技術支援に係る研究開発

公募要領 p.13.14

（2）本ユニットに求められる「高度化・充実」「技術的サポート」

（キャリア技術）

「高度化・充実」

- 既にワクチンへの使用実績があるキャリア技術と比べて優位性を有する革新的なキャリア技術のワクチンへの活用を目指し、それらキャリア技術と抗原等との組み合わせに関する研究開発。対象とするキャリア技術は、主に、以下のものとする。
 - ① 基礎研究の結果、既に実用化実績のあるキャリア技術と比較して有効性・安全性の観点で優れた特性（異なる特性である場合を含む）を有すると期待されるもの。（ただし、ウイルスベクターは対象外とする。また、特定の抗原のみに適用するものでなく、プラットフォーム技術としての汎用性を有するものに限る。）
 - ② 生産性の観点から、速やかなワクチン開発に大きな支障を及ぼすものでないと想定されるもの
 - ③ 知財調査等を実施し、パンデミック発生等の感染症有事においても、円滑な利用に支障がないと想定されるもの。

※キャリアの要素技術開発（基礎研究）は、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においても取組みがなされる予定であり、本ユニットは、必要に応じて、SCARDAの指示の下で、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の成果なども活用し、キャリア技術が保有する免疫原性の特性解析や、抗原に対するキャリア技術の応用や抗原等との組み合わせによる感染症に対する有効性・安全性に係るエビデンス集積を実施することを想定します。

特定領域公募について（1次公募）



アジュバント・キャリア技術支援に係る研究開発

公募要領 p.14

（2）本ユニットに求められる「高度化・充実」「技術的サポート」

（キャリア技術）

「高度化・充実」

- 実用化の可能性が高いキャリアについて、必要に応じて、新規キャリア構成成分の品質試験及び非臨床安全性試験の実施などにより薬事承認申請に必要なエビデンスを集積。感染症有事に備えて発生前に必要な応じ、PMDAの対面助言を受けること。
- キャリア技術と抗原等との組み合わせに対して、必要に応じて、ワクチンの薬物動態評価（標的到達性評価）技術の高度化。
- 既にワクチンへの使用実績があるキャリア技術を含め、キャリア技術特性（有効性、安全性、物性等）に係るデータベースの構築と充実。免疫原性に係るエビデンス集積や抗原等との組み合わせによる感染症に対する有効性・安全性に係るエビデンスのほか、必要に応じ、文献等の情報を踏まえた網羅的なデータベース構築すること。
- データベースに基づくキャリア技術選択に係る戦略の高度化。

「技術的サポート」

- AMEDが別に公募することとしているワクチン開発*において、ワクチン開発の研究代表者に対して、抗原に応じた適切なキャリア技術を提案。
* ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（一般公募）を参照
- SCARDAの指示に基づき、キャリア技術を応用したワクチン候補の作成などのキャリア技術をワクチン開発の研究代表者に提供。

特定領域公募について（1次公募）



アジュバント・キャリア技術支援に係る研究開発

公募要領 p.14.15

（4）応募要件

本ユニットでの課題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。

- 高度化・充実に係る研究開発について、SCARDAの指示に基づき実施すること。
- SCARDAの指示に基づき、ワクチン研究開発実施機関を支援するために、適切な体制を有すること。
- 革新的なアジュバントを含む、多様なアジュバントを提供可能であること。
- 革新的なキャリア技術を含む、多様なキャリア技術（LNP、ミセル、その他注射以外の投与経路に適用可能なキャリア技術など。ただし、ウイルスベクターは含めない。）を提供可能であること。
- ワクチンの薬物動態評価（標的到達性評価）技術を提供可能であること。
 - ①PETイメージング技術、MSイメージング技術、蛍光イメージング技術など、最適な評価に向けて必要な複数の評価系を有すること。
 - ②いずれも定量性がある技術であること。
 - ③必要に応じて、薬物動態研究者と連携して、適切な結果解釈ができる体制を整えること。
- データベースに基づくアジュバント・キャリア技術選択に係る戦略について、構想を有すること。
- アジュバント技術及びキャリア技術特性に係るデータベースについて、SCARDAと共有すること。
- アジュバント技術及びキャリア技術に関して、SCARDAの求めに応じて、可能な限り、知的財産に関する先行技術調査や特許侵害性に係る調査の結果についてSCARDAと共有すること。
- 必要に応じて、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と連携すること。さらに、その他のAMED他事業の研究代表者とも連携することが望ましい。

特定領域公募について（1次公募）



非臨床薬効試験支援に係る研究開発

公募要領 p.15

（1）背景と目的

パンデミック等を引き起こす新興・再興感染症の病原体は、適切なバイオセーフティレベル（BSL）を有する施設にて取り扱うことが求められます。COVID-19については、BSL施設を用いたワクチンのin vivo感染予防効果試験等が国内で実施できず、AMEDが海外実施機関と調整するなどして対応してきました。これを背景として、ワクチン開発推進事業のCOVID-19に対するワクチン開発課題運営委員会において、早期の体制整備の重要性が指摘されています。国内でワクチン開発の一気通貫の試験実施体制を構築することで、速やかに非臨床試験成績を把握し、ワクチン開発における臨床試験の予見可能性を向上させることが期待されます。また、対照ワクチンとの比較試験などを実施することで、より優れたワクチンの研究開発を促すことが期待されます。

そこで、本公募では、①新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発等における探索的な非臨床薬効試験（原則、対照ワクチンとの比較試験）、②BSL施設を利用した薬事承認申請に向けた「効力を裏付ける試験」の実施体制を保有し、③個別ワクチン開発において必要な試験を実施するユニットを募集します。

特定領域公募について（1次公募）



非臨床薬効試験支援に係る研究開発

公募要領 p.15.16

（2）本ユニットに求められる「高度化・充実」「技術的サポート」

「高度化・充実」

- 感染症ワクチンに対する探索的な非臨床薬効試験（液性免疫及び細胞性免疫）実施体制の速やかな構築
- BSL施設を用いた以下の試験の実施体制の構築
 - ①他の施設において実施可能となっていない評価。特に、政府が指定する重点感染症に対するin vivo試験などについて、適切な評価系を構築すること。
 - ②SOPを適切に定めるなど、薬事承認申請に資する質の担保された試験

※臨床を反映した動物モデル作製等の研究開発は、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においても取組みがなされる予定であり、本ユニットは、必要に応じて、SCARDAの指示の下で、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の成果なども活用し、試験系を導入することを想定します。

「技術的サポート」

- SCARDAの指示に基づき、提供されたワクチン候補を用いた、感染症ワクチンに対する探索的な非臨床薬効試験を実施すること。
- SCARDAの指示に基づき、重点感染症等に対する感染症ワクチン開発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において必要な効力を裏付ける試験を実施すること。

※コロナウイルス感染症以外の重点感染症に対する感染症ワクチン開発は、政府における重点感染症の指定を踏まえて検討することとしています。重点感染症ごとに複数のワクチンモダリティの研究開発を推進する予定です。

特定領域公募について（1次公募）



非臨床薬効試験支援に係る研究開発

公募要領 p.16.17

（4）応募要件

本ユニットでの課題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。

- 高度化・充実に係る研究開発について、**SCARDAの指示に基づき実施すること。**
- SCARDAの指示に基づき、**ワクチン研究開発実施機関を支援するために、適切な体制を有すること。**
- **医薬品開発業務受託機関（CRO）が研究開発実施体制に含まれること。CROとBSL施設を保有する機関が別である場合には、適切な連携体制が構築できていること。**
- **感染症ワクチンに対する探索的な非臨床薬効試験について、早期に測定可能な体制を整えること。対象の感染症については、提案時に速やかに体制を整えられる感染症を提案し、採択後にSCARDAと相談の上で決定すること。また、注射、経鼻などの投与経路ごとに実施可能となる時期を提案時に明示すること。その他の感染症についてもSCARDAの指示の下で、順次、測定可能な体制を整えること。**
- **BSL3施設における試験実施体制を整えること。加えて、将来的にはより高危険度レベルの試験実施可能性を見据えて、関係機関等との連携などの検討を進めること。**
- **大動物のin vivo試験にも対応できること。実施可能な動物種を提案時に明示すること。**
- **研究代表者は、非臨床試験報告書の発行主体と想定する研究機関等に所属する者**とすること。
- 恒常的な試験実施体制の維持・構築に向けて、**人材育成も考慮した計画を提出**すること。
- 必要に応じて、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と連携すること。さらに、その他のAMED他事業の研究代表者とも連携することが望ましい。

特定領域公募について（1次公募）



公募期間・選考スケジュール

公募要領 p.18

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	令和4年3月22日（火）～令和4年4月28日（木）正午（厳守）
書面審査	令和4年5月上旬～令和4年5月中旬（予定）
ヒアリング審査	令和4年5月30日（月）（予定）
採択可否の通知	令和4年6月上旬（予定）
研究開発開始（契約締結等）日	令和4年7月15日（金）（予定）

特定領域公募について（1次公募）



審査項目と観点

公募要領 p.20

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
 - 不合理な重複／過度の集中はないか
- (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
 - ワクチン開発を支援するために必要十分な構想・機能・体制を有しているか

特定領域公募について（1次公募）



提案書類の作成

公募要領 p.22

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	（様式1）研究開発提案書	
2	必須	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/>

特定領域公募について（1次公募）



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
戦略推進課

scarda-vf"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 (特定領域/令和4年度1次公募) 質疑応答

Q 1 : 本事業において、リスクの高い感染症病原体を用いることが想定されるが、万が一、研究者が感染した場合に備えて、民間保険等に参加する場合の費用は、直接経費から支給できるか。また、当該職員の人件費を計上する場合、万が一、研究者が感染した場合の療養期間は、特別休暇として取り扱うことができるか。

A : AMEDが委託する研究業務に限定した保険(例えば、通常労災ではカバーできない危険な業務に対する保険)であれば、直接経費から保険料を支払うことは可能です。ただし、支出については、AMEDとの契約期間のみの支払い(保険料が一括支払いの場合は、保険料の総額を保険期間で割った金額を契約期間に限り、年度ごと計上すること)となります。また、保険内容については、労災との切り分け等、同項目による支払いが発生することにならないよう十分に注意してください。

また、企業として事前に特別休暇等の規定を定めており、休暇中の人件費補償等、特別休暇に対する補償を規定に基づいて直接経費から支出することは可能です。ただし、対象者については、事前に本委託業務に関わる職員として登録(業務従事率等)し、感染前から直接経費より人件費を支払っている職員に限ります。

Q 2 : 非臨床CROが、単独で【非臨床薬効薬理試験支援に関わる研究開発】応募することは可能か。また、その際の応募区分は研究代表者あるいは分担者のいずれになるか。

A : 単独で応募頂くことは可能であり、この場合の研究代表者とは、御社において、事業の実施期間中、応募に係る「研究開発課題」について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者（1名）となります。