

# I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等



①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等、②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等、③新型コロナウイルスワクチンの開発支援、④ワクチン・新規モダリティの研究開発、⑤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、⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化⑦先端国際共同研究の推進

<b>評 定</b>	評価単位（I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等）における項目別の自己評価は以下のとおりであり、本評価単位として、下記（※）に基づき、A評価とする。
自己評価	
<b>A</b>	

（※）第2期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領に基づく自己評価ランク

第2期中長期目標_項目		自己評価	右記に基づく点数	（※）評価要領抜粋
<b>I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等</b>		A	3	<b>(1) 点数化</b> 項目別評価結果を次のとおり点数化する。 s:4、a:3、b:2、c:1、d:0 <b>(2) 平均値の算出</b> (1)による評価単位の点数を平均し、上位の項目の点数を算出する。 <b>(3) ランク付け</b> (2)で算出した点数を次のとおりランク付けし、ランクに対応する評価を主務大臣評価とする。 3.5以上 :S 2.5以上3.5未満:A 1.5以上2.5未満:B 0.5以上1.5未満:C 0.5未満 :D
項目別評価	①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	a	3	
	②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	a	3	
	③新型コロナウイルスワクチンの開発支援	a	3	
	④ワクチン・新規モダリティの研究開発	a	3	
	⑤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	a	3	
	⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化	a	3	
	⑦先端国際共同研究の推進	a	3	

# I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

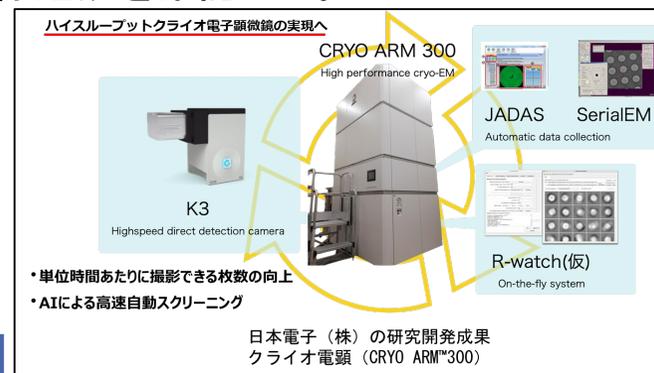
## ① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



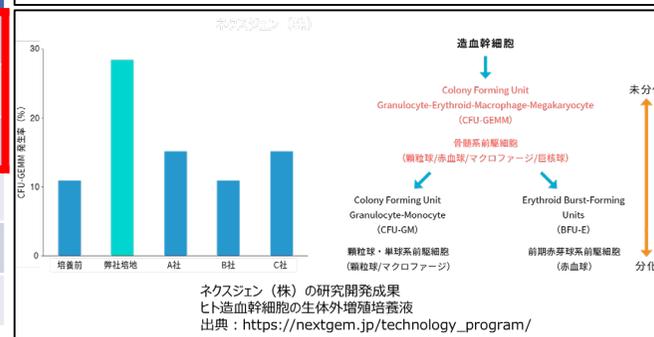
<p><b>評 定</b></p>	<p>医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) において、AMEDが技術リスクの一部を負担する大規模かつ長期の返済型資金を提供することにより、医薬品・医療機器等の研究開発を含めた、実用化の加速化等を革新する基盤の形成を推進した。</p>
<p><b>自己評価</b> <b>a</b></p>	<p>①課題進捗に伴う状況の変化に適切、且つ、柔軟に対応し、3課題の目標達成を確認した。 ②制度をより円滑に運用するため、運用ルールの改善・明確化等を行った。 ③第7回公募を滞りなく実施し、実用化が期待される新規課題7件を採択した。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>

### ① 課題進捗に伴う状況の変化に適切、且つ、柔軟に対応し、3課題の目標達成を確認した。

- 伴走支援を実施することで研究開発等を効率良く、且つ、着実に進め、3課題の目標達成を確認した。
- ハイリスク案件(経営の不安定な企業等)への適時適切な幅広い支援対応を実施した。
- 目標達成した課題のうち、実用化に至った課題について、生じた売り上げの1%に相当する額を成果利用料としてAMEDが代表機関に請求し(免除対象課題は除く)、収入を計上した(全額国庫納付予定)。



課題名	代表機関名	目標達成年度
タンパク質構造解析のハイスルーブット化へ向けた装置開発	日本電子株式会社	令和4年度
造血幹細胞の体外増幅技術の開発と移植医療への応用	ネクスジェン株式会社	令和4年度
液相セグメント合成法による核酸大量製造法開発	株式会社ナティアス	令和4年度
日本人がん患者由来 PDX ライブラリー整備	株式会社LSIメディエンス	令和2年度
創薬ライブラリーの共同管理・運用	株式会社CACクロア	令和2年度
特殊ペプチド原薬CMO創設	ペプチスター株式会社	令和元年度



# I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

## ① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



### ② 制度をより円滑に運用するため、運用ルールの改善・明確化等を行った。

- 制度運用に関するこれまでの知見を踏まえ、委託研究開発等契約書のひな形を改定した。
- 「研究開発等実施中における目標未達の決定」等について、評価の手続きを整理等することで改善を図った。併せて、CiCLE課題評価実施要綱等を改正した。
- 実施中の課題について、実用化の目途がついた等、一定要件の下で委託費増額を行うための手続き、運用方法等を決定した。

### ③ 第7回公募を滞りなく実施し、実用化が期待される新規課題7件を採択した。

- 滞りなく公募・事前評価を行い、慎重な審査の結果、7件(応募総数42件)を新規採択した(契約手続き中)。
- e-Radの不具合発生に対応して、速やかに代替方法を策定し、応募者に周知を図ったことで大きな混乱なく公募を実施した。
- 独自に開発した査読に係るマッチングシステムを活用の上、専門委員への査読課題割り当て業務時間短縮等の効率化を実現した。更なる効果的な活用のための改良を検討中である。
- その他、T-MAJSNT(東北経済産業局と関係機関の通称)、スタートアップ支援機関プラットフォーム(Plus)、神戸医療産業都市推進機構との連携による事業PRを実施した。
- なお、本事業としてこれまでに69課題を採択しており(契約手続き中含む)、契約済みの委託費総額約1,323億円、返済済み金額及び成果利用料徴収額の総額約90億円(委託費総額に対して約6.8%)との状況である。

第7回公募	
申請数	42(37)
採択数	7(5)
金額	約58億円

※括弧内はスタートアップ型(VICLE)の件数

# I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

## ① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等



【評価指標】		令和4年度の達成状況	補足
1	採択のための審査に係る取組状況(事業計画・事業目標の審査状況)	<ul style="list-style-type: none"><li>・査読に係るマッチングシステムを活用の上、専門委員への査読課題割り当て業務時間短縮等の効率化を実現した。</li><li>・申請された課題のうち、AMED他事業と関連のあるものについては、担当部署にヒアリングを行い、不合理な重複・過度の集中がないかあらかじめ確認した。</li><li>・将来の公募に備え、事前評価の実施方法を見直し、課題評価実施要綱を改正した。</li></ul>	
2	AMEDの取組・事業の進捗や課題の相談に対する対応等の状況	<ul style="list-style-type: none"><li>・PSPOの下、外部有識者やコンサルティング企業(薬事、知財、財務、マーケティング等)と共に、総合的コンサルテーションとしてテラーメイドの伴走支援を実施した。</li><li>・課題の進捗状況に合わせ、適切に中間評価を行って研究開発等の推進を図った。</li><li>・定期的な企業財務状況モニタリング、現地経理調査等、財務・経理面でも研究開発等の推進を支援した。</li></ul>	
3	終了時の評価に係る取組状況(判断基準の策定状況を含む)	<ul style="list-style-type: none"><li>・研究開発期間を満了した3課題について、速やかに事後評価を実施し、目標の達成を確認した。</li></ul>	
4	上記の内容についての所管府省への適時適切な報告	<ul style="list-style-type: none"><li>・従前同様、所管府省担当者について、採択・評価会にアドバイザーとして出席いただいた。併せて、課題評価委員会にオブザーバーとして出席いただいた。</li><li>・令和5年3月16日に関係府省への報告会を開催し、採択結果、採択課題の進捗などについて報告するとともに、事業の推進について意見交換を行った。</li></ul>	

# I.(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

## ②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等



<p>評 定</p>	<p>①ムーンショット型研究開発事業</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ムーンショット目標達成に向け、プログラムの強化・充足の観点(医療アクセス、新たなアプローチ)に係るプロジェクトマネージャー(以下、PM)及び日米共同声明に基づく日米がん研究に係るPMを新たに4名採択し、令和5年1月より研究を開始した。</li> <li>・PD支援体制強化のため、がん領域及びELSI専門家をアドバイザーに新たに任命した。</li> <li>・積極的な対話・広報活動の一環として、PMの研究内容・活動について一般向けシンポジウムを開催した(令和4年7月)。</li> </ul>
<p>自己評価 a</p>	<p>②革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型):AIMGAIN※</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品開発等に係る産学連携施策の推進及び公募につながる産学のマッチング促進に向けて、ワークショップを開催し、本事業趣旨の周知、質の高い応募を促す取組を実施した。</li> <li>・そのうえで、令和4年8月より公募を開始し、令和5年2月より研究を開始した。</li> </ul> <p>以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p> <p>※Alliance program for Innovative Medical/healthcare research by Government-Academia-Industry Collaboration</p>

### ①ムーンショット型研究開発事業

・ムーンショット目標達成に向け、プログラムの強化・充足の観点(医療アクセス、新たなアプローチ(腸内細菌等))に係るPM及び日米共同声明(日米競争力・強靱性(コア)パートナーシップ)に基づく日米がん研究に係るPMを新たに4名採択し、令和5年1月より研究を開始した。特に、日米がん研究の採択評価においては、米国専門家(NCI)によるレビュー結果を委員に事前共有する等の工夫をした。また、4名のPMの研究計画の作り込みに際しては、PD、アドバイザーが助言等を実施、あわせてポートフォリオ(10年間の事業計画)の改訂案を策定した。

・PD支援体制強化のため、がん領域2名及びELSI専門家1名をアドバイザーに新たに任命するとともに、目標7運営会議の充実を図った。

・PMの研究内容・活動について一般向けシンポジウムを開催(令和4年7月)するとともに、AMEDホームページ等にて研究内容・成果等の情報発信、SNSにてタイムリーな情報提供を実施することで、積極的な対話・広報活動を推進した。

# I.(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

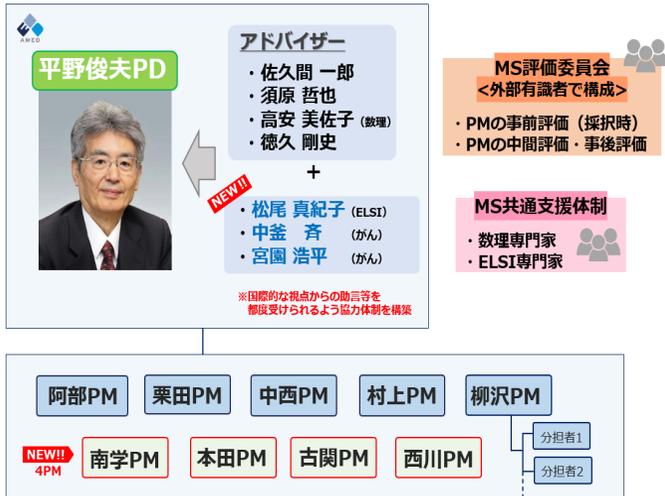
## ②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等



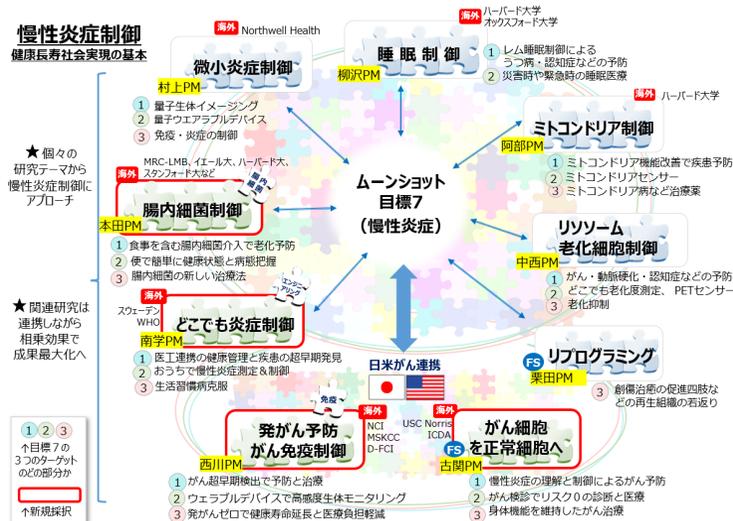
### ②革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型): AIMGAIN

- ・ 医薬品開発等に係る産学連携施策の推進及び公募につながる産学のマッチング促進に向けて、ワークショップを開催した(令和4年5月)。当日は、産学連携コーディネーターによる講演や相談会、参加者が自由に議論するインタラクティブセッション(産学官連携における官の役割について議論)やAMEDの産学連携関係施策の紹介を行うなど、本事業趣旨の周知、質の高い応募に向けて地均しをした。また、ワークショップ参加者に対しては、その後の研究提案や産学間の調整の支援を行った。そのうえで、令和4年8月より公募を開始し、9件の応募から1件を採択、令和5年2月より研究を開始した。
- ・ 令和4年度補正予算による二次公募を令和5年2月から開始した。また、令和5年度予定のスタートアップ型公募に向けて、ウェブセミナーを開催(令和5年3月)するなど、事業の趣旨・目的等を周知しスタートアップの参画を促す取組を実施した。

### ①ムーンショット: PD支援体制(目標7運営会議)



### ①ムーンショット: プロジェクト構成(9PM)



### ②AIMGAIN: 産学のマッチング促進に向けたワークショップ



# I.(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

## ②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等



【評価指標】		令和4年度の達成状況	補足	
ア ウ ト プ シ ョ ッ ト	1	研究開発を推進する体制整備の進捗状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PDを中心とした研究進捗管理の体制整備、運営(目標7運営会議の充実:がん領域2名及びELSI専門家1名をアドバイザーに任命)</li> <li>・ポートフォリオの改訂案を策定した。</li> <li>・課題評価委員会の充実(①PM採択評価:がん領域2名及び医療アクセス2名の増員、国際レビュアー2名の導入、②自己評価:ELSI専門家1名の増員)</li> <li>・積極的な対話・広報活動:一般向けシンポジウム開催(令和4年7月)、紹介動画及びイラスト等資材の作成・公開(AMEDホームページ、YouTube等)、各種講演、取材対応による目標紹介、SNSによる情報発信、PMの対話・広報活動支援</li> </ul>	
	2	ムーンショット目標達成及び研究開発構想の実現に向けた進捗(PDの任命、PMの公募、戦略推進会議への報告など)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和3年度補正予算による新規公募・採択(日米がん:2名、医療アクセス:1名、新たなアプローチ:1名)・研究開始(令和5年1月)</li> <li>・戦略推進会議への報告(令和4年9月9日:新PM採択候補、令和5年3月24日:令和4年度自己評価結果)</li> </ul>	
	3	社会実装に重要な分野横断的な支援の取組	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究成果の社会実装等に関する相談窓口の設置</li> </ul>	
	4	ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出及び成果展開(見直しを含む)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和4年度は研究開始後2年目であり、高い目標に向かって、5名のPMが推進するプロジェクトについて着実に成果が創出された。</li> </ul>	
	5	民間資金のマッチングスキームの策定等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・公募に向けた産学のマッチングスキーム策定に向けてワークショップを開催した(令和4年5月)。</li> </ul>	
	6	基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の取組状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和4年8月より公募を開始し、9件の応募から1件を採択、令和5年2月より研究開発を開始した。また、令和4年度補正予算による二次公募を、令和5年2月から開始した。さらに、令和5年度予定のスタートアップ型公募に向けて、ウェブセミナーを開催(令和5年3月)するなど、事業の趣旨・目的等を周知しスタートアップの参画を促す取組を実施した。</li> </ul>	
	7	基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の研究成果の創出	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和5年2月より研究開発を開始したところ。 (本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容)</li> </ul>	

# I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

## ③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援



評 定	COVID-19のパンデミックに対応するため、令和2年度に構築されたAMEDの支援体制を活用し、コロナワクチンの開発・実用化推進のために伴走的支援及び実用化に向けた関係機関との連携等を主体的に進めている。
自己評価 a	<p>① 支援した課題のうち、薬事承認1件(武田薬品工業株式会社 ノババックス)、薬事承認申請2件(塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社)と実用化に向けた成果が認められた。</p> <p>② 国産ワクチンの臨床試験を実施する企業に対して、迅速な承認申請を見据えた支援を実施するとともに、将来を見据えて変異株対応ワクチンも含めた支援を実施した。</p> <p>③ 課題運営委員会を活用し、機動的な課題管理・運営を行うとともに、効果的な伴走支援を実施した。</p> <p>以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>

### ① 支援した課題のうち、薬事承認1件(武田薬品工業株式会社 ノババックス)、薬事承認申請2件(塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社)と実用化に向けた成果が認められた。

- 支援を実施した組換えタンパクワクチン(武田薬品工業株式会社)は、令和4年4月に薬事承認を受けた。
- 組換えタンパクワクチン(塩野義製薬株式会社)は、令和4年11月に薬事承認申請を行い、現在審査中である。
- mRNAワクチン(第一三共株式会社)は、令和5年1月に薬事承認申請を行い、現在審査中である。
- 細やかな伴走支援により、各種ワクチンにおいて、国内での迅速な臨床試験の実施及び実用化につながっている。
- DNAワクチン(アンジェス)のように、残念ながら開発中止に至った課題も出てきているが、開発が中止に至った経緯を記録して今後の他社の新型コロナウイルスワクチン開発支援や新型コロナウイルス以外の国産ワクチン開発支援に活かしたい。

AMED支援コロナワクチンの開発状況 ●: 支援開始時開発ステージ ○: 2023年2月開発ステージ

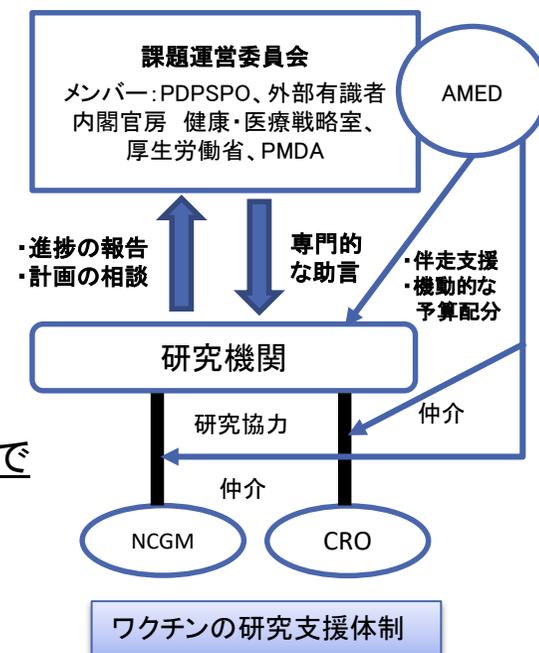
機関名	モダリティ	開発ステージ					実施中の試験
		前臨床試験	探索的試験	検証的試験	申請	承認	
武田薬品工業株式会社 (モデルナ社)	mRNA		●			○	21/5月 特例承認取得
武田薬品工業株式会社 (ノババックス社)	組換えタンパク		●			○	22/4月 薬事承認取得
KMバイオロジクス株式会社	全粒子不活化	●		○			22/4月 第Ⅲ相試験を開始 22/4月 小児用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始 23/1月 小児用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始
塩野義製薬株式会社	組換えタンパク	●			○		22/7月 小児(5-11歳)用試験を開始 22/7月 60歳以上の4回目接種に係る第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始 22/11月 薬事承認申請 23/1月 小児(5-11歳)ブースター用第Ⅲ相試験を開始
第一三共株式会社	mRNA	●			○		22/5月 ブースター用試験の第Ⅲ相試験を開始 22/9月 第Ⅲ相試験を開始 22/10月 青少年(12-17歳)用第Ⅲ相試験を開始 23/1月 薬事承認申請
アンジェス株式会社	DNA	●	X				22/9月 主要評価項目が期待する水準に至らず開発中止
VLP Therapeutics Japan 合同会社	RNALプリオン	●		○			22/9月 ブースター用試験の第Ⅱ相試験を開始

# I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

## ③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援



- ② 国産ワクチンの臨床試験を実施する企業に対して、迅速な承認申請を見据えた支援を実施するとともに、将来を見据えて変異株対応ワクチンも含めた支援を実施した。
- 臨床試験を実施する企業が迅速な承認申請に資するよう、PDPSP0とも連携して、タイムリーな計画の見直しを実施し、スムーズな研究の実施につなげた。
  - 海外のワクチン開発の状況も踏まえ、薬事承認が得られた後の中長期的な状況も考慮して、今後必要になる変異株対応ワクチンについても支援を実施した。
- ③ 課題運営委員会を活用し、機動的な課題管理・運営を行うとともに、効果的な伴走支援を実施した。
- PDPSP0やワクチン開発に係る外部有識者を構成員とし、内閣官房健康・医療戦略室、厚生労働省、PMDAがオブザーバーとして参加する課題運営委員会を年3回開催し、科学的に妥当な研究開発に向け、きめ細やかに進捗の把握・管理を行った。
  - 厚生労働省と密にワクチン関連施策の情報交換を行い、迅速かつ適切な支援を可能とする政府一体になった支援を実施した。
  - ワクチン開発段階から規制に関して助言が受けられるようPMDAと連携した課題管理体制を活用し、研究者がPMDA戦略相談等を受ける際にはAMED事業担当者が同席して円滑に相談が進むように支援することで、実用化までの時間短縮を図った。
  - 進捗状況を把握し、科学的かつ規制的な観点から適宜研究者に助言等を実施するなど伴走支援を行うことで、実用化を加速させた。



# I . (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

## ③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援



【評価指標】		令和4年度の達成状況	補足
アウトプット	1	ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況	課題運営委員会を 年3回開催し、科学的に妥当な研究開発に向け、きめ細やかに進捗の把握・管理を行った。
	2	ワクチンの薬事承認申請の件数 2件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチン開発推進事業で支援をした組換えタンパクワクチン(塩野義製薬株式会社)は、令和4年11月に薬事承認申請を行い、現在審査中である。</li> <li>・ワクチン開発推進事業で支援をしたmRNAワクチン(第一三共株式会社)は、令和5年1月に薬事承認申請を行い、現在審査中である。</li> </ul>

# I. (3) 基金等を活用した中長期な研究開発の促進等

## ④ ワクチン・新規モダリティの研究開発

<p>評 定</p>	<p>ワクチン・新規モダリティ研究開発事業(令和4年3月公募開始)について、以下の取組を進めた。</p>
<p>自己評価 a</p>	<p>①独自の情報収集・分析機能を活用して、複数の重点感染症のワクチンの研究開発を推進した。          ②ワクチン開発に革新的技術を取り入れるため、異分野の提案拡大に向けた取組を進めた。          ③基金の特性を活かした複数年契約、感染症有事の際の対応の仕組み等を構築した。          ④迅速なワクチン開発と実用化を目指しAMED内外との連携強化に取り組んだ。          以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>

### ①独自の情報収集・分析機能を活用して、複数の重点感染症のワクチンの研究開発を推進した

- ワクチン開発に対する戦略的なファンディングを実現するため、豊富な目利き経験と人的ネットワークを有する「プロボスト」を中心に、ワクチンの研究開発経験等がある職員から構成される体制を構築し、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などの情報を継続的に収集・分析した。
- この新たな体制の下、常にアップデートされた最新情報を踏まえ、ワクチン開発の公募に対する提案内容を評価し、専門的知見等に基づき、SCARDAで開発を支援すべき課題を決定した。
- その結果、ワクチン開発を支援すべきものとして政府により選定された8つの「重点感染症」のうち、5つの感染症に対するワクチン開発として6課題を採択し、研究支援を開始した。ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発についても、5課題を採択し、研究支援を開始した。
- 採択の公表に合わせて、「SCARDAにおけるワクチン研究開発の戦略」を公表し、ワクチンの研究開発の方針や採択の考え方などを明確化した。

ワクチン開発の採択課題(令和4年度末時点)

8つの重点感染症	採択課題のモダリティ
コロナウイルス感染症	<ul style="list-style-type: none"> <li>● saRNA(VLPセラピューティクス)</li> <li>● 組換えタンパク質(塩野義製薬)</li> </ul>
季節性及び動物由来インフルエンザ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● mRNA(第一三共)</li> </ul>
RSウイルス感染症	未採択
エンテロウイルスA71/D68感染症	未採択
デング熱	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 弱毒生(KM/バイオロジクス)</li> </ul>
ジカウイルス感染症	未採択
ニパウイルス感染症	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 麻疹ウイルスベクター(東京大学)</li> </ul>
天然痘・サル痘	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 弱毒生(KM/バイオロジクス)</li> </ul>

# I. (3) 基金等を活用した中長期な研究開発の促進等

## ④ ワクチン・新規モダリティの研究開発



### ② ワクチン開発に革新的技術を取り入れるため、異分野の提案拡大に向けた取組を進めた

- ・ ワクチン開発経験のない異分野(理学、工学、情報科学等)の研究者から革新的な研究提案を呼び込むため、公募の仕組みを見直し、提案の際にハードルとなる臨床試験計画の策定を、提案段階では不要とする応募枠を新設した。
- ・ 併せて、国内の有望なシーズの掘り起こしを実施するため、「常時」公募から「期間」公募に変更し、公募を行わない期間に公募に関する積極的な相談対応を実施する相談窓口を設けた(相談受付件数:39件)。

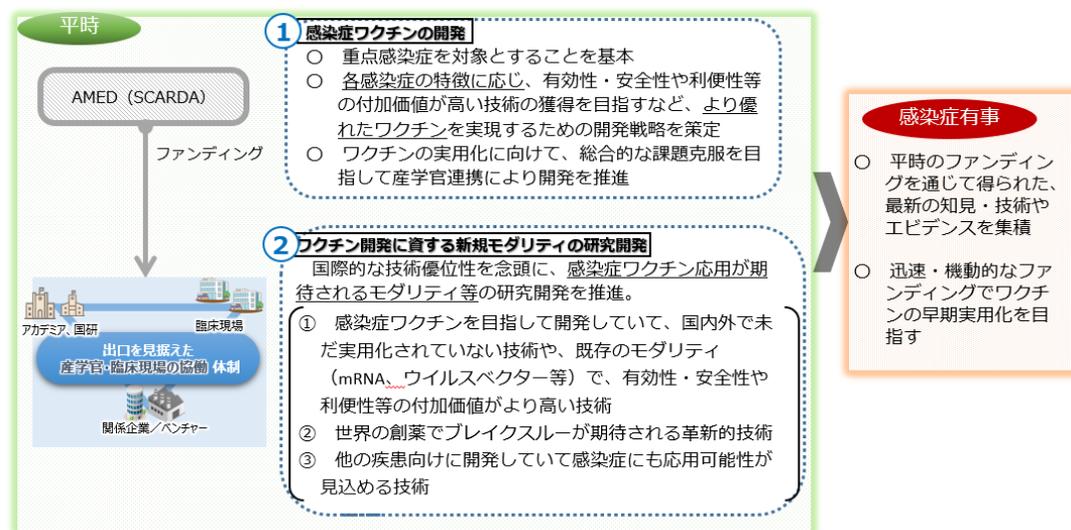
### ③ 基金の特性を活かした複数年契約、感染症有事の際の対応の仕組み等を構築した

- ・ 複数年契約による柔軟な運用を進めるため、複数年契約書の雛形(AMEDの他の基金事業でも利用可能)の共通化を推進した。
- ・ 感染症有事への緊急対応のため、平時のうちに委託先と「感染症有事の合意契約書」を締結することで、有事対応の研究開発を即座に開始できる仕組みを構築した。

#### ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の概要

### ④ 迅速なワクチン開発と実用化を目指しAMED内外との連携強化に取り組んだ

- ・ 全体を俯瞰し、関連の取組と整合が取れた事業推進の観点から、SCARDAや関係省庁の実務を統括する責任者、フラグシップ拠点長などで組織した戦略推進会合を設置し、計5回開催して情報共有・意見交換を実施した。
- ・ 海外ファンディング関連機関(CEPI、BARDA、DG-HERA等)と意見交換し、組織間の情報連携に関する覚書の署名に向けた調整を進めるなど、海外機関との連携体制の強化を図った。



# I. (3) 基金等を活用した中長期な研究開発の促進等

## ④ ワクチン・新規モダリティの研究開発



【評価指標】		令和4年度の達成状況	補足	
アウトプット	1	ワクチン開発に資する国内外における関連分野の研究開発動向の把握・分析の状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>外部委託事業も有効に活用し、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などを収集・分析する新たな体制を構築し、常に最新情報が得られている状態を維持するため、年間を通じて継続的に情報を収集・分析した。</li> </ul>	
	2	ワクチン・新規モダリティの研究開発を推進する体制整備の進捗状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>ワクチン開発に対する戦略的ファンディングを実現するため、豊富な目利き経験と人的ネットワークを有する「プロボスト」を中心に、ワクチンの研究開発経験等がある職員から構成される体制を構築し、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などの情報を継続的に収集・分析する新たな体制を構築した。</li> <li>PSでもあるプロボストとPOによる事業推進体制を整備・運営した(PO委嘱、PSPO会議実施等)。</li> </ul>	
	3	ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンの研究開発の推進状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>ワクチン開発を支援すべきものとして政府により選定された8つの「重点感染症」のうち、5つの感染症に対するワクチン開発として6課題を採択し、研究支援を開始した。ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発についても、5課題を採択し、研究支援を開始した。</li> <li>ワクチン開発経験のない異分野(理学、工学、情報科学等)の研究者から革新的な研究提案を呼び込むため、公募の仕組みを見直し、提案の際にハードルとなる臨床試験計画の策定を、提案段階では不要とする応募枠を新設した。</li> </ul>	
	4	ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発について、非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題 2件	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和4年度に、新規モダリティの研究開発5課題を採択した。研究開発計画上の第I相試験の開始時期は、令和6年度1件、令和7年度以降4件であり、非臨床安全性試験はそれに先だって行われることから、令和6年度までに非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題は2件以上となる見込みである。</li> </ul>	
	5	感染症ワクチンの研究開発について、臨床試験を開始する課題 2件	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和4年度に、感染症ワクチンの研究開発6課題を採択した。研究開発計画上の第I相臨床試験の開始時期は、令和4年度実施済み1件、令和5年度1件、令和6年度中3件(6年度まで累計5件)、令和7年度中1件となっている。</li> </ul>	
	6	有事の際ワクチン開発を迅速に推進するための体制等の構築の進捗状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染症有事への緊急対応のため、平時のうちに委託先と「感染症有事の合意契約書」を締結することで、有事対応の研究開発を即座に開始できる仕組みを構築した。</li> </ul>	

# I. (3) 基金等を活用した中長期な研究開発の促進等

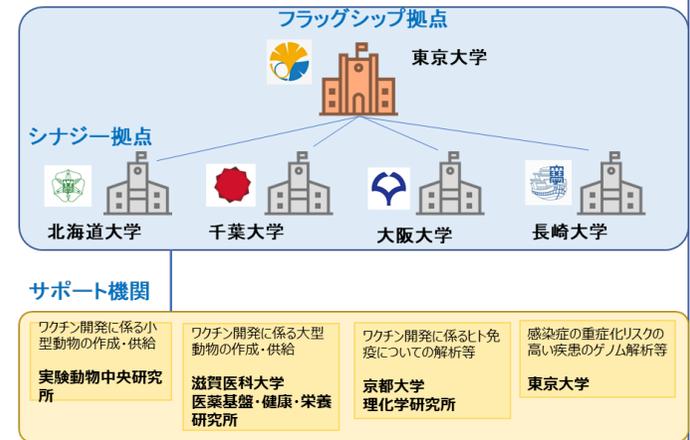
## ⑤ ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成



<p>評 定</p>	<p>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において、研究開発拠点の採択や事業推進体制の整備・強化等を行い、感染症有事における迅速なワクチン開発のための平時からの備えとしてオールジャパンで備えるべき研究力・機能の構築を推進した。</p>
<p>自己評価 a</p>	<p>①特色ある拠点を採択し、事業趣旨に沿った拠点形成・研究開発を開始した。 ②研究開発拠点長会議等を通じた一体的な研究開発推進に向けた取組を進めた。 ③PSPOによる事業推進体制を整備・強化した。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。</p>

### ① 特色ある拠点の採択、事業主旨に沿った拠点形成・研究開発の開始

- 全体を束ねるフラッグシップ拠点として東京大学、シナジー効果が期待できる拠点として特色を有する北海道大学(人獣共通感染症)、千葉大学(粘膜免疫)、大阪大学(ヒト免疫)及び長崎大学(高病原性ウィルス)を採択したほか、サポート機関として6機関を採択し、令和4年10月から拠点形成・研究開発を開始した。
- 各拠点・サポート機関の立ち上がりの状況等を確認し事業を効果的に推進する観点から、PSPO会議やSCARDAと拠点長との個別の打合せに加え、令和5年2月に第1回アドバイザー委員会を開催した。
- この中で、各拠点において、独立性・自立性を確保した柔軟な運用を行うための規程・体制等の整備や、経営層(拠点長・副拠点長)にアカデミア・産業界・臨床専門家が参画する事業運営体制の構築が行われていること、フラッグシップ拠点のリーダーシップの下、拠点全体の感染症有事への対応方針の検討が進められており、感染症有事への対応を見据えた拠点形成が着実に進捗していることを確認した。



# I. (3) 基金等を活用した中長期な研究開発の促進等

## ⑤ 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

### ② 研究開発拠点長会議等を通じた一体的な研究開発推進に向けた取組

- 拠点・サポート機関間の協働や連携強化をできるだけ早期に開始する観点から、フラッグシップ拠点主催の第1回研究開発拠点長会議を研究等の開始直後(10月)に開催した。
- 同会議では、全拠点長・サポート機関長等の関係者が一堂に会し、各拠点等の活動計画等を共有するとともに、今後の連携について検討を開始した。SCARDAからは、PSPO会議でとりまとめた事業推進方針について説明し、事業の目的や取組の方向性等について共通認識の形成を促進した。
- トップレベル拠点全体の平時及び感染症有事の対応を見据えた連携を進めるため、情報共有等を円滑に行えるよう、拠点・サポート機関間の秘密保持契約等の締結に向けて、機関間での合意内容について調整を進めた。
- また、AMEDの事業間連携を進める一環として、医薬品プロジェクトで行われている生命科学・創薬研究支援基盤事業(BINDS)による高度な支援機能を有効に活用できるようにするため、トップレベル拠点研究者向けのBINDS説明会をSCARDAが開催し、具体的な活用につなげた。



第1回研究開発拠点長会議  
(10/26)  
@ 東京大学医科学研究所(上段  
左: 濱口センター長、右: 河岡拠点長)

### ③ PSPOによる事業推進体制の整備・強化

- 拠点における研究開発の推進状況に加え、体制構築等の拠点形成状況について管理・推進を行うため、事業マネジメントが多岐にわたることから、各拠点・サポート機関に対して主担当となるPOを決め、さらに、PSPOによる進捗管理等を補佐する役割を有する「PO補佐」を新たに配置することで、各拠点等の進捗状況のきめ細かな把握やタイムリーな支援等を行うための体制強化を行った。

# I. (3) 基金等を活用した中長期な研究開発の促進等

## ⑤ 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



【評価指標】		令和4年度末の達成状況	補足	
アウトプット	1	拠点形成数 3件	拠点形成数 5件 (全体を束ねるフラッグシップ拠点として東京大学、シナジー効果が期待できる拠点として特色を有する北海道大学(人獣共通感染症)、千葉大学(粘膜免疫)、大阪大学(ヒト免疫)及び長崎大学(高病原性ウイルス)を採択したほか、サポート機関として6機関を採択し、令和4年10月から事業を開始した)	
	2	研究開発の推進体制整備の進捗状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・課題評価委員会を設置した。</li> <li>・拠点における研究開発の推進状況に加え、体制構築等の拠点形成状況について管理・推進を行うため、事業マネジメントが多岐にわたることから、各拠点・サポート機関に対して主担当となるPOを決め、さらに、PSPOによる進捗管理等を補佐する役割を有する「PO補佐」を新たに配置することで、各拠点等の進捗状況のきめ細かな把握やタイムリーな支援等を行うための体制強化を行った。</li> <li>・各拠点・サポート機関の立ち上がりの状況等を確認し事業を効果的に推進する観点から、PSPO会合やSCARDAと拠点長との個別の打合せに加え、令和5年2月に第1回アドバイザリー委員会を開催した。</li> </ul>	
	3	ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発の進捗状況と、その研究成果の創出状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各拠点において令和4年10月に研究開発を開始し、重点感染症等に対するワクチンの研究開発に着手した。</li> <li>・拠点・サポート機関間の協働や連携強化をできるだけ早期に開始する観点から、フラッグシップ拠点主催の第1回研究開発拠点長会議を事業開始直後(10月)に開催し、全拠点長・サポート機関長等の関係者が一堂に会し、各拠点等の活動計画等を共有するとともに、今後の連携について検討を開始した。SCARDAからは、PSPO会議でとりまとめた事業推進方針について説明し、事業の目的や取組の方向性等について共通認識の形成を促進した。</li> </ul>	
	4	有事の際にワクチン等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制構築の進捗状況と、その研究成果の創出状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各拠点で、独立性・自立性を確保した柔軟な運用を行うための規程・体制等の整備や、経営層(拠点長・副拠点長)にアカデミア・産業界・臨床専門家が参画する事業運営体制が構築されていること、フラッグシップ拠点のリーダーシップの下、拠点全体の感染症有事への対応方針の検討が進められており、感染症有事対応を見据えた拠点形成が着実に進捗していることを確認した。</li> <li>・トップレベル拠点全体の平時及び感染症有事の対応を見据えた連携を進めるため、情報共有等を円滑に行えるよう、拠点・サポート機関間の秘密保持契約等の締結に向けて、機関間での合意内容について調整を進めた。</li> </ul>	

# I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等



## ⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化

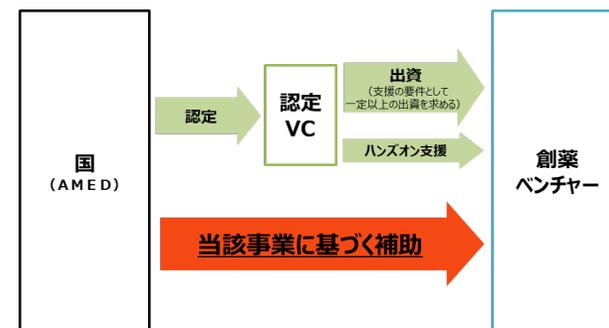
<b>評 定</b>	「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」について、以下の取組を重点的に実施した。
<b>自己評価 a</b>	① 本事業の運営に必要な評価委員、財務状況分析体制等の実施体制の整備 ② 投資サイドの多様性に対応可能なVCの認定 ③ 主務官庁との緊密な連携による政策目的に沿った公募要領の作成及び創薬ベンチャー採択以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。

### ① 本事業の運営に必要な評価委員、財務状況分析体制等の実施体制の整備、本事業への応募促進・他業界からの投資増加に向けた広報・人材育成活動の実施

- 創薬ベンチャーの採択を行うための評価委員として感染症分野を含む多様な専門領域の有識者を新たに委嘱した。また、創薬ベンチャーの採択及び課題管理において、ベンチャーの財務状況をAMEDでも独自に確認可能な調査の実施・分析体制を整備した。
- 本事業への応募促進、並びに、他業界から創薬分野のベンチャーへの投資を増加させるべく、ベンチャー起業家や起業支援者向けセミナー等の実施、MEDISOと連携した認定VCによるリレー記事の作成や異分野キャピタリスト向けセミナー開催への協力を行った。

### ② 投資サイドの多様性に対応可能なVCの認定

- 第1回VC公募において、各種媒体を通じた公募の周知、専門家からなる評価委員による様々な評価観点、特にVCの資金調達能力以外にVC及びキャピタリストの国内外でのソーシング及びハンズオン実績・能力等の観点を加えた評価観点からの審査の結果、投資サイドの多様性に対応可能な独立系、金融系、アカデミア系、海外系のVCを計8社認定した。さらに効果的な支援が可能な多様性のあるVCの認定を行うべく公募要件等の見直しを実施し、第2回VC公募を開始した。



# I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

## ⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化



### ③ 主務官庁との緊密な連携による政策目的に沿った公募要領の作成及び創薬ベンチャーの採択、補助対象領域の拡充に対応した公募要件等の見直しと創薬ベンチャー公募の開始

- 創薬ベンチャーエコシステムの強化という政策目的が十分に反映されるよう主務官庁と緊密に連携し、創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、海外市場での事業化を行う計画とともに、日本国内への成果の還元を十分に行う計画を有する創薬ベンチャーを積極的に採択できるよう評価項目等を定め、公募により創薬ベンチャー2社を採択した。
- 令和4年度補正予算で感染症に限定されていた補助対象領域が資金調達の困難な創薬分野に拡充されたことを受けて、創薬ベンチャーの採択のための応募要件や提案書類等の見直しを実施し、中長期目標変更後、直ちに第2回公募を開始した。
- 認定VCや創薬ベンチャーとの意見交換を実施し、活動状況及び今後の提案検討状況について調査した。第1回創薬ベンチャー公募の提案数を上回る企業が本事業への参加を検討しており、創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた活動の活発化が期待できる。

#### ■ VC認定（令和4年7月25日認定契約書締結）

認定ベンチャーキャピタル（認定VC）8社
Catalys Pacific, LLC
DCIパートナーズ株式会社
Newton Biocapital Partners
Remiges Ventures, Inc.
京都大学イノベーションキャピタル株式会社
東京大学協創プラットフォーム開発株式会社
株式会社ファストトラックイニシアティブ
三菱UFJキャピタル株式会社

#### ■ 令和4年度 創薬ベンチャー公募（令和4年12月23日採択公表）

補助事業課題名	実施機関	認定ベンチャーキャピタル
病原性CUGリピートRNAを標的とする塩基配列特異的RNA結合蛋白質による筋強直性ジストロフィー1型に対する革新的治療薬の開発	エディットフォース株式会社	Newton Biocapital Partners
pDCのTLR9を標的としたアジュバントと新規抗原を用いたRSVワクチンの開発	株式会社 Immunohelix	Remiges Ventures, Inc.

# I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

## ⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化



【評価指標】		令和4年度の達成状況	進捗／補足
1	創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制整備の進捗状況	・本事業の運営に創薬ベンチャーエコシステムの強化という目的が十分に反映されるよう、創薬のビジネス面・技術面・投資面等、創薬ベンチャーの支援に適したVC等の認定に必要な知識・経験を有する有識者をPS・PO・評価委員として委嘱するとともに、課題管理・運営においてベンチャーやVC等に対して適時の助言を行えるよう、事務局であるAMEDにおいても専門知識を有する人員を新たに確保した。	○ ／※成果①として紹介
2	採択案件の実用化開発進捗状況	・第1回創薬ベンチャー公募の採択は令和4年12月末に実施し、実質上実用化開発開始前であることから、特に実績無し。 (本指標は、実用化開発の進展に応じて発現される内容)	— ／※成果③として紹介
3	採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況(エグジット件数を含む)	・第1回創薬ベンチャー公募の採択は令和4年12月末に実施し、実質上実用化開発開始前であることから、特に実績無し。 (本指標は、実用化開発の進展に応じて発現される内容)	— ／※成果③として紹介
4	採択された創薬ベンチャーへの投資額(採択されていない創薬ベンチャーへの投資額との比較を含む)	・第1回創薬ベンチャー公募の採択は令和4年12月末に実施し、実質上実用化開発開始前であることから、特に実績無し。 (本指標は、実用化開発の進展に応じて発現される内容)	— ／※成果③として紹介
5	認定VCの投資規模の推移	・第1回VC公募の採択は令和4年6月末に実施し、同年7月末に認定したところであり、特に実績無し。(本指標は、VCの認定後に、一定の期間を経て発現される内容) ・なお、令和4年度の認定VCによる創薬ベンチャーへの投資規模は21,376百万円である。	— ／※成果①②として紹介
6	創薬ベンチャーへの総投資額の推移	・第1回創薬ベンチャー公募の採択は令和4年12月末に実施し、実質上実用化開発開始前であることから、特に実績無し。 (本指標は、創薬ベンチャーの採択後に、一定の期間を経て発現される内容) ・なお、令和4年度の国内の創薬ベンチャーへの総投資額は35,757百万円である。	— ／※成果③として紹介

# I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等



## ⑦ 先端国際共同研究の推進

評 定	政策上重要な科学技術分野において、国際共同研究を通じて我が国と欧米等科学技術先進国・地域のトップ研究者同士を結び付け、我が国研究者の <u>国際頭脳循環</u> を加速することを目的とした「 <u>先端国際共同研究推進プログラム</u> 」の設計を進めた。(令和4年度第2次補正予算)
自己評価 a	①本プログラムへの参画を推進するための海外関係機関への情報共有と協力要請を行った。 ②主務官庁・関係機関と緊密に連携し、プログラムの設計を検討した。 ③AMED国際戦略に関する有識者委員会を設置し、研究開発領域の検討を行った。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。

### ①本プログラムへの参画を推進するための海外関係機関への情報共有と協力要請

- ・海外研究支援機関や関連省庁に対して、本事業への協力を要請。前向きな回答を得た。
- ・要請の際には科学技術協力合同委員会等において、準備段階から想定される事業案に関する情報を共有。
- ・連携協議・協力要請を行った主要な海外機関：  
米国NIH/NIAID、英国MRC、ドイツDFG、フランスINCa、イタリア保健省、カナダCIHR、豪州NHMRC、スイスSNSF

### ②主務官庁・関連機関との緊密な連携による、プログラム設計の検討

- ・文科省、内閣府(健康・医療戦略推進事務局、科学技術・イノベーション推進事務局)と緊密に連携。
- ・国際頭脳循環を推進するためのプログラムの設計、領域案の検討の進め方を整備。
- ・健康・医療分野以外を担当するJSTとも調整。先端国際共同研究の一体的なプログラムの推進体制を整備。

### ③AMED国際戦略に関する有識者委員会の設置及び研究開発領域の検討

- ・AMED国際戦略に関する有識者委員会として国際戦略推進検討委員会を設置。
- ・委員会では国際頭脳循環に重要な研究領域や対象国・地域を検討し、重要な研究領域案を作成。

# I. (3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

## ⑦ 先端国際共同研究の推進



【評価指標】	令和4年度の達成状況	補足
1 頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況	政策上重要な科学技術分野において、国際共同研究を通じて我が国と欧米等科学技術先進国・地域のトップ研究者同士を結び付け、我が国研究者の国際頭脳循環を加速する制度設計を進めた。具体的には、本プログラムへの参画を推進するため、海外研究支援機関や関連省庁に対して、準備段階から想定される事業案について情報を共有し、本事業への協力を要請し、協力への意思あるいは関心事項である旨の回答を得た。また、主務官庁である文科省、領域選定に関わる内閣府と緊密に打ち合わせを行い、国際頭脳循環を推進するためのプログラムの設計及び領域案の検討の進め方を整備した。その際、健康・医療分野以外を担当するJSTとも調整し、先端国際共同研究の一体的なプログラムの推進体制を整備した。領域設定においては、AMED国際戦略に関する有識者委員会として国際戦略推進検討委員会を設置した。その中で先端国際共同研究推進プログラムによる国際頭脳循環を進めるための健康医療分野における重要な研究領域や対象国・地域を検討し、重要な研究領域案を作成した。	
2 国が設定する領域における国際共同研究の推進状況	研究開発開始前であり特に実績無し (本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容) (先端国際共同研究の公募は、令和5年度以降に実施予定)	
3 海外研究者・機関との頭脳循環の状況	研究開発開始前であり特に実績無し (本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容) (先端国際共同研究の公募は、令和5年度以降に実施予定)	