国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
先進的研究開発戦略センター

公募説明会

ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業
重点感染症に対する感染症ワクチンの開発

2026年10月7日(水)

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　戦略推進課

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

概要

本日は、現在公募している「ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業」の「重点感染症に対する感染症ワクチン開発」について、公募要領・研究開発提案書の抜粋等を用いながら、そのポイントや、これまでの公募の内容との違い等を中心に説明します。

【内容】

- 事業概要
- 事業の公募枠
- 公募の対象
- 応募に必要な提案書類
- 研究開発提案書の記載について
- 公募の選考スケジュール

実際に応募する際は、公募要領を十分にご確認下さい。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略
＜令和８年３月24日閣議決定＞

感染症有事における医薬品による対策は、ワクチン、治療薬、診断薬等（感染症危機対応医薬品等。以下「MCM」という。）による多層的な対応が必要であり、平時から研究開発、製造基盤整備等を推進し、MCMの早期実用化につなげることが危機管理投資として重要。
我が国が、健康医療安全保障として他国に依存することなく自立的に国民の健康を確保する能力を維持するためにも、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和３年６月１日閣議決定。以下「ワクチン戦略」という。）の改定を行うとともに、関連人材の確保、研究・開発環境や生産体制の整備等により製薬関係企業の事業予見性の向上を図り、エコシステムの構築を進める。

我が国において感染症危機対応医薬品等の開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策（主要なもの）

ワクチン戦略と同様の観点



①　世界トップレベルの研究開発拠点形成

- ワクチンのみならず、重点感染症を中心とした感染症に対する治療薬及び診断薬についても、優秀な人材確保・育成等も目指した感染症有事に対応できる横断的な研究開発拠点を整備。
- 国立健康危機管理研究機構（JIHS）においては、シーズ開発から臨床試験等までを一気通貫で進める体制構築に向けて、アカデミア・研究機関・製薬関係企業等と連携し、MCMの研究開発支援を行う。



②　戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- 治療薬及び診断薬の研究開発が有事対応に備え必要とされるものについては、SCARDA事業の基金の活用も含め、平時からその研究開発を継続的に推進。
- 我が国が基盤技術を有するワクチンモダリティについて感染症有事に活用できるよう、様々な感染症に応用するための検討及びそのための研究開発支援を平時から実施。

SCARDA：ワクチン戦略を踏まえ、令和４年３月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）内に設置した先進的研究開発戦略センター



③　治験・臨床試験環境の整備・拡充

- 国内治験にかかるコストの削減や手続の負担解消の観点から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等が連携し、医療機関における負担の実態調査及び治験エコシステムの導入を実施。
- JIHSが運営する感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）の着実な運営とともに、アジア地域における治験・臨床試験ネットワークを構築し、日本主導の国際共同治験の強化につなげる。



④　薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

- いわゆるユニバーサルワクチンや平時には患者が少ない感染症に対するMCMについて、感染症有事に求められる機能を明確にした上で、臨床試験方法に加え承認申請に向けた薬事相談 （早期からの相談）への対応等を実施。

https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001681710.pdf より

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業

－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及び治療薬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**、**③感染症治療薬・診断薬の開発**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

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したものに限る）（異分野参入促進型）〔新規モダリティ②〕

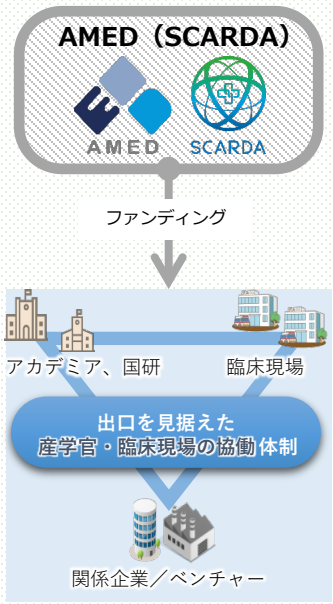
(3) 感染症有事における迅速なワクチン開発・製造に資する革新的基盤技術の研究開発（製造技術）

3 感染症治療薬・診断薬の開発

感染症有事における迅速な治療薬の実用化に向け、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治療薬・診断薬の開発

（スキーム）



技術支援①②③

4 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

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**及び治療薬等の早期実用化を目指す

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

https://www.amed.go.jp/content/000161677.pdf より

重点感染症に対する感染症ワクチンの開発（今回の公募のポイント）

公募のポイント

重点感染症に対する感染症ワクチン

【概要】

重点感染症に対するワクチン候補品の開発をPhase2終了まで支援する。
（一部の重点感染症等で感染症の特性等により臨床評価の実施に制約がある場合には、適切な開発段階に到達目標及び段階的な臨床評価のマイルストーンを設定した研究開発も公募対象とする）

上限50億円（目安）

【目的・背景】

- 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体制を構築することを目的とし、**重点感染症に対する感染症ワクチンの開発**を目的とする[*1]。
- 第94回 厚生科学審議会 感染症部会（令和7年3月26日）及び第11回 厚生科学審議会 感染症部会 危機対応医薬品等に関する小委員会（令和8年3月30日）にて**具体的な重点感染症及びその研究開発の優先度**が示された[*2]。
- 今回の公募はその重点感染症を対象とした**ワクチン候補**の研究開発課題を募集する。
（ワクチン候補は*in vivo*での非臨床POCが確認されていることが望ましい）

*1 https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001461256.pdf
*2 https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001681926.pdf

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

公募の対象 （対象感染症）

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感染症を公募対象とします。

感染症有事への対応の観点から、これまで本事業において継続的に研究開発を推進してきた感染症領域（8つの重点感染症）に加え、その他の重点感染症についても研究開発支援の対象とします。

評価に当たっては、政府が示す研究開発の優先度に加え、本事業における研究開発支援の状況や採択課題との連続性・相乗効果等も考慮します。

これまで本事業において主に研究開発を推進してきた感染症領域（8つの重点感染症）の例は以下のとおりです。

・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、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 含む）
・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・エムポックス）

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

重点感染症のリスト（第94回厚生科学審議会感染症部会資料抜粋）

重点感染症のリスト

GroupX

予見不可能かつ社会的インパクトが甚大な未知の感染症※1であり、対策において、Group AおよびBの開発を通じた基礎研究・基盤要素技術・開発/調達メカニズム等が必要な感染症

※1 科学的に特定されていない、またはヒトへの感染が特定されていないウイルス・細菌等による感染症

- **現時点で、未知の感染症であり、該当する感染症はない。**

GroupA

- パンデミック及び大規模流行のおそれがあり、社会的インパクトが甚大だが比較的予見困難な新たな感染症
- 過去に流行した感染症と近縁な病原体による新たな感染症、根絶された感染症、人為的な改変や使用が疑われる感染症

- **次の病原体による新たな感染症**
  - **重症急性呼吸器感染症をきたす病原体：新たなインフルエンザウイルス、新たなコロナウイルスなど**
  - **新たなエンテロウイルス**※2
    ※2 パンデミック及び大規模流行を起こす場合は、呼吸器感染症を主病態とする可能性が高いが、抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする
  - **ウイルス性出血熱をきたす新たな病原体：フィロウイルス、アレナウイルス、ブニヤウイルスなど**
  - **重症脳炎・脳症をきたす新たな病原体：パラミクソウイルスなど**
- **人為的な改変や使用が疑われる感染症：遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症**
- **根絶された感染症：天然痘**

GroupB

- 定期的または突発的に国内外で一定レベル以上の流行を起こす既知の感染症
- Group Aと近縁な病原体による感染症

- **呼吸器感染症：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、重症急性呼吸器症候群(SARS)、中東呼吸器症候群(MERS)**
  季節性及び動物由来インフルエンザ、RSウイルス感染症
- **エンテロウイルス感染症（A71/D68含む）**※3　※3 抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする
- **出血傾向をきたす感染症：重症熱性血小板減少症候群(SFTS)、エボラ出血熱（エボラウイルス病）、ラッサ熱、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱**
- **節足動物媒介感染症：デング熱、ジカウイルス感染症、チクングニア熱**
- **人獣共通感染症：エムポックス、ニパウイルス感染症**

GroupC

薬剤耐性（AMR）の発生を抑えるために抗菌薬等の適正使用が必要であることから、その使用機会が制限される等、新規のMCM研究開発のインセンティブが乏しい感染症

薬剤耐性結核、多剤耐性アシネトバクター属菌、多剤耐性緑膿菌、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌、第3世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌、薬剤耐性淋菌、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌、薬剤耐性サルモネラ属菌、非結核性抗酸菌(NTM)、カンジダ アウリス、アスペルギルス フミガタス

GroupD

- 国内において発生は稀だが一定の頻度がある輸入感染症、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）、生物毒のうちMCMの確保が必要なものや、国内と国外に利用可能性のギャップがある感染症

- **輸入感染症：狂犬病、マラリア**
- **希少感染症：炭疽、ボツリヌス症、ペスト**
- **生物毒：ヘビ毒、クモ毒**

5

https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001461256.pdf

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

公募の対象（対象となる提案内容と規模）

#	分野、領域、テーマ等	研究開発費の規模※1 （間接経費等を含まず）	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 （全期間を通じて1提案当たり 50 億円を上限（目安）に積算してください。※2	必要最小限の期間 （研究開始から 5年以内を目安）	0～2課題程度

※1 研究開発費とは、直接経費の総額又は補助対象経費（間接経費又は一般管理費を除く。）の総額を指します。

※2 本公募における研究開発費の規模（間接経費等を含まず）の50億円の上限（目安）額は、研究開発実施予定期間（研究開始から5年以内を目安）中に第Ⅱ相試験を実施（完了）するまでの必要不可欠な範囲での研究開発を想定した上限（目安）となります。

感染症の特性等により第Ⅱ相試験（特に有効性又は発症予防効果の確認を目的とする試験）以降の試験の実施が確定出来ていない場合においても、
研究開発費は50億円の上限（目安）に留意しつつ、
第Ⅱ相試験を実施（完了）するまでの必要不可欠な範囲での研究開発費を計上するとともに、
そのうち実施に必要な条件が揃い、第Ⅱ相試験が実施されることとなった場合に第Ⅱ相試験実施に必要な金額を明示してください。

この場合、感染症の特性等により第Ⅱ相試験実施が確定されない期間においては、
提案の研究開発費から当該第Ⅱ相試験実施に必要な金額を控除した金額を、必要な研究開発費として取り扱います。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

公募の対象 （対象となる提案内容と規模）

第Ⅱ相試験を実施(完了)するまでの必要不可欠な範囲での研究開発費・・・①　上限50億円(目安)	
提案の全研究開発費・・・①から当該第Ⅱ相試験実施に必要な金額・・・②を控除した金額・・・③	第Ⅱ相試験実施(完了)に必要な金額・・・②

採択　　Ph1完了相当　　Ph2完了

感染症の特性等により**第Ⅱ相試験(特に有効性又は発症予防効果の確認を目的とする試験)以降の試験の実施が確定出来ていない場合**

第Ⅱ相試験を実施(完了)するまでの必要不可欠な範囲での研究開発費…①　を計上

そのうち、実施に必要な条件が揃い第Ⅱ相試験が実施されることとなった場合に
第Ⅱ相試験実施に必要な金額・・・②　を明示。

この場合、感染症の特性等により第Ⅱ相試験実施が確定されない期間においては、
提案の全研究開発費…①から当該第Ⅱ相試験実施に必要な金額…②を控除(①－②)した金額・・・③　を、必要な研究開発費として取り扱う。

⇒研究開発提案書にはそれぞれの金額がわかるように記載してください。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

公募の対象 （採択条件　抜粋）

- 開発対象の感染症は、厚生労働省が指定した重点感染症であること。
  https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001461256.pdf
  https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001681926.pdf

- 提案するワクチン候補について、in vivo での非臨床 POC が確認されていることが望ましい。また、開発対象の感染症に対し、国内外で既に実用化されているワクチンよりも優れている点（有効性、安全性、保存性又は作製期間、製造コスト等の生産性等）を明確化し、説明すること。

- 研究開発のスケジュールについては、適切なマイルストーンを設定した上で、実施予定の非臨床試験、臨床試験等の実施期間等を踏まえ、研究開発実施予定期間内（必要最小限の期間（研究開始から5年以内を目安））に第Ⅱ相試験終了まで実施可能な計画を提案すること。

- 一部の重点感染症で、感染症の特性等により第Ⅱ相試験（特に有効性又は発症予防効果の確認を目的とする試験）以降の試験実施が確定出来ていないものは、感染症の特性及び開発環境を踏まえ、開発戦略上適切な臨床段階までの実施計画を提案すること。

- 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。

- 有事の際、日本国内で製造が可能であり、優先的に国内に供給できること。

- 感染症有事の発生時において、本事業で支援を受けた研究シーズの開発を迅速に再開し、臨床開発、承認取得及び実用化に向けた取組を実施する意思及び実施体制を有すること。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

公募の対象（採択された場合の遵守事項）

- 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。
  https://www.amed.go.jp/content/000164402.pdf

- 感染症有事における研究開発支援及び戦略立案に資するため、SCARDA が国内シーズの開発状況並びに研究開発により得られた知見等を収集する場合には、研究開発代表者等は、SCARDA の求めに応じて必要な情報提供等に協力するものとする。

- 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 により必要と認められた場合には、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。
  https://www.amed.go.jp/content/000160322.pdf



SCARDA戦略2.0

《文書番号種別》第《文書番号》号
《課題管理番号》

感染症有事の委託研究開発に関する合意契約書

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「甲」という。）と《契約先》（以下「乙」という。）は、甲のワクチン・新規モダリティ研究開発事業（以下「本事業」という。）における感染症有事の研究開発の委託に関し、令和●年●月●日（以下「本締結日」という。）付けで次のとおり合意契約書（以下「本有事合意契約」という。）を締結する。

（目的）

第１条　甲及び乙は、感染症有事において、有効、安全でかつ実用性に優れたワクチンを国民にいち早く届けるため（以下「本目的」という。）、迅速にワクチン開発を開始できるよう、本有事合意契約において必要な事項を定めることに合意する。

有事合意契約書

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

応募に必要な提案書類（公募要領4.1.1参照）

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	臨床試験に関する資料等	公募要領4.1.4　治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件(一部非臨床試験を含む。)を参照
3	任意	(様式1)研究開発提案書の補足資料	
4	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式	ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合
5	研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は、必須	財務状況資料 ・財務スコアリング ・直近3年分の法人税申告書一式 ・資金繰り表	
6	任意	PMDAの事前面談・対面助言の記録等	
7	任意	動物実験に関する自己点検・評価結果	

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

研究開発提案書の記載について

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。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

研究開発提案書の構成

要約

1. 研究開発の背景・目的

2. 研究計画・方法

3. 研究の将来展望

4. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報

5. 実施体制図

6. 研究開発の主なスケジュール

7. 各年度別経費内訳

8. 研究業績

9. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

10.これまでに受けた研究費とその成果等

11.本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

赤字で示した項目を抜粋して、説明いたします。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

研究開発提案書の記載について　「要約(和文)」

■A4 縦 1 ページ以内

■研究開発提案の要約として、次ページ以降の内容を簡潔に記載してください。

- 研究開発の背景
- 研究開発の目的
- 目標とする感染症ワクチンの製品プロファイル:ターゲットプロダクトプロファイル(TPP)
- 感染症有事における有用性
- 研究計画・方法の概略
- 現状の課題

などを含めてください。



Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

研究開発提案書の記載について　「1. 研究開発の背景・目的」

以下の内容を2,500字以内（図や表は字数に含まず）でご記載ください。

- 研究開発の背景、目的
- 目標とする感染症ワクチンの製品プロファイル（対象病原体、コンセプト、ワクチンのモダリティ、アジュバント、感染症有事における有用性、中核となる技術等）
- 現時点での研究開発の状況（基盤技術の検討状況、製造、有効性、安全性、優位性・有用性に関する具体的な既存取得データ、本研究の課題、臨床試験のデータ、試験データ・記録の保全状況など）について

※上記字数で説明が足りない場合は別途説明資料（任意）をご提出ください。
※目標とするワクチンのプロファイルについて、表を設けておりますのでご活用ください（字数には含みません）。

1. 研究開発の背景・目的

研究開発の背景：
○○○○○○○○○
○○○○○○○○○
○○○○○。○○○

研究開発の目的：
○○○○○○○○○
○○○○○○○○○
○○○○○○○○○
○○○○○○○○○

■研究開発の背景、目的、目標とする感染症ワクチンの製品プロファイル（対象病原体、コンセプト、ワクチンのモダリティ、アジュバント、感染症有事における有用性、中核となる技術等）、現時点での研究開発の状況（基盤技術の検討状況、製造、有効性、安全性、優位性・有用性に関する具体的な既存取得データ、本研究の課題、臨床試験のデータ、試験データ・記録の保全状況など）について、2,500 字以内（表は字数に含まず）で、具体的かつ明確に、評価者が理解しやすいように記載してください。
■また、必要に応じて、図や表（字数には含まず）を用いても構いません。
■上記字数で説明が足りない場合は別途説明資料（任意）をご提出ください。

目標とする感染症ワクチンの製品プロファイル（Target Product Profile：TPP）：

目標とする感染症ワクチンの製品プロファイル	記載例
対象病原体（想定適応症）及びそのアンメットメディカルニーズ	例：OO（ウイルス・菌種など）感染症に対する予防 有効なワクチンがない感染症、効果が不十分、特定集団で治療選択肢が乏しい、投与・運用上の制約が大きい、パンデミック、アウトブレイクに対応可能など
コンセプト	例：感染症 A の発症・重症化予防を目的として、新規 LNP と次世代 mRNA 技術により、高い免疫誘導能と低用量化を目指す mRNA ワクチン など
ワクチンのモダリティ	例：mRNA ワクチン、組換えタンパクワクチン、不活化ワクチンなど
アジュバント	例：Alum、CpG ODN K3 など アジュバントの有無を記載。有の時は想定しているアジュバント名を記載。
想定する対象者	例：小児、成人、高齢者を対象とする、基礎疾患保有患者など
想定する用法・用量・投与経路・剤型（可能な範囲で記載ください）	例： 用法 ：単回接種 用量 ： 0.5 mL/回 投与経路 ： 筋肉内 投与デバイス・剤型など ： プレフィルドシリンジ、凍結乾燥製剤　など
有効性（想定される効能・効果）	例：各種感染症状を短期に有意に改善、暴露後の発症率を有意に低下、入院、死亡などの重症化指標を有意に低下など
安全性（想定される有害反応）	例：発熱、疼痛、発赤など 現時点で想定される安全性の懸念があれば記載
競合品の有無 競合品に対する優位性（有の場合） （特に感染症有事における有用性）	例：既存感染症ワクチンより高い発症・重症化予防効果 、医療従事者等に対して、発症抑制、院内二次感染の抑制に効果的、大量に製造しやすいなど（優位性、有用性を主張できる内容を記載）
想定される課題	例：〇〇毒性の懸念、製造（スケールアップ）、COGs（製造費）、市場性など
現在の開発ステージ	例：臨床試験候補品決定、Phase 1 準備中（GLP 試験前・中・後）、Phase 1 終了など

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

研究開発提案書の記載について　「2. 研究計画・方法」

「1. 研究開発の背景・目的」に記載したことを最短の期間で達成するための具体的な研究計画及び方法を2,500字以内で明確に記載してください。

■ 主要なマイルストーン
- 達成時期
- クライテリア
- 各マイルストーン達成までに想定される費用

■ 臨床試験及び治験薬の製造の計画
- 治験課題名
- 治験実施国
- 目的
- 治験薬の製造の計画
- 臨床試験における基本デザイン
- 目標症例数及び評価項目
- クライテリア等
- 薬事規制当局（PMDA等）との相談の実績もしくは計画）（時期、想定される内容等）

- 研究期間内に実施予定の重要な非臨床試験があればすべて提示し、それぞれの試験で成功と判断する基準を記載してください。

※上記字数で説明が足りない場合は別途説明資料（任意）をご提出ください。
※臨床試験結果に関しては、可能な範囲で開示してください。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

研究開発提案書の記載について　「3. 研究の将来展望」

- 本研究開発構想が達成された場合に期待される、社会貢献・科学技術イノベーション創出等について、現在の技術、感染症ワクチン、モダリティと比較して、その独創性、革新性、有用性（特に感染症有事における）などに留意して1,000字以内で記述してください。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

研究開発提案書の記載について
「4. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報」

- プロジェクトマネージャーとして適切な人材が指名されているかを評価するにあたり、過去の業務経験等を記載する欄を設けております。

	氏名 生年月（年齢:令和８年４月１日時点） 役職	所属機関 所属部署（部局） 役職	現在の専門 学位（最終学歴） 学位取得年 役割分担	令和８年度研究経費※1（千円）	エフォート（%）
研究開発代表者	○○ ○○ S49/11(XX)	○○○○大学 △△△学部△△△学科 △△△	△△△ △△博士(○○大学) H14 年 研究の統括	X,XXX	XX
研究開発分担者	□□ ○○ H5/4(XX)	△□大学 △△△学部△△△学科 □□□	□○□ ○○博士(□△大学) R3 年 データの解析	X,XXX	XX
研究開発分担者					
プロジェクトマネージャー			創薬プロジェクト管理の経験		
計　名			研究開発経費合計	X,XXX	

※1 研究経費については、直接経費を記載してください。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

研究開発提案書の記載について　「6. 研究開発の主なスケジュール」

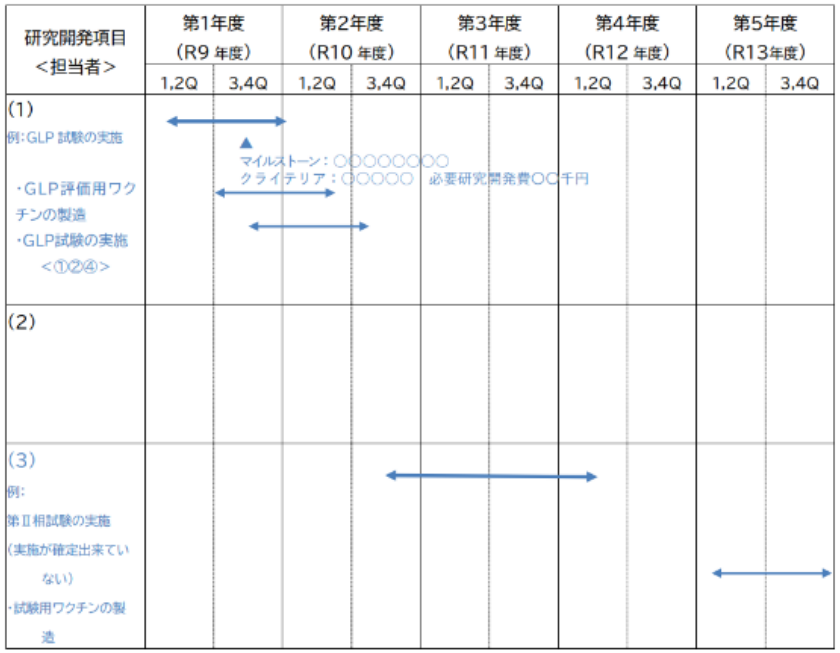
■目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。その中で**計画を最短期間で遂行する上での重要研究開発作業経路にあたる項目を明記**してください。また各マイルストーンを評価する試験項目および数値目標（クライテリア）、各マイルストーン達成までに想定される費用をお示しください。

■**項目別のスケジュールや担当者**がわかるように記載してください。

※1頁以内で記載してください。

■**感染症の特性等により第Ⅱ相試験（特に有効性又は発症予防効果の確認を目的とする試験）以降の試験の実施が確定出来ていない研究開発項目**がわかるように（例：色を変える、行を別途設ける等）記載してください。

■別途 Excel で作成した表を貼り付けていただいてもかまいません。なお、PDF 化したときに矢印等がずれてしまうことがありますので、PDF 化後に必ずご確認ください



Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

研究開発提案書の記載について　「7. 各年度別経費内訳」

経費の主な用途、内容について具体的に記載してください。
※感染症の特性等により、第Ⅱ相試験（特に有効性又は発症予防効果の確認を目的とする試験）以降の実施時期や実施内容を現時点で確定できない場合には、**①現時点で実施が確定している研究開発項目に係る経費表と、②第Ⅱ相試験の実施を含めた研究開発全体に係る経費表の 2 種類**を作成してください。

（単位：千円）

大項目		中項目	R9 年度	R10 年度	R11 年度	R12 年度	R13年度	計
直接経費	1.物品費	設備備品費						
		消耗品費						
	2.旅　費	旅　　費						
	3.人件費・謝金	人 件 費※1						
		謝　　金						
	4.その他	外 注 費※2						
		委 託 費						
		そ の 他※3						
	研究開発費　合計							
以下の欄は審査には用いませんが、AMED 事業予算管理のためにご記載をお願いいたします。								
間接経費（上記経費の 30%以内）								
計上額　総計								

設備備品費：○○試験サンプルを用いた○○の実施に伴う○○○設備機器導入、等
消耗品費：○○○○○○○
旅費：○○○○○○○
人件費：○○○○○○○
外注費：○○○○○○○
委託費：○○○○○○○
その他：○○○○○○○

■経費の主な用途、内容について具体的に記載してください。
■感染症の特性等により、第Ⅱ相試験（特に有効性又は発症予防効果の確認を目的とする試験）以降の実施時期や実施内容を現時点で確定できない場合には、①現時点で実施が確定している研究開発項目に係る経費表と、②第Ⅱ相試験の実施を含めた研究開発全体に係る経費表の 2 種類を作成してください。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

本公募の選考スケジュール

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9月28日(月)～**10月28日(水)【正午】(厳守)**
書面審査	令和8年11月中(予定)
ヒアリング審査	**令和8年12月2日(水)、12月9日(水)(予定)**
採択可否の通知	令和9年1～2月(予定)
研究開発開始	令和9年4月(予定)

ご応募、お待ちしております。

https://www.amed.go.jp/koubo/03004/02/A_00009.html

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.