



# ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 (感染症有事に即応するための既存ワクチン基盤技術を骨格とした ワクチンの設計・評価) 公募内容のご説明

公募要領を元にポイントを絞って説明いたします。  
説明を割愛している内容もありますので、提案に当たっては公募要領をご確認ください。

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)

2026. 2. 25

# 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－

内閣府  
令和3年度補正予算額 1,504億円

- ◆ 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。

平時

## ① 感染症ワクチンの開発

感染症有事における迅速なワクチンの実用化に向け、重点感染症を対象に産学官連携により開発を推進し、ready-to-go体制を構築

- (1) 重点感染症に対する感染症ワクチンの開発
- (2) **感染症有事に即応するための既存ワクチン基盤技術を骨格としたワクチンの設計・評価【新】**

## ② ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発

国際的な技術優位性を念頭に、感染症ワクチンへの応用が期待されるモダリティ等の研究開発を推進

- (1) 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〔新規モダリティ①〕
- (2) 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すものに限る）（異分野参入促進型）〔新規モダリティ②〕
- (3) 感染症有事における迅速なワクチン開発・製造に資する革新的基盤技術の研究開発（製造技術）

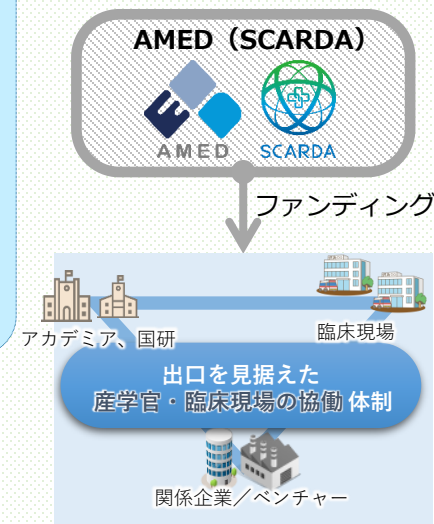
技術支援

技術支援

## ③ ワクチン開発のための技術支援（特定領域公募）

- ・アジュバント・キャリア技術支援
- ・非臨床薬効評価試験支援
- ・mRNA医薬の分析・品質評価技術支援

(スキーム)



## 感染症有事の際は

- 平時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活用し、迅速・機動的なファンディングでワクチンの早期実用化を目指す

#	分野、領域、テーマ等	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
(2)	感染症有事に即応するための既存ワクチン基盤技術を骨格としたワクチンの設計・評価	<p style="text-align: center;">必要額</p> <p>(初期の契約期間となる第一段階について、<b>1 提案あたり15億円を上限(目安)</b>に積算してください。)</p> <p>なお、第二段階以降及び危機対応を想定した訓練にかかる費用については、別途措置します。</p>	<p><b>令和 8 年 8~9 月~ 令和 10 年 7~8 月末(予定)</b></p> <p><b>(最長2年間。第三段階まで移行した場合は、最長で令和14 年3月末まで)</b></p>	0~1 課題程度

## 〈背景〉

- 将来の感染症有事に迅速にワクチン開発を行うためには、革新的なワクチンモダリティの研究開発に加え、既存の確立された技術を活用することも重要な手法と位置づけられる。
- 国内における新型コロナウイルス感染症への対応として実用化されたmRNA ワクチン、saRNA ワクチン及び組換えタンパクワクチンのワクチンモダリティは、抗原となる遺伝子配列の入れ替えにより迅速かつ柔軟にワクチン設計を行える特徴を有しており、将来の感染症有事に対応可能なモダリティであると期待される。

## 〈目的〉

- ✓ 将来の感染症有事に備えて準備を行うモダリティとしてmRNA ワクチン、saRNA ワクチン及び組換えタンパクワクチンを位置付け、既存ワクチンの基盤技術を用いてワクチンを作製し、その有効性・安全性を評価する
- ✓ 有効性・安全性評価については、非臨床評価に加え、一部のワクチンについては第 I 相臨床試験を実施し、薬事申請に利用可能なデータを収集
- ✓ 治験薬製造を通じてワクチン製造施設への技術移転を進めておくことにより、感染症有事におけるワクチンの迅速な実用化・供給を図る
  - **既存ワクチンの基盤技術を用いる利点**
    - 組成などの基本情報や骨格、精製法や製造法等に関する研究データやノウハウ等が蓄積され、研究開発から製造までの手法が構築されていること
    - ワクチン開発の律速過程の一つである製造プロセスの開発や製造のインフラ整備に要する期間を短縮することも期待されること
- ✓ これらの検討を通じて、**ワクチンの作製が可能な病原体の確認や範囲の拡大を図るとともに、新たな病原体に対するワクチン設計手法を確立することにより、ワクチン設計が行われていない病原体が感染症有事を引き起こした場合であっても、当該病原体に特化したワクチンの迅速な開発・実用化を図る**

## (1) 平時における研究開発

- (A) 検討対象とするワクチンモダリティ、基盤技術等
- (B) 実施事項
  - (I) ワクチンの設計・評価
    - ① 抗原設計・評価、試作ワクチンの作製・評価
    - ② 非齧歯類での評価
    - ③ 薬理試験・毒性試験
    - ④ 治験用ワクチンの製造
    - ⑤ 第 I 相臨床試験
  - (II) 抗原設計・ワクチン作製の手法の確立
  - (III) 有効性評価系の構築
- (C) 研究開発成果の取扱い
- (D) 留意事項等

## (2) 感染症有事となり得る事象の発生時における研究開発

- (A) 実施事項
- (B) 留意事項等

# (1) 平時における研究開発

## (A) 検討対象とするワクチンモダリティ、基盤技術等

- ① 検討対象とするワクチンモダリティは、原則として、mRNA、saRNA 及び組換えタンパクの3つのモダリティとすること。
- ② すでに国内で薬事承認を受けているワクチンであって、国内で開発・製造されているワクチンに用いられている製造法と同等の製造法など、実績のある基盤技術を活用すること。LNP の組成比や製造工程等の軽微な差異は許容可能とするが、組換えタンパクワクチンのアジュバントに関しては原則変更しないこと。
- ③ 研究開発提案書に、基盤技術の活用を予定するワクチンの販売名を記載すること。ただし、実際に検討を行うワクチンモダリティ及び基盤技術については、採択後、関係企業と調整を行い、SCARDA とも協議の上で決定すること。

## 〈検討対象とする病原体〉

Group X、Group A に該当する未知の感染症も含め、様々な重点感染症への応用可能性を見据え、ウイルスの特性やウイルスファミリーを考慮するとともに、感染症有事を引き起こす蓋然性や MCM の利用可能性等を踏まえ優先順位を付けて選定すること。

研究開発提案書に、一年目に検討に着手する予定の病原体と、その選定理由を記載すること。ただし、実際に検討する病原体については、SCARDA と協議の上で決定する。

# (1) 平時における研究開発

## (B) 実施事項

### (I) ワクチンの設計・評価

各対象病原体について、以下の①から⑤までの流れに沿って検討を進める。ただし、次頁③以降については、中間評価を経て第二段階に移行してから実施する。

#### 第一段階：令和 8 年 8～9 月～令和 10 年 7～8 月末(予定)

##### ① 抗原設計・評価、試作ワクチンの作製・評価

- 各年 5 病原体×3 モダリティを目的として、第一段階に10病原体(30件)、全期間で25病原体(75件)程度について実施
- 抗原の設計、ワクチンの製造法等については、**感染症有事の際にワクチン開発・製造を行う機関に直ちに提供できるよう、随時文書化し、保存する**

##### ② 非齧歯類での評価

- ①の結果、有効性・安全性が期待される結果が得られた試作ワクチンについて、検討に適した非齧歯類を用いて、ワクチンとしての有効性・安全性を評価すること。ただし、①において非齧歯類で評価を行ったもの、非齧歯類での評価を行う必要性がないと考えられるものを除く。  
非齧歯類での評価を行う必要性がないと考えられるものについては、その理由を添えてSCARDAと協議する。
- 各年 5 件を目的として、第一段階に5件、全期間で 25 件程度について検討

# (1) 平時における研究開発

## (B) 実施事項

(Ⅱ) 抗原設計・ワクチン作製の手法の確立

(Ⅲ) 有効性評価系の構築

- BSL 3 又は 4 での取扱いが必要な病原体については、BSL 2での取扱いが可能な評価系の構築も合わせて検討
- 新たに構築した評価系については、感染症有事の際にワクチン開発を行う機関等に直ちに提供できるよう、随時プロトコル等を整備

# (1) 平時における研究開発

## (B) 実施事項

### (I) ワクチンの設計・評価 (つづき)

第二段階：最大2年間

第三段階：～令和14年3月末(予定)

#### ③ 薬理試験・毒性試験

- 試験結果は、薬事承認の申請資料として用いることを前提に、研究信頼性やGLPを保証する試験として実施し、報告書をまとめる
- 各モダリティ3件を目途に、全期間で9件程度について実施する

#### ④ 治験用ワクチンの製造

- 感染症有事における治験薬製造及び実生産を想定したスケールでGMP製造が可能な製造所において行い、技術移転を図る。
- この観点から、経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」によるデュアルユース製造拠点を可能な限り活用する

#### ⑤ 第I相臨床試験

- 試験結果は、薬事承認の申請資料として用いることを前提に、GCPを保証する試験として実施し、治験総括報告書をまとめる
- 全期間で9件程度について検討

なお、第二段階、第三段階におきましても、各年、5つの病原体を選定し、各病原体につき3モダリティ目処として、① 抗原設計・評価、試作ワクチンの作製・評価、および② 非齧歯類での評価、(B)(II)、(III)を同様に行っていただきます。

# 本公募におけるワクチンの設計・評価のイメージの

- △ : PS/PO会議 (各年におけるマイルストーン)
- ▲ : 採択・評価会 (次段階に移行するためのマイルストーン)

## ①抗原設計・評価、試作ワクチンの作製・評価

・ 5病原体  
・ 3モダリティ  
→ 計15個程度の抗原設計・評価、試作ワクチンの作製・評価

## ④治験用ワクチンの製造(GMP)

2年目-②にて非齧歯類での評価の結果、有効性・安全性が期待される結果が得られた試作ワクチン

→ 計3件程度の治験用ワクチンの製造(GMP)

→ 計3件程度の薬理試験・毒性試験

2年目-①にて有効性・安全性が期待される結果が得られた試作ワクチン

→ 計5件程度の非齧歯類での評価

・ 1, 2年目とは異なる5病原体  
・ 3モダリティ  
→ 計15個程度の抗原設計・評価、試作ワクチンの作製・評価

3年目-②にて非齧歯類での評価の結果、有効性・安全性が期待される結果が得られた試作ワクチン

→ 計3件程度の治験用ワクチンの製造(GMP)

→ 計3件程度の薬理試験・毒性試験

3年目-①にて有効性・安全性が期待される結果が得られた試作ワクチン

→ 計5件程度の非齧歯類での評価

・ 1~3年目とは異なる5病原体  
・ 3モダリティ  
→ 計15個程度の抗原設計・評価、試作ワクチンの作製・評価

4年目-②にて非齧歯類での評価の結果、有効性・安全性が期待される結果が得られた試作ワクチン

→ 計3件程度の治験用ワクチンの製造(GMP)

→ 計3件程度の薬理試験・毒性試験

4年目-①にて有効性・安全性が期待される結果が得られた試作ワクチン

→ 計5件程度の非齧歯類での評価

・ 1~4年目とは異なる5病原体  
・ 3モダリティ  
→ 計15個程度の抗原設計・評価、試作ワクチンの作製・評価

5年目-②にて非齧歯類での評価の結果、有効性・安全性が期待される結果が得られた試作ワクチン

→ 計3件程度の治験用ワクチンの製造(GMP)

→ 計3件程度の薬理試験・毒性試験

5年目-①にて有効性・安全性が期待される結果が得られた試作ワクチン

→ 計5件程度の非齧歯類での評価

・ 1~4年目とは異なる5病原体  
・ 3モダリティ  
→ 計15個程度の抗原設計・評価、試作ワクチンの作製・評価

## ⑤第I相臨床試験

3年目-③の薬理試験・毒性試験の結果、安全性上の特段の懸念が示されなかったワクチン  
→ 計3件程度の第I相臨床試験

4年目-③の薬理試験・毒性試験の結果、安全性上の特段の懸念が示されなかったワクチン  
→ 計3件程度の第I相臨床試験

5年目-③の薬理試験・毒性試験の結果、安全性上の特段の懸念が示されなかったワクチン  
→ 計3件程度の第I相臨床試験



# (1) 平時における研究開発

## (C) 研究開発成果の取扱い

- ① (B)を通じて得られた成果(ノウハウを含む。以下同じ。)については、**感染症有事におけるワクチンの薬事申請に用いることを前提に、データの信頼性が確保できる形で記録を作成し、保存すること。**また、SCARDA から要請があった際は、速やかに提供すること。
- ② 基盤技術の活用において企業から協力を受けた場合、(B)を通じて得られた成果について、当該企業から求めがあった際には、速やかに提供すること。
- ③ **抗原やワクチンの特性等がワクチンとしての有効性・安全性に及ぼす影響を検討することができるよう、(B)を通じて得られたデータを整理し、分析すること。**また、SCARDA 又は協力企業から求めがあった場合は、速やかに提供すること。これらのデータ等は、必要に応じて、SCARDAから規制当局に共有することがあること。
- ④ **研究開発期間の終了後においても、上記の文書、記録等については可能な限り長期間保存し、SCARDA 等から求めがあった場合は速やかに提供すること。**
- ⑤ **上記(B)(I)①の抗原の設計に関する文書及びワクチンの製造法等に関する文書、(B)(I)③及び⑤の報告書、並びに(B)(III)の有効性評価系に関する文書については、SCARDA においても保存するため、その写しを共有すること。**なお、感染症有事の際や感染症有事への備えとして必要となる場合は、SCARDA からワクチンの開発を行う機関、規制当局、その他の関係機関等に対して共有することがある(研究開発期間の終了後を含む)。

# (1) 平時における研究開発

## (D) 留意事項等

- ① 感染症有事における迅速なワクチン開発を見据え、**少なくとも、抗原設計・評価、試作ワクチン作製・評価、非齧歯類での評価、第 I 相臨床試験については、研究班が自ら主導し、原則として研究班内において実施することにより、有事対応に向けたワクチン開発の知見・経験を蓄積すること。**
- ② 感染症有事においては、より迅速に検討を進める必要が生じることから、必要となる人的・物的リソースの確保など、**本研究開発課題の有事における継続可能性を平時から担保すること。また、そのための対応を研究開発提案書にも記載すること。**なお、本研究開発への参加機関が新型インフルエンザ等対策政府行動計画に基づく業務継続計画等を策定する場合は、その中に本研究開発が組み込まれることが望ましい。
- ③ **研究開発期間中に、危機対応を想定した訓練を実施すること。**その実施内容、時期等については、SCARDA と協議の上で決定する。  
なお、現時点においては、第三段階の研究開発期間中に、抗原設計からワクチンの製造を行う機関への技術移転までを実際に行うことを想定しているが、本訓練の内容については研究開発提案書に記載する必要はない。
- ④ **検討の進捗状況、成果について、四半期毎に報告すること。**
- ⑤ **各年度に検討する病原体や、各種試験を行う病原体・モダリティ等について協議するとともに、普段から意思疎通を図り、感染症有事に向けた対応等について検討し、少なくとも年に 1 回は SCARDA と打ち合わせを行うこと。**

## (2) 感染症有事となり得る事象の発生時における研究開発

- 感染症有事に発展しうる事態であると判断した時は、SCARDA と協議の上、有事を引き起こしうる病原体に対する抗原設計・ワクチン作製等を、上記(1)に準じて速やかに開始する。また、SCARDA から対応を依頼された場合は、協議に応じる。
- ② 検討の進捗状況、上記(1)(C)⑤の文書については、随時 SCARDA に共有する。
- ワクチンの開発・製造を行う機関に対し、ワクチンの製造法を提供するとともに、製造法確立のための協力を行う。また、薬理試験・毒性試験の結果など、開発に必要な情報を随時提供する。

以下の全ての要件を満たす必要がある。

1. 検討対象とする 3 つのモダリティのすべてについて、活用を予定する基盤技術を用いた試作ワクチンの作製・評価及び第 I 相臨床試験を研究班において自ら行うことができること。
2. 平時においても有事においても、「2.3.2 公募の対象」の実施事項を原則、国内で完結できること。実施事項のうち、外部委託又は外注で行う項目及び国内外の外部機関の協力を必要とする項目がある場合には、研究開発提案書に明示すること。
3. 検討対象とする病原体の選定や有事対応の必要性の把握等のため、平時より国内外における感染症発生動向や、そのリスク評価を把握可能であること。
4. **BSL 3 以上及び ABSL 3 以上の実験施設**を有し、これらの施設が必要な病原体も含め、**幅広い病原体の取扱いが可能**であること。なお、BSL 4 及び ABSL 4 実験室を有し、特定一種病原体等も取り扱えることが望ましい。
5. 本研究開発課題に**専任のプロジェクトマネジャーに加え、ワクチンのモダリティ毎にプロジェクトリーダーを設置**し、本研究開発の一連の取組みをスケジュールに沿って円滑に遂行できる体制を構築する見込みが立っていること。
6. 企業の基盤技術等の機微情報を取り扱うにあたって、**情報の管理を徹底**できる体制を構築できること。
7. 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。

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。

(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
- ・ 新技術の創出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
- ・ 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
- ・ 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか

(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) データマネジメントプラン(DMP)の妥当性

(G) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・ 感染症有事において迅速な検討が可能となる体制が確保されているか
- ・ 幅広い重点感染症に対する取扱い実績があるか
- ・ ワクチンの作製や有効性・安全性評価の実績があるか
- ・ 第 I 相臨床試験実施の実績があるか

# 研究開発提案書について

---

研究開発提案書について、ご注意いただきたい点について抜粋して、説明いたします。  
説明を割愛している内容もありますので、提案に当たっては公募要領および研究開発提案書をご確認ください。

# (P.1) 「研究開発期間」、「研究開発費総額(直接経費)」について

- ✓ 初期の契約期間は第一段階の最長2年間です。第三段階まで移行した場合の全研究開発期間は、最長で令和14年3月末までとなります。
- ✓ 初期の契約期間となる第一段階について、15億円を上限(目安)に積算し、「7. 各年度別経費内訳」の計上額 総計(最長2年分)と同じ金額を記載ください。なお、第二段階以降及び危機対応を想定した訓練にかかる費用については、別途積算いただき、必要額を措置します。

研究開発期間	全研究開発期間： 令和8年 X月 X日 ~ 令和XX年 X月XX日 第一段階の研究開発期間： 令和8年 X月 X日 ~ 令和XX年 X月XX日 ※初期の契約期間となる第一段階は、最長2年間。第三段階まで移行した場合の全研究開発期間は、最長で令和14年3月末まで。
研究開発費総額(直接経費)	第一段階の研究開発費総額( X0,000千円) ※初期の契約期間となる第一段階について、15億円を上限(目安)に積算し、「7. 各年度別経費内訳」の計上額 総計(最長2年分)と同じ金額を記載ください。 ※なお、第二段階以降及び危機対応を想定した訓練にかかる費用については、別途積算いただき、必要額を措置します。

研究開発提案書に記載いただきたい内容を、吹き出しの中に緑色文字で記載しております。

- 公募要領の「2.3 公募対象となる研究開発課題の概要」に記載の実施事項等を円滑かつ着実に遂行するための具体的な研究開発計画、方法及び体制について、公募要領の「2.3.4 応募要件」を満たしていることを示す説明も含め、2,000字以内を目処に記載してください。なお、公募要領に記載されている実施事項そのものについて詳細に記載する必要はありません。
- 体制については、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」及び「研究協力者」等の具体的な役割を明確に記載してください。本研究開発では様々な病原体を対象に、抗原設計から臨床試験まで、文書作成等も含めた幅広い取組みが必要であることから、各病原体に対する各工程の検討体制が分かるよう、詳細については〈別紙1〉として表や図を用いて記載してください。特に第Ⅰ相臨床試験については、スケジュールに沿って計画が完遂できるような体制が確保されていることが分かるよう記載してください。
- 第一段階のみならず、第二段階以降も含めた全研究開発期間の研究開発計画、実施体制等を記載してください。また、複数年にわたる研究のため、研究開発期間全体の計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。
- 公募要領において研究開発提案書への記載を求めている事項のうち、下記については、本項に記載してください。
  - ・ 基盤技術の活用を予定するワクチンの販売名
  - ・ 一年目に検討に着手する予定の病原体と、その選定理由
  - ・ 感染症有事における本研究開発課題の継続可能性を確保するための対応

研究開発提案書に記載いただきたい内容を、吹き出しの中に緑色文字で記載しております。

■公募要領の「2.3.2 公募の対象」の(1)(B)の「(I) ワクチンの設計・評価」の検討スケジュールについて、①から⑤までのそれぞれの実施項目毎に、どのようなスケジュールで実施するのか、複数の病原体、モダリティ等をどのように並行して検討する予定か分かるよう、〈別紙2〉としてガントチャートで示すとともに、その検討体制や工夫等についても記載してください。

➤ ガントチャートのイメージ

マイルストーン			担当者	ステータス	第1週	第2週	第2週	第2週	第2週	第2週	第3週	第3週	第3週	第3週	第3週	第4週	第4週	第4週
病原体	1-A																	
	1. 準備	1-1. 病原体の標準株の設定 1-2. .... 1-3. ...			■	■												
	2. 抗原設計・評価①	2-1. .... ※2-1.~2.5を繰り返す 2-2. .... 2-3. .... 2-4. .... 2-5. ....			■		■	■	■	■								
	saRNAワクチン																	
	4. ワクチン試作	4-1. ワクチン試作 4-2. ... ...																
	mRNAワクチン																	
	5. 抗原設計・評価②	5-1. 標的候補の作製 ... ...																
	組換えタンパクワクチン																	
	6. 抗原設計・評価③	6-1. RBD領域を用いたSf発現系作製、発現 ...																
病原体	1-B																	
	1. 準備	1-1. 病原体の標準株の設定 1-2. .... 1-3. ...																

下記に関して分かるよう、〈別紙2〉の作成をお願いいたします。

- ✓ 1つの病原体に対して3つのモダリティのワクチンの作製および評価をどのように実施するか
- ✓ 複数の病原体やモダリティ等をどのように並行して検討する予定か
- ✓ 検討体制や工夫について

研究開発提案書に記載いただきたい内容を、吹き出しの中に緑色文字で記載しております。

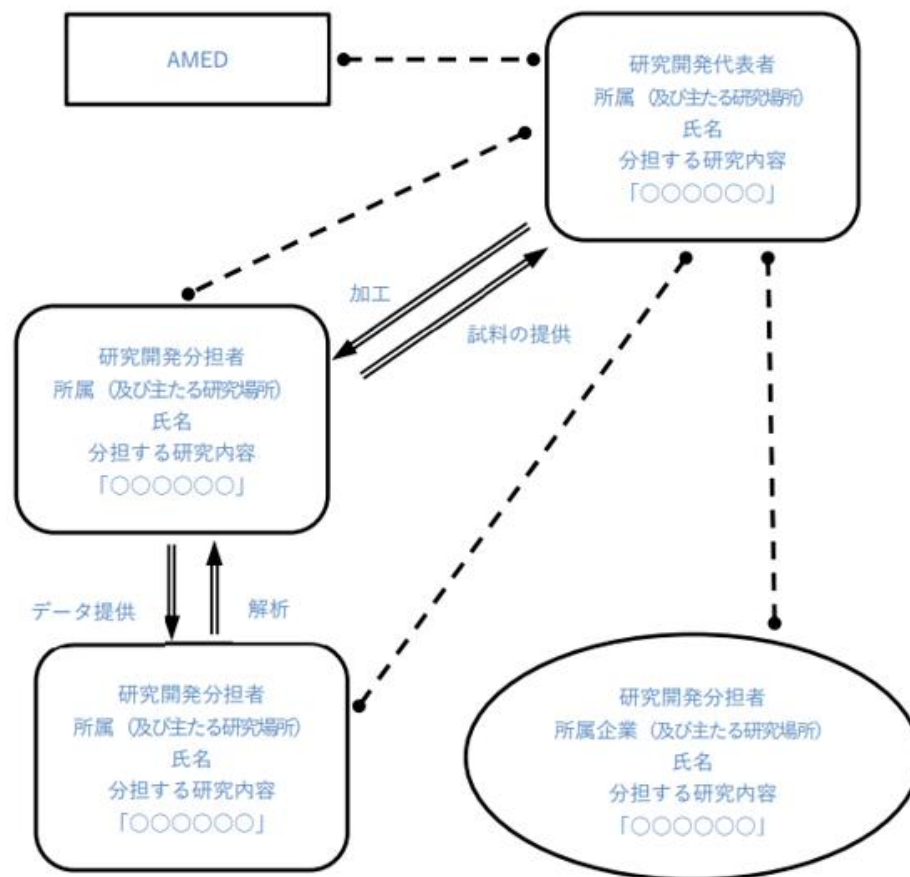
- 公募要領の「2.3.4 応募要件」の(2)に関し、外部委託又は外注を行う項目あるいは外部機関の協力を必要とする項目がある場合には、〈別紙3〉として、委託等を行う内容とその委託先等(未定の場合は委託先等の選定の考え方)について記載してください。病原体によって委託等の要否が異なる場合は、その旨が分かるように記載してください。
- 公募要領の「2.3.5 留意事項」の(5)で記載を求めている以下の項目について、それぞれ、〈別紙4-①〉～〈別紙4-⑤〉として簡潔に記載してください。
  - ① 研究班において取扱いが可能な重点感染症の原因病原体の名称、取扱実績
  - ② 研究班においてABSL 3以上で取扱いが可能な動物種の名称
  - ③ 本検討において使用する病原体の入手方法(特に、一年目に検討に着手する予定の病原体については、病原体毎に入手の要否(所持の有無)を示した上で、入手が必要となる場合には、具体的な入手先についても記載してください。)
  - ④ 研究班におけるワクチン作製、有効性および安全性の評価の実績
  - ⑤ 研究班における第Ⅰ相臨床試験の実績
- 公募要領で作成・保管を求めている各記録や文書の作成における信頼性確保、保管等のための体制と実施方法の概略についても記載してください。また、企業の基盤技術等の機微情報を取り扱う際の情報管理体制についても記載してください。
- AIを使用する場合には、使用目的、使用方法、使用するAIツールやモデルの名称等を記載し、専門家との連携についても説明してください。
- 必要に応じ、別紙として補足資料を付けることは差し支えありません。

## (P.5) 3. 研究開発の将来展望

■本研究開発の遂行による、将来の感染症有事の対応に与える影響(本研究開発課題の枠を超えた成果の活用等)や、本研究開発終了後の成果の活用等について、想定し得る範囲で1,000字以内を目処に記述してください。

# (P.7) 5. 実施体制図

■研究開発代表機関、研究開発分担機関の組織(所属機関と主たる研究場所が異なる場合については、主たる研究場所についても記載)、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。  
 各機関の役割がわかるように記載してください。また、研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。  
 プロジェクトマネージャーとその役割についても明確に記載してください。



本公募におけるマイルストーンとしては、以下を設定いただくことを想定しています。

## 〈各年におけるマイルストーン〉

最適化を行った抗原設計・試作ワクチン作製数(十分な検討を行っても期待する有効性・安全性が確保できなかったものを含む。)、各試験の実施数 等

## 〈第二段階に移行するためのマイルストーン〉

非臨床POCの取得

## 〈第三段階に移行するためのマイルストーン〉

第 I 相臨床試験の終了

- 第二段階に移行するためのマイルストーンを達成した場合、採択・評価会による中間評価において、第二段階に移行する妥当性を確認した上で、契約を最長2年間延長
- 同様に、第三段階に移行するためのマイルストーンを達成した場合、採択・評価会による中間評価を経て、最長で令和14年3月末まで契約を延長
- 中間評価においては、マイルストーンの達成状況、その他の検討の進捗状況のほか、**次段階の検討を行うための体制の整備状況、次段階の検討に要する研究開発費の積算等**についても示していただく。

## 提案書類の受付期間・選考スケジュール

提案書類受付期間	令和 8 年 2 月 20 日(金)～令和 8 年 3 月 27 日(金)【12:00】(厳守)
書面審査	令和 8 年 4 月(予定)
<b>ヒアリング審査</b>	<b>令和 8 年 4 月下旬～5 月中旬(予定)</b>
採択可否の通知	令和 8 年 6 月～7 月(予定)
研究開発開始	令和 8 年 8 月～9 月(予定)

詳細につきましては、SCARDAのホームページをご確認ください。  
ご応募、お待ちしております。

[https://www.amed.go.jp/koubo/03004/02/B\\_00003.html](https://www.amed.go.jp/koubo/03004/02/B_00003.html)

End of file