

# ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 公募要領の見直しについて

令和5年4月24日 公募説明会

先進的研究開発事業部 戦略企画課

## はじめに

- 本日のご説明は、現在公募している「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」の公募要領に基づき、公募要領の抜粋などを用いながら、公募のポイントや、これまでの公募の内容との変更点等を中心にご説明します。
- 今回のご説明で触れられなかった点もございますので、実際の公募に当たっては、公募要領をご確認いただきますよう、よろしくお願いいたします。

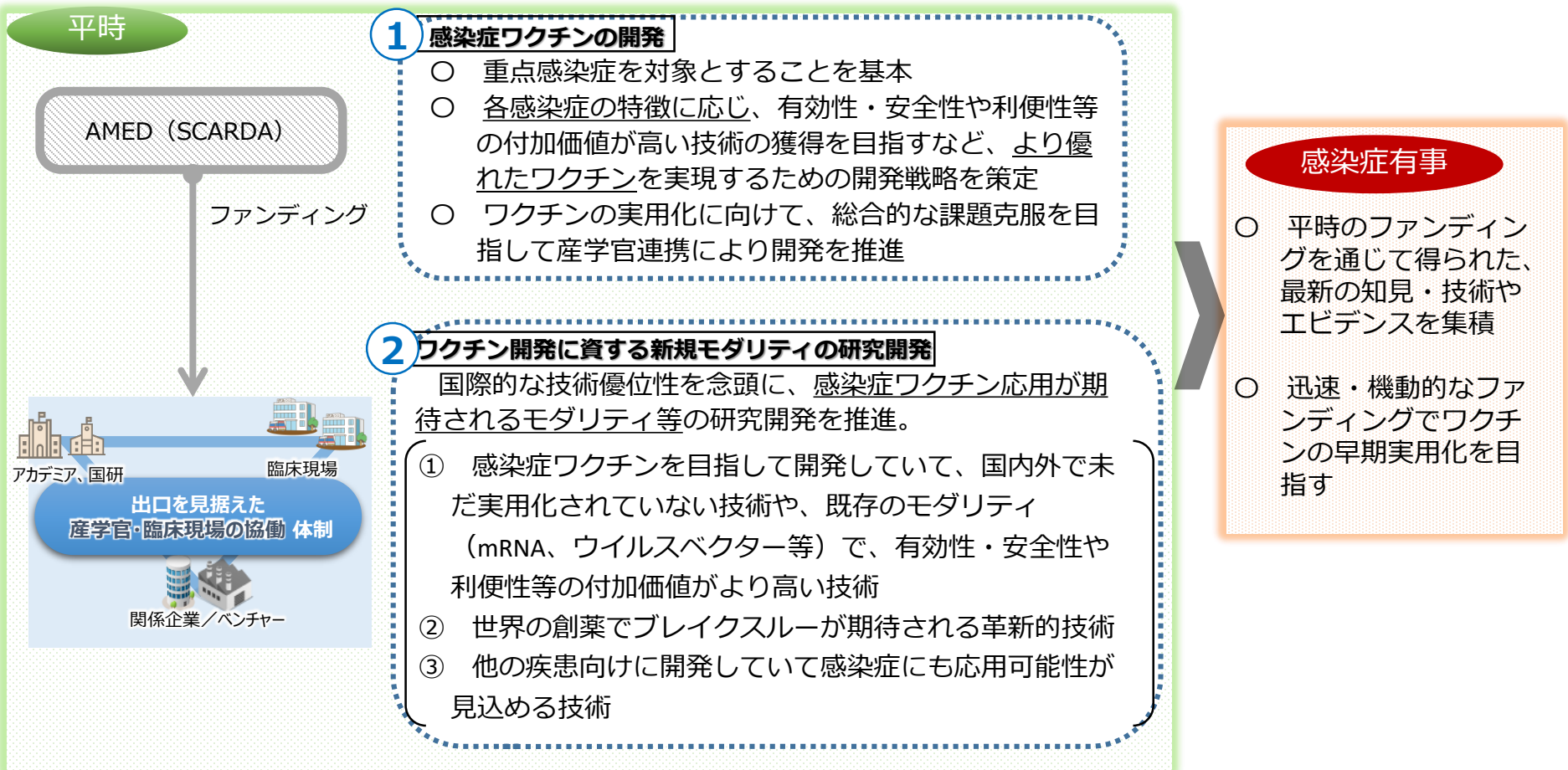
# 目次

事業概要	...4
事業の方向性	...6
事業の目的と成果	...7
事業実施体制	...8
事業の対象	...9
事業の公募枠	...15
応募要件、留意事項	...16
スケジュール	...21
審査項目と観点	...22
応募に必要な提案書類	...23
支援ユニットの紹介	...24
お問合せ先	...27
Q&A	...28

# ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

## －産学官・臨床現場の連携によるワクチン開発への戦略的なファンディング－

- ◆ 今後のパンデミックの脅威に備え、**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ため、平時より長期的・安定的かつ戦略的に、**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**を支援する。
- ◆ そのため、AMEDに設置するSCARDA（先進的研究開発戦略センター）において、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 採択課題一覧

## ① 感染症ワクチンの開発：6課題

採択課題	研究開発代表者	研究開始
レプリコンプラットフォームテクノロジーを用いた今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発	赤畑 渉 (VLP Therapeutics Japan合同会社)	令和4年8月
ユニバーサルサルベコウイルスワクチンの研究開発	山本 美奈 (塩野義製薬株式会社)	令和4年7月
麻疹ウイルスベクターを用いたニパウイルス感染症ワクチンの開発	甲斐 知恵子 (東京大学)	令和5年2月
痘そうワクチンの製法近代化に関する研究	園田 憲悟(KMバイオロジクス株式会社)	令和5年2月
弱毒生4価デングワクチンの開発	園田 憲悟(KMバイオロジクス株式会社)	令和5年2月
インフルエンザワクチンに関する研究開発	藪田 雅之 (第一三共株式会社)	令和5年4月

## ② ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発：5課題

採択課題	研究開発代表者	研究開始
カイコ昆虫モダリティによる低価格な国産組換えワクチンに関する研究開発	日下部 宜宏 (九州大学)	令和4年12月
PureCap 法を基盤とした高純度 mRNA 国内生産体制の構築と送達キャリアフリーの安全なmRNAワクチンの臨床開発	内田 智士 (Crafton Biotechnology株式会社)	令和4年12月
非増殖型「半生ウイルス」を基盤とした新型コロナワクチンの研究開発	河岡 義裕 (東京大学)	令和4年12月
AAV (アデノ随伴ウイルス) を活用した次世代型サブユニットワクチンの研究開発	岡田 尚巳 (東京大学)	令和4年12月
新規細胞質型RNAウイルスベクターを用いた新興・再興感染症ワクチン作製プラットフォームの確立と遺伝子組換えワクチンのカタログ化	野阪 哲也 (三重大学)	契約準備中

## (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)

採択課題	研究開発代表者	研究開始
革新的アジュバント・ワクチンキャリアの開発と技術支援ならびにデータベースの構築	國澤 純 (医薬基盤・健康・栄養研究所センター)	令和4年7月
100日でワクチンを提供可能にする革新的ワクチン評価システムの構築	石井 健 (東京大学)	令和4年7月

## 【共通】

- **感染症への対応については、感染症有事においては国策としてワクチン開発を迅速に推進するために、SCARDAにより、感染症有事を見据えて一体的かつ機動的な予算の配分を通じ、新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等の研究開発について、基礎研究から実用化に向けた開発を産学官が連携して実施することとしています。**その中で、本事業による研究開発支援は、長期的視点に立ち、感染症ワクチンの開発、併せて、ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発を対象とします。厚生労働省において検討される重点感染症を対象とすることを基本としつつ、特に我が国としてワクチン開発の優先度が高いものから研究開発に着手することとしています。
- 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を行うこととしています。**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。**

## 【感染症ワクチンの開発 = ワクチン枠】

※公募要領1.1.3参照

- 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。**重点感染症に対する感染症ワクチンの研究開発では、第Ⅱ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。

## 【ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発 = モダリティ枠】

- 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。**ワクチン開発に資する新規モダリティ研究開発では第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。

## 【共通】

※公募要領1.2.1参照

- 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。（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。（略）
- 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、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**



## 【ワクチン枠】

※公募要領3.1及び3.2参照

- 今般、**政府により、ワクチン開発を支援する重点感染症として選定されたものを対象**とします。

（政府により、ワクチン開発を支援するものとして選定された重点感染症）

- ・呼吸器感染症（コロナウイルス感染症、季節性及び動物由来インフルエンザ\*1、RSウイルス感染症）
- ・エンテロウイルス感染症（エンテロウイルス A71/D68 感染症）
- ・蚊媒介感染症（デング熱、ジカウイルス感染症）
- ・その他の感染症（ニパウイルス感染症、天然痘・サル痘\*2）

\*1 ユニバーサルワクチンやmRNAモダリティなど、次のパンデミックに対応可能なものを想定

\*2 痘瘡ワクチンの製法近代化に係る研究などを想定

- 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の研究開発課題**を募集します。

## 【モダリティ枠】

※公募要領3.1及び3.2参照

### 改正後

本公募では、**国際的な技術優位性を念頭に、重点感染症※<sup>1</sup>に関する新規モダリティ**に加え、

**重点感染症以外の感染症をターゲットに開発しているモダリティであって重点感染症にも応用可能性が見込めるものの研究開発、及び、**

これまでの公募要領の中で公募予告していた内容を対象に追加

**感染症ワクチン※<sup>2</sup>への応用可能性が期待されるモダリティについて、ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを目指した研究開発**

を募集します。

※1 （略：ワクチン枠でいう「重点感染症」と同じ）

※2 ここでいう「**感染症ワクチン**」とは、「公衆衛生危機管理における医薬品等の確保に関する重点感染症の考え方及び暫定リストについて（案）」（令和4年3月31日厚生労働省公表）の「重点感染症の暫定リスト」に掲げられているような感染症（**公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等（MCM）の利用可能性を確保することが必要な感染症**）に対するワクチンを想定

### 改正前

公募研究開発課題2については、**重点感染症に関する新規モダリティ**に加え、

**重点感染症以外の感染症をターゲットに開発しているモダリティであって重点感染症にも応用可能性が見込めるもの**についても対象とします。

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モダリティ**について、**ワクチンへ応用するために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。

## 【モダリティ枠】（続き）

※公募要領3.1及び3.2参照

改正後	改正前
<p>(2) 公募の対象 (略)</p> <p><b>研究開発の対象とするモダリティは、長期的な視点も含め、企業等における既存の技術では実用化が困難であるが、感染症ワクチンに応用する上で付加価値の高いモダリティを対象とすることを基本とします。</b></p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(ア) 感染症ワクチンを目指して研究開発している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や、すでに国内外で使用されている既存のモダリティ（mRNA、ウイルスベクター等）であっても、有効性・安全性や利便性等の特に付加価値が高い技術の獲得を目指すもの、</li><li>(イ) 世界の創薬においてブレイクスルーとなることが期待される革新的なモダリティの獲得に挑むもの、</li><li>(ウ) 他の疾患をターゲットに開発しているモダリティであって感染症にも応用可能性が見込めるもの</li></ul> <p>が対象となります。</p> <p>(以下略)</p>	<p>(新設)</p>

# ワクチン・新規モダリティ事業の対象範囲（イメージ）

（感染症以外・異分野）：グレー枠外

（パンデミック・感染症有事を引き起こさない（下記以外）感染症）：グレー枠内

（重点感染症の暫定リスト（Group X～D）の感染症）：赤枠内

= 公衆衛生危機管理においてMCMの利用可能性を確保することが必要な感染症

【凡例】  
● 公募対象範囲（提案シーズのこれまでの対象疾患・分野）

（8つの重点感染症）：緑枠内

対象として目指す

【公募枠1】～Ⅱ相まで  
重点感染症に対する  
感染症ワクチンの開発

「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの検討結果

ワクチン開発、主要候補候補化候補における「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの決定

7月4日の厚生労働省科学技術イノベーション政策委員会（ワクチン部会）において、「重点感染症」として、開発を支援すべきワクチン候補（以下「重点感染症候補」）の決定がなされた。

- 1) 感染症の発生、伝播の抑制に有効なワクチン候補の選定
- 2) 重点感染症候補の選定
- 3) 重点感染症候補の選定
- 4) 重点感染症候補の選定

重点感染症リスト

重点感染症候補	ワクチン開発	主要候補候補化候補	重点感染症候補
新型コロナウイルス感染症	○	○	○
季節性及び野鳥由来インフルエンザ <sup>1)</sup>	○	○	○
腸クモウイルス感染症	○	○	○
エンテロウイルスA型（EV71）感染症	○	○	○
ジカウイルス感染症	○	○	○
エボラウイルス感染症	○	○	○
天然痘・ワクチン	○	○	○

応用可能性が見込める

【公募枠2-①】～Ⅰ相まで  
重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティ<sup>※</sup>の研究開発

対象として目指す

応用可能性が期待される  
&  
対象として目指す

【公募枠2-②】～最長でⅠ相まで = 新設枠  
感染症ワクチンへの応用が期待される  
新規モダリティ<sup>※</sup>の研究開発  
（ワクチン応用に必要な技術的課題の解決を目指したものに限り）

シーズの由来は必ずしも  
重点感染症等に限定されない

重点感染症の暫定リスト

重点感染症候補	ワクチン開発	主要候補候補化候補	重点感染症候補
Group X	○	○	○
Group Y	○	○	○
Group Z	○	○	○
Group A	○	○	○
Group B	○	○	○
Group C	○	○	○
Group D	○	○	○

暫定リスト

※ 感染症ワクチンを目指して研究開発している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や、既に国内外で使用されている既存のモダリティであっても有効性・安全性や利便性等の特に付加価値が高い技術の獲得を目指すもの、世界の創薬においてブレイクスルーとなることが期待される革新的なモダリティの獲得に挑むものを想定  
(注) 要素技術のみの提案は対象外（ワクチンとしてパッケージ化する必要あり）

# 8 重点感染症リスト（公募枠1の対象）

## 「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの検討結果

### ▶ ワクチン開発・生産体制強化戦略における「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの決定

○7月6日の厚生科学審議会ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、ワクチン戦略における「重点感染症」として、報告書暫定リストのGroup A及びBに含まれる感染症から以下1) から4) の点を考慮し下表の感染症を選定することが了承された。

- 1) 飛沫感染など、先進国においてもヒト-ヒト感染が容易に起こりうる感染経路を有するもの
- 2) 有効なワクチンが存在せず、かつ国内に臨床試験段階に進められるシーズがあるもの
- 3) 特にアジア地域において課題となっているもの
- 4) 海外において発症予防試験の実施が期待できるもの

	1)	2)	3)	4)
コロナウイルス感染症 <sup>※1</sup>	○			
季節性及び動物由来インフルエンザ <sup>※2</sup>	○	○		
RSウイルス感染症	○	○		
エンテロウイルスA71/D68感染症			○	
デング熱		○		○
ジカウイルス感染症		○		○
ニパウイルス感染症		○	○	
天然痘・サル痘		○ <sup>※3</sup>		

※1 公募中

※2 ユニバーサルワクチンやmRNAモダリティなど、次のパンデミックに対応可能なものを想定

※3 痘瘡ワクチンの製法近代化に係る研究などを想定

# 暫定リスト（公募枠2の対象）

公衆衛生危機管理における医薬品等の確保に関する重点感染症の考え方及び暫定リストについて(令和4年3月31日)別添4

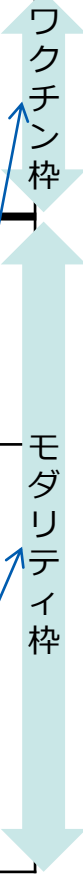
## 重点感染症の暫定リスト

分類	感染症/病原体名
Group X	-
Group A	<p>以下の感染症が該当する：</p> <p>【社会的インパクトが甚大だが予見困難な感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○以下の病原体による新たな感染症 <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザウイルス（未知）</li> <li>・コロナウイルス（未知）</li> <li>・エンテロウイルス（未知）</li> </ul> </li> <li>○新たな重症呼吸器症候群をきたす感染症</li> <li>○新たなウイルス性出血熱をきたす感染症（フィロウイルスなど）</li> <li>○新たな重症脳炎をきたす感染症（パラミクソウイルスなど）</li> </ul> <p style="text-align: center;">等</p> <p>【根絶された感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・天然痘</li> </ul> <p>【人為的な改変や使用が疑われる感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症</li> </ul>
Group B	<p>例えば、以下のような感染症が該当する（例）：</p> <p>【呼吸器感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、SARS、MERS</li> <li>・季節性および動物由来インフルエンザ</li> <li>・RSウイルス感染症</li> </ul> <p>【蚊媒介感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・デング熱</li> <li>・ジカウイルス感染症</li> <li>・チクングニア熱</li> </ul> <p>【出血傾向をきたす感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重症熱性血小板減少症候群(SFTS)</li> <li>・既知のウイルス性出血熱（エボラ出血熱、ラッサ熱等）</li> </ul> <p>【エンテロウイルス感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エンテロウイルスA71/D68感染症</li> </ul> <p>【その他の人獣共通感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サル痘</li> <li>・ニパウイルス感染症</li> </ul>
Group C	薬剤耐性（AMR）微生物のうち、研究開発上の優先順位が高いもの（別添5参照）
Group D	<p>例えば、以下のような希少疾患が該当する（例）：</p> <p>【輸入感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・マラリア</li> <li>・狂犬病</li> </ul> <p>【生物毒】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生物毒（ヘビ毒、クモ毒 等）</li> </ul> <p>【その他希少感染症（自然発生する、生物兵器・テロ関連病原体・毒素によるものを含む）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・炭疽</li> <li>・ポツリヌス症</li> <li>・ペスト</li> </ul>



# ワクチン・新規モダリティ事業の公募枠（全体）

#	分野等、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	重点感染症に対する感 染症ワクチンの開発	必要額 (1提案あたりの上限額は決めておりませ んが、全期間を通じて1提案あたり~50億 円程度を目安に積算してください。)	必要最小限の期間 (最長令和8年度末 まで)	数課題程度
2①	重点感染症にも応用可能 性が見込める新規モダリ ティの研究開発	必要額 (1提案あたりの上限額は決めておりませ んが、全期間を通じて1提案あたり~10億 円程度を目安に積算してください。)	必要最小限の期間 (最長令和8年度末 まで)	数課題程度
2②	感染症ワクチンへの応用 が期待される新規モダリ ティの研究開発 (ワクチンへ応用するた めに必要な技術的課題を 解決することを目指した ものに限る) (異分野参入促進型)	必要額 (1提案あたりの上限額は決めておりませ んが、初期の契約期間となる「非臨床POC の取得」までの期間について1提案あたり ~1億円程度を目安に積算してくださ い。)	必要最小限の期間 (最長令和8年度末 まで)	数課題程度



30億円から増額

新設の枠

最大の契約延長をした場合の支援  
可能な財源（目安）は、全期間を  
通して1提案あたり~10億円程度

※今回から、ワクチン枠とモダリティ枠とで、公募要領を分割

## 【ワクチン枠】

※公募要領3.2 (3) 参照

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。



## 【ワクチン枠】

※公募要領3.1参照

(注1) (略)

(注2) 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、第Ⅱ相試験まで、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3) (略)

(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**。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、第Ⅰ相・第Ⅱ相試験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](https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html)

(注5) (略)

※公募要領3.2（4）参照

- 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重点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>

## 【モダリティ枠】

※公募要領3.2 (4) 参照

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。
- 特に既に実用化されているワクチンモダリティの場合、提案する新規モダリティが、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。
- 世界の創薬においてブレイクスルーとなることが期待される革新的なモダリティである場合は、技術の革新性について説明すること。
- 他の疾患をターゲットに開発しているモダリティであって感染症にも応用可能性が見込める場合は、応用可能と判断できる理由を説明すること。
- 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。

## 【モダリティ枠】

※公募要領3.1参照

(注1) (略)

(注2) 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、最長で、第I相試験まで、必要最小限の期間を支援**します。

**②の枠について、「非臨床POCの取得」までの期間は、最長2年間とし、1年間を目安**とします。また、**第I相試験終了を目標とした最大の契約延長をした場合の支援可能な財源（目安）は、全期間を通して1提案当たり～10億円程度（間接経費を含まず）**となります。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3) (略)

(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**。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。**医薬品開発の研究マネジメントの考えを参考に、Go/No-go判断については、少なくとも設定した主要マイルストーン（例えば、（1）非臨床POCの取得、（2）IND申請に向けたGLP試験終了、（3）第I相試験終了）ごとに行い、これらの主要マイルストーンが達成されたらSCARDAが判断した場合には、契約期間を延長し、必要に応じて契約額も見直す**こととします。PS、PO等の判断に基づき、中間評価を実施する場合には、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](https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html)

(注5) (略)

(注6) 「非臨床POCの取得」:POCはProof Of Conceptの略。「非臨床POCの取得」とは、創薬候補物質が疾患に対して有効であるという仮説を適切な指標を用いて確認したことを意味します。本事業においては、例えば、実験動物において、ワクチン候補物質の投与により、対象とする感染症に対する中和抗体価の上昇が示されたこと等が「非臨床POCの取得」に当たります。

# モダリティ枠の留意事項（その2）

## 【モダリティ枠】（続き）

※公募要領3.2（5）参照

- 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等）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、別に公募している「重点感染症に対する感染症ワクチンの開発」に移行し、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。

## 【モダリティ枠②についての留意事項】

- 「非臨床POCの取得」以降の計画が、提案時点で必ずしも具体化していないものでも応募可能とします（再掲）。
- この場合、提案時点では、「非臨床POCの取得」までの計画を提出いただき、各審査項目等に基づき、採択の可否を決定することとします。
- **初期の契約期間は、「非臨床POCの取得」までを原則とします。**
- （略）
- **主要マイルストーンを含む全てのマイルストーンが達成された場合には、第Ⅰ相試験終了まで原則として研究事業を継続する旨、AMEDと採択者の間で契約を締結する予定です。**
- マイルストーンの達成具合により、契約の延長、中断等の判断を行います。
- 採択課題については、「非臨床POCの取得」以降の計画の具体化等に当たっては、**第Ⅰ相試験終了の達成を図る観点から、必要に応じてSCARDAにより伴走支援を行うこととします。**

# スケジュール

## 【共通】

※公募要領4.1参照

提案書類の受付期間・選考スケジュール（なお、注1～注8に留意してください。）	
提案書類受付期間	次回の選定スケジュールを目標とする場合には <b>令和5年5月31日（水）12：00（厳守）までに提出</b> してください。 <b>次回の公募開始は令和5年の秋頃を予定</b> しています。詳細は、公募開始時に掲載する公募要領をご覧ください。
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	<b>令和5年9～10月目途（予定）</b> (略)
研究開発開始（契約締結等）日	<b>令和5年11～12月目途（予定）</b>

照会、ヒアリングの進捗状況等により前後する場合があります

# 審査項目と観点

## 審査項目と観点の一覧 ※公募要領4.2.2参照

緑字：今回追加、修正した項目（内容）

	ワクチン枠	モダリティ 枠①＝現行	モダリティ 枠②
<b>A 事業趣旨等との整合性</b>	●	●	●
<b>B 科学的・技術的な意義及び優位性</b>	●	●	●
<b>C 計画の妥当性</b>	●	●	●
<b>D 実施体制</b>	●	●	●
<b>E 所要経費</b>	●	●	●
<b>F 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目</b>			
①感染症有事における迅速な開発・生産が期待できるか	●	●	—
②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	●	●	—
②'感染症に対する有効性及び安全性が期待されるか	—	—	●
③（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	●	●	●
④競合品がある場合、優位性を有しているか	●	●	●
⑤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	●	●	—
⑤'感染症ワクチンへの応用のために解決・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	—	—	●

変更なし

# 応募に必要な提案書類

## 【共通】

※公募要領5.1.1参照

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	提案概要書	【ワクチン枠について】 ワクチン枠の様式を用いてください。  【モダリティ枠について】 提出する公募番号に応じて、「①用」又は「②用」のいずれかを使用してください。
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AME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/>

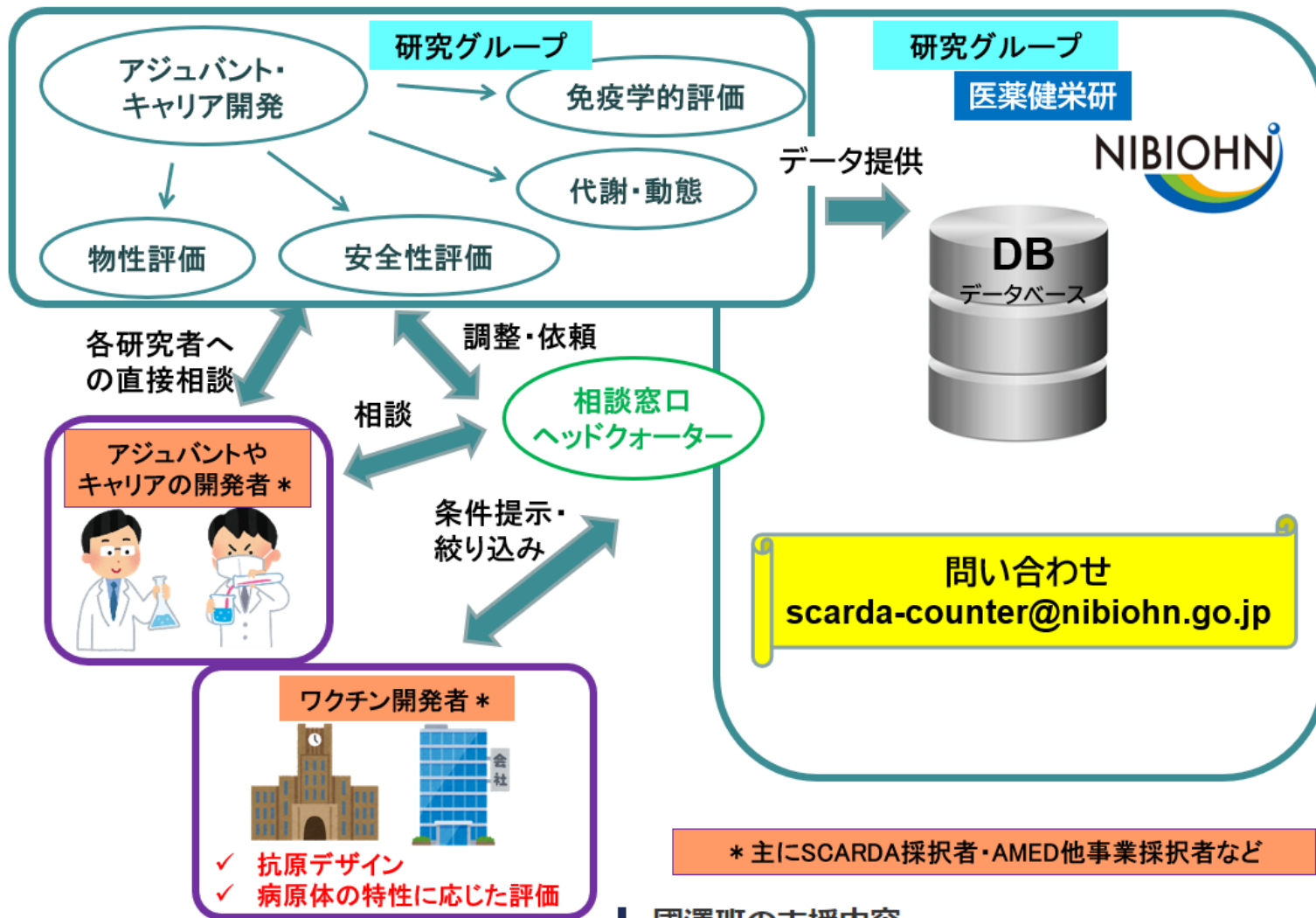


# 支援ユニットの紹介：一般公募と特定領域公募の関係性の概略図

	一般公募（ワクチン開発）		特定領域公募 （技術支援）
	重点感染症に対する感染症 ワクチン開発	新規モダリティを用いる感染症 ワクチンの研究開発	
探索研究	← 技術支援 →		アジュバント・キャリア技術支援／ 國澤班
非臨床試験	← 技術支援 →		非臨床薬効試験 支援／石井班
第Ⅰ相 臨床試験		↓	
第Ⅱ相 臨床試験		↓	
研究開発 課題	● レプリコンを用いたユニバーサルコロナワクチン／赤畑班	● カイコ昆虫モダリティによる組換えワクチン／日下部班	
	● ユニバーサルサルベコウイルスワクチン／山本班	● Pure Cap法を用いたmRNA／内田班	
	● ニパウイルスワクチン／甲斐班	● 半生ウイルスを用いたコロナワクチン／河岡班	
	● 痘そうワクチン製法近代化／園田班	● AAVを用いたサブユニットワクチン／岡田班	
	● デングワクチン／園田班		
	● インフルエンザワクチン／藪田班		



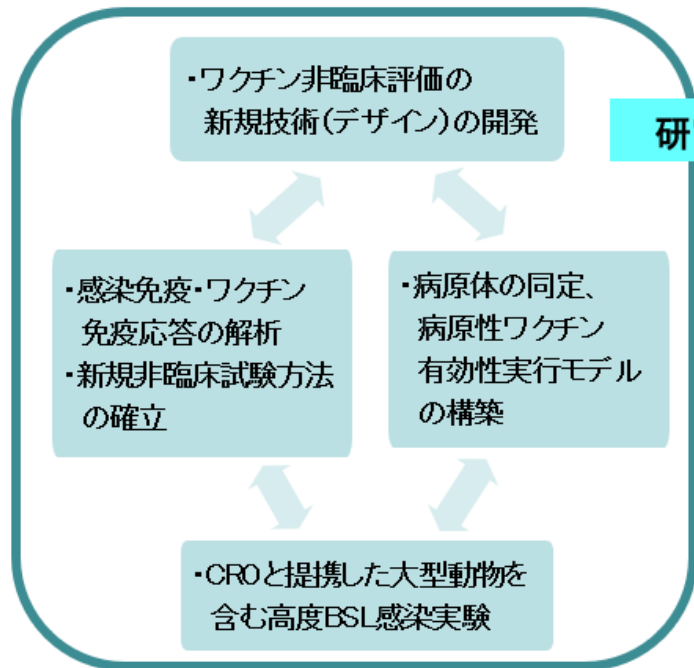
# アジュバント・キャリア技術支援のアウトライン（國澤班）



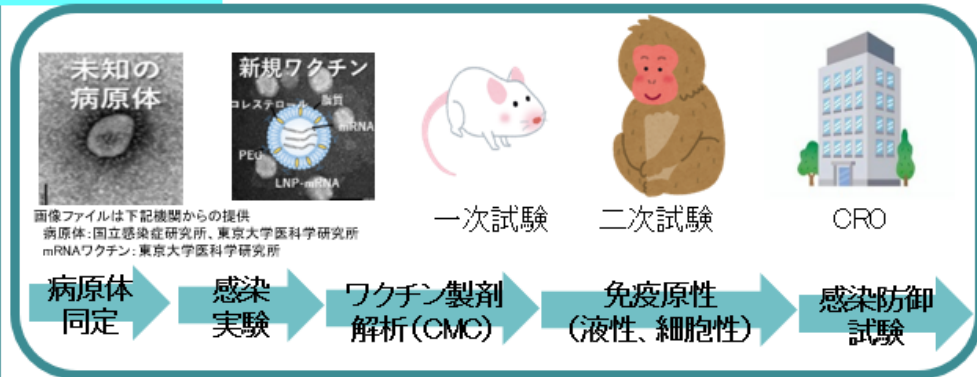
## 國澤班の支援内容

- 開発者の抗原、アジュバント、キャリアを用いた評価における不足技術の支援
- アジュバント・キャリア候補品を提供
- 大量製造（GMP含む）に向けたアドバイス など

# 非臨床薬効試験支援のアウトライン（石井班）



## 研究グループ



↑ SCARDAからの依頼  
に基づき技術・評価支援



## 問い合わせ



[scarda-vf\\_office@amed.go.jp](mailto:scarda-vf_office@amed.go.jp)

## 石井班の支援内容

- 適切なBSL管理のもと未知の感染病原体の探索的研究
- 薬事承認申請に向けた有効性検証実験
- 新規ワクチンの探索的な非臨床薬効試験

- 公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等については、以下のアドレスにメールでお願いいたします。

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（SCARDA）

先進的研究開発事業部 戦略企画課

メールアドレス： **scarda-sd“AT”amed.go.jp** ※ 左記“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。

## Q&A (その1)

**問** 応募段階で製造販売を担う製薬企業からのサポートを得ていることが応募要件になるか。

(答)

- 応募段階で製造販売を担う製薬企業からのサポートを得ていることについては、応募要件として設定していません。

**問** ワクチンではなく、予防薬や治療薬の研究開発は本事業の対象となるのか。

(答)

- なりません。

**問** ワクチンではなく、アジュバントのみの提案は本事業の対象となり得るか。

(答)

- 本事業は、重点感染症に対する感染症ワクチンの開発又はワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発を対象としているため、ワクチンを構成する要素技術（アジュバント等）のみではなく、具体的な抗原等と組み合わせ、ワクチンとしてご提案いただくようお願いします。

**問** 特許関連の費用については、どのように計上したらよいか。

(答)

- 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。詳しくは、委託研究開発契約事務処理説明書 (<https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>) をご確認ください。

## Q&A (その2)

**問** ワクチン枠について、令和8年度までに第Ⅱ相試験を終了しなければならないのか。

(答)

- ワクチン枠については、第Ⅱ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することとしています。令和3年度補正予算において、政府により予算措置された基金の上限が5年とされているため、令和8年度までとしています。

**問** モダリティ枠について、令和8年度までに第Ⅰ相試験を終了しなければならないのか。

(答)

- モダリティ枠については、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することとしています。令和3年度補正予算において、政府により予算措置された基金の上限が5年とされているため、令和8年度までとしています。
- ②の枠についても、第Ⅰ相試験終了を目標とした最大の契約延長をした場合の実施期間は、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。

**問** 生産体制の構築に資する研究開発をCDMOに外注することは可能か。また、外注先は海外でも問題ないか。

(答)

- 手続き上、ご指摘のような外注は可能ですが、感染症有事に向けて備えていく観点から、実際の研究開発の推進に当たっては、採択後にSCARDAと相談しながら進めていただきたいと思います。