**ワクチン・新規モダリティ研究開発事業**

**（重点感染症に対する感染症ワクチンの開発）の枠**

**提案概要書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提案者 | 所属  (企業、機関名等） |  |
| 役職 |  |
| 氏名 |  |

SCARDAにおける分析・評価にあたり、参考として用いるもので、全ての項目について記載がなくても応募は可能ですが、最大限可能な範囲で記載してください。

各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、上書きください。

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発課題名** | 日本語課題名を記載ください |
| 提案概要  公募要領5.1.2 審査項目と観点 参照  （A）事業趣旨等との整合性 | 提案概要を250字以内で簡潔に記載ください。  例）本提案は、○○○を技術基盤とし、XXXワクチンの開発を目指すものである。これまでに△△△（現時点での研究開発進捗状況）を確認しており、今回の提案で□□□を検討し、◇年▽月までに第Ⅱ相（Ｐ２）試験を完了する提案である。 |

| **１　基本情報（目標とするワクチン製品プロファイル）**  公募要領5.1.2 審査項目と観点（A）事業趣旨等との整合性　（B）科学的・技術的な意義及び優位性　参照 | |
| --- | --- |
| 対象病原体 | 例）本提案内で検討する病原体（インフルエンザ，コロナウイルス等）として該当するものをチェックし、追加説明があれば詳細欄に記入してください。  コロナウイルス  季節性及び動物由来インフルエンザウイルス  RS ウイルス  エンテロウイルス  デング熱ウイルス  ジカウイルス  ニパウイルス  天然痘・サル痘ウイルス  詳細 |
| ワクチンのモダリティ | 以下の分類から該当するものを選択してください。  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　（具体的に記載してください　　　　　　　　　　）  既存のモダリティ・既存ワクチンに対する本提案ワクチンモダリティの新規性、有用性、優位性等を記載してください。 |
| 中核となる技術（プラットフォーム技術） | 提案研究シーズに関して特記する技術があれば記載してください。  また、当該技術の由来・権利関係もあれば記載してください。 |
| 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し、アジュバントを使用する際には有を選択の上、使用するアジュバントを記載してください。  抗原設計：  例）スパイクタンパク全長，RBD，HA等  アジュバント：有・無  有の際には具体的なアジュバントを記載してください。 |
| 想定する接種対象集団 | 例）成人，小児，高齢者，特定の集団等 |
| 想定する用法・用量・投与経路 | 例）年1回，50μg、筋肉内投与等  　投与ルートについては、経口、経鼻、経皮、皮内、筋肉内等より選択 |
| AMED記載欄 |  |

| **2　研究開発計画全般**  公募要領5.1.2 審査項目と観点（C）計画の妥当性　（E）所要経費　（B）科学的・技術的な意義及び優位性　参照 | |
| --- | --- |
| 最短期間で前述の提案概要の目標を達成するための主要マイルストーン、クライテリアおよび各マイルストーン達成までに想定される費用 | 主要マイルストーンとそのクライテリア、達成時期を少なくとも3点記載してください。また各マイルストーンまでにかかる想定費用を記載してください。  例）  ①げっ歯類における感染防御効果確認（感染防御効果が先行ワクチン〇〇と同等以上　開始から６ヶ月後　　千円）  ②非げっ歯類における免疫原性確認（血清中の中和抗体価が先行ワクチン〇〇と同等以上　開始から12ヶ月後　　千円）  ③P1試験に向けた準備完了（GLP試験及び治験薬製造、各種手続き完了　開始から24ヶ月後　　千円）  ④P1試験完了（開始から36ヶ月後　　　　千円）  ⑤P2試験完了（開始から57ヶ月後　　　　千円） |
| 研究計画の分類 | 提案の計画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げっ歯類での非臨床POC（中和抗体産生等）検討から開始してP2試験まで実施する計画  　初期のモダリティ製造およびげっ歯類での非臨床POC（中和抗体産生等）は確認済み。今回の計画でげっ歯類（感染防御効果等）および非げっ歯類での非臨床POC取得からP2試験まで実施する計画  　初期のモダリティ製造および非臨床POC（げっ歯類および非げっ歯類での中和抗体産生等および感染防御効果等）は確認済み。今回の計画でP1試験を実施するにあたって必要なその他の非臨床試験からP2試験までを実施する計画  P1試験を実施するにあたって必要な非臨床試験は終了。今回の計画でP1試験からP2試験までを実施する計画  P1試験は終了しており、今回の計画でP2試験を実施する計画  　その他（上記選択肢に当てはまらない場合はその内容を記載） |
| 提案のワクチンモダリティおよび中核となる技術の現時点での製造検討状況と概要 | （下記該当項目をチェックし、概略を記載）  ワクチンモダリティおよび中核となる技術の作製・製造段階。  コンセプト段階（実際の製造は今後検討）  初期製造法検証段階  非臨床試験POC（げっ歯類・非げっ歯類）は実施可能な段階（製造量、品質他）  GLP試験が実施可能な段階（製造量、品質他）  臨床試験以上が実施可能な段階（製造量、品質他）  その他（具体的に記載）  製造検討状況の概要　簡潔に記載してください。 |
| 非臨床POC取得に向けて主要となる研究項目とその達成基準  （すでに取得済みの場合はその内容を記載） | ※実施予定の試験があれば記入してください。（計画表の添付も可）  その際に非臨床POC達成と判断する試験結果（クライテリア）を記載してください。 |
| P1およびP２（第Ⅰ相および第Ⅱ相臨床試験）の試験計画 | 試験計画　試験計画の概略（および各試験の概算費用）を記載してください。 |
| 提案のアピールポイント  （独創性・新規性・革新性他、提案のアピールポイントを、簡潔にご記載ください。最新・最先端の技術、独創的な技術等を使用したご提案であれば、その技術を簡潔にご説明、ご記載ください。） |  |
| AMED記載欄 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **３　外部連携対応と申請予算額**  公募要領5.1.2 審査項目と観点　（D）実施体制　（E）所要経費　（F）事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目　参照 | |
| 連携研究開発機関（アカデミア・企業） | 分担研究機関：  研究開発分担者：  研究協力機関：  研究協力者：  委託機関（CRO、CMO等）：  ワクチンメーカーとの連携状況　　有・無・検討中  連携企業名：  連携内容　：  国外機関との連携　　有・無・検討中  連携（予定）企業名：  連携内容　：内容を簡便に記載してください |
| 規制当局（PMDA等）との相談予定（実施済みであればその内容を記載） | 下記選択肢より選択して、実施済み・予定有の際にはどのような内容についていつ頃の相談（予定）かを記載してください。  実施済み・予定有・予定無  相談（予定）時期：  相談内容： 内容を簡便に記載してください |
| 申請予算額 | 直接費　　　　 千円  間接費　　　　 　千円  直接費における以下の費用の金額および割合を記載してください。  物品費　　　　千円　（ 　％）  旅　費　　　　千円　（ 　％）  人件費・謝金　千円　（ 　％）  その他　　　　千円　（ 　％）  使用用途・設定根拠を記載してください。   * 物品費 * 旅費 * 人件費 * その他　　委託費   予算計画に関して、伝達すべき特別な事項があれば記載してください。 |
| AMED記載欄 |  |

| **4 現在までの検討・評価結果に関して**  公募要領5.1.2 審査項目と観点　（B）科学的・技術的な意義及び優位性　（F）事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目　参照 | |
| --- | --- |
| 有効性及び安全性評価に関して | 提案のワクチンの対象感染症に対する有効性や安全性について、確認している項目にチェックし、結果の詳細を記載してください。（知財面の理由等より、記載できない場合はその旨記載してください）  **有効性**：  　現在までの免疫原性試験結果（げっ歯類・非げっ歯類）  　現在までの感染防御試験結果（げっ歯類・非げっ歯類）  　提案のモダリティ、中核となる技術の新規性・革新性の根拠となる結果  **安全性**：  　現在までの試験結果（げっ歯類・非げっ歯類・その他） |
| 有用性に関して | チェック項目を選択し（複数選択可）、それを支持するエビデンスを含め説明してください。  （**現在実用化されている**ワクチンに対して）高い有効性・安全性が期待できる  （**現在実用化されている**技術に関して）製造上の利点（コスト、期間他）がある  （**現在実用化されている**ワクチンやモダリティに対して）高い利便性（投与経路、期間、対象ポピュレーション等）がある  これまでにない新しい価値・有用性を提供できる  その他（上記選択肢に当てはまらない有用性を記載）  概要記載  **既に国内外の現状、実用化されているワクチンやモダリティ、技術**に対して、上記で選択した有用性観点に繋がる具体的な知見、データ等を記載してください。 |
| 競合品に対する優位性に関して | 同一感染症を対象とするもの、同様の技術によるもの、国内外の既存品および開発品を含めて、競合品の有無を記載し、有の場合は競合優位性の詳細、具体的な知見、データ等を記載してください  例）既存（開発中の）ワクチン、既存（開発中の）モダリティの△△に対して××の点で○○のような優位性がある  競合品の有無：有・無  詳細記載 |
| 知的財産権に関して  項目をチェックし、成立済み（もしく期待される）の知的財産などについて、可能な範囲で概要を記載してください。 | 関連知財（特許）を保有済み（番号　　　基礎出願日　　出願人　　発明者　　）  関連知財（特許）を出願済み  関連知財（特許）を出願予定  関連知財はないもしくは出願しない  概要 |
| AMED記載欄 |  |

| **５　その他の確認事項**  公募要領5.1.2 審査項目と観点　（D）実施体制　（F）事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目　参照 | |
| --- | --- |
| ワクチン実用化のために解決・解消の必要がある課題  （本提案をワクチンとして開発する際に想定される課題があれば記載ください） | 例）製造コスト，品質，臨床試験デザイン，安全性，権利関係，事業化，他 |
| 上記課題に対する具体的な解決策と要する期間 |  |
| 支援ユニットの活用希望 | 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  　希望なし  ＊支援ユニットに関する詳細は[こちら](https://www.amed.go.jp/content/000117539.pdf)をご参照ください。 |
| プロジェクトマネージャーに関して  ＊公募要領2.2.3(下記）への該当項目  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）として適切な人材を配置すること。 | 指名の有無を選択して詳細を記載してください。（有の場合には医薬品の研究開発計画全体を統括するプロジェクトマネージャーとしての職務経験の概要を記載してください。無の際はその理由と対応策を記載してください。）  有・無・検討中  概要 |
| AMED内の他事業関係者への提案内容の共有の可否 | 可　･　否 |
| 過去の応募歴（近い内容での応募歴） | 有無を選択し、有の際には直近の応募日時を記載の上、前回の審査結果通知、MS審議結果通知書、又は中間評価結果通知書で指摘されたポイントと今回の提案における対応状況を次ページに記載してください。  有・無  有の場合　（直近の応募）　令和　　年　　月 |
| AMED記載欄 |  |

**過去にワクチン・新規モダリティ研究開発事業に応募実績がある方は以下も必ず記入をお願いします。**

|  |  |
| --- | --- |
| 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で指摘されたポイント  ※必要に応じて行は追加ください | 対応状況 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| AMED 記載欄1 |

|  |
| --- |
| AMED記載欄２ |

|  |
| --- |
| AMED記載欄３ |