ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（一般公募）相談窓口

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

＜相談内容記入フォーム＞

項目の記述スペースは必要に応じ適宜拡張ください。**青字**の例示は消去し、上書きください。

| 項目 | 記載欄 |
| --- | --- |
| ご所属機関、役職大学（研究室まで）企業（所属部署まで） |  |
| ご所属機関関連URL |  |
| 氏名 |  |
| メールアドレス |  |
| 電話番号 |  |
| 応募予定先事業（一つにチェックをお願いします） | ワクチン枠 |
|  |[ ]  重点感染症に対する感染症ワクチンの開発 |
|  | 新規モダリティ枠 |
|  | [ ]  | 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（第Ⅰ相試験終了までの計画の提出が必要な枠） |
|  | [ ]  | 感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティの研究（最終的には第Ⅰ相試験終了を目指すものの、提案時には第Ⅰ相試験の計画の提出は不要とする枠） |
| 提案内容に関する基本情報 | 対象病原体：ワクチンのモダリティ種：[ ]  mRNA [ ]  ウイルスベクター　　[ ]  組換えタンパク・ペプチド[ ]  不活化 [ ]  弱毒生 [ ]  その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　） 既存の当該モダリティに対しての新規性・有用性・革新性のポイントを記載ください。新規性・有用性・革新性のポイント：提案研究シーズに関し特記する技術を記載ください。提案内容に関する中核となる技術：抗原設計およびアジュバントの有無抗原設計について記載いただくと共に、使用するアジュバントがあれば記載ください。提案研究で達成する研究主目的と必要な研究期間概要研究主目的と達成時期を簡潔に記載例）“中核となる技術（プラットフォーム技術）”、“モダリティ”を用いて、これまでにない～～～を達成するワクチン実用化を目指す。ワクチンの非臨床POC（Proof of Concept）を○年で達成する。想定する非臨床POCの具体的内容（非臨床POCは、動物での中和抗体産生等の確認や薬効モデルでの有効性確認など、臨床におけるワクチンの有効性が期待できる研究成績の獲得を指します。） |
| 提案内容の研究ステージ | 提案の研究ステージに関して選択肢の中から最も該当するものを選んでください。[ ] 　初期のモダリティ製造検討および非臨床POC（中和抗体産生等）から実施する計画[ ] 　初期のモダリティ製造および非臨床POC（中和抗体産生等）は確認済み。今回の計画で感染防御効果等を含むげっ歯類および非げっ歯類での非臨床POCを取得する計画[ ] 　初期のモダリティ製造およびげっ歯類等の非臨床POC（中和抗体産生、感染防御効果等）までは確認済み。今回の計画で非げっ歯類での非臨床POCおよびCMC上の課題解決、製薬企業との連携も含めた臨床試験構想を検討し、終了後は速やかにGLP試験および臨床試験準備が検討できる計画[ ] 　その他（上記選択肢に当てはまらない場合は以下に研究状況を記載ください。）ワクチンモダリティおよび中核となる技術に関連し、研究供試用ワクチンの作製・製造段階を下記より選択ください。[ ]  コンセプト段階（実際の作製・製造は今後検討）[ ]  初期製造法検証段階[ ]  非臨床試験POC（げっ歯・非げっ歯）は実施可能な段階[ ]  GLP試験以降が実施可能な段階[ ]  その他（具体的に以下に記載） |
| 相談内容 | できるだけ具体的に記述ください。図表等を組み込んでいただいても構いません。 |
| 支援ユニットに関する相談 | [ ] 　有　　　　[ ] 　無＊支援ユニットに関する詳細は[こちら](https://www.amed.go.jp/koubo/21/02/2102B_00004.html)をご参照ください。 |
| 添付資料**※** | [ ] 　有　　　　[ ] 　無 |
| 希望する相談形式**※** | [ ] 　メールベース　　　　[ ] 　Web面談 |
| 当該研究についてAMEDの委託／補助**※** | [ ] 　有 ※課題管理番号（　　　　　　　　　　　　　　　）　※課題名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 　無 |

＜別紙＞

**※過去に「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」に応募がある場合、以下の記入が必須となります。**

審査結果通知、MS審議結果通知書、又は中間評価結果通知書に対する対応状況について、以下にご記入ください。

＊必要に応じて行を追加ください。

|  |  |
| --- | --- |
| 記載事項 | 対応状況 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |