

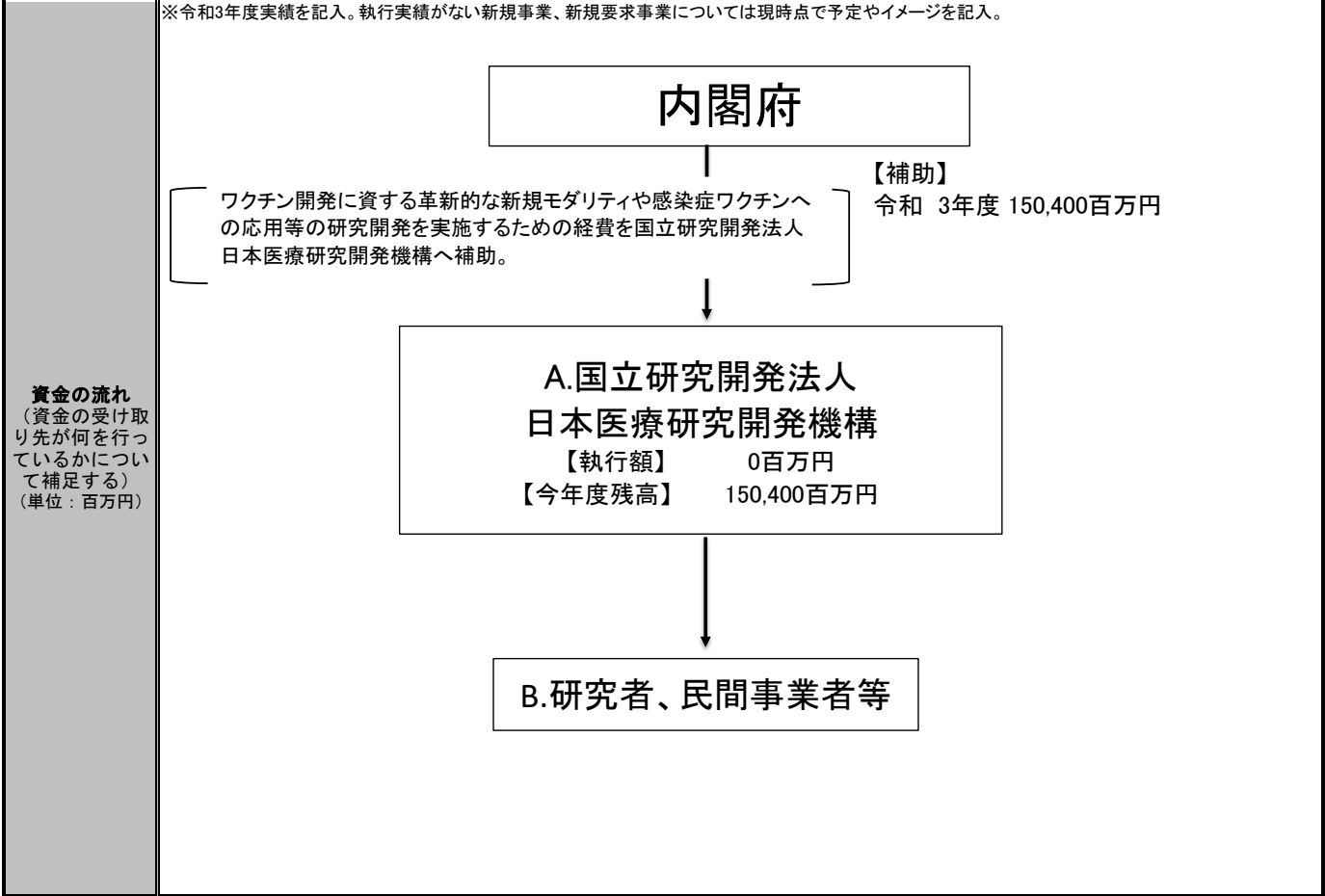
令和4年度行政事業レビューシート (内閣府)

事業名	ワクチン・新規モダリティ研究開発事業			担当部局庁	科学技術・イノベーション推進事務局	作成責任者			
事業開始年度	令和3年度	事業終了(予定)年度	令和8年度	担当課室	日本医療研究開発機構担当室	参事官 笠松 淳也			
会計区分	一般会計								
根拠法令(具体的な条項も記載)	・科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2 ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第17条の2第2項			関係する計画、通知等	・新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画(令和4年6月7日閣議決定) ・統合イノベーション戦略2022(令和4年6月3日閣議決定) ・健康・医療戦略(令和2年3月27日第2期閣議決定) ・医療分野研究開発推進計画(令和2年3月27日第2期健康・医療戦略推進本部決定) ・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)				
主要政策・施策	医療分野の研究開発関連、科学技術・イノベーション			主要経費	文教及び科学振興				
事業の目的(目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	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ことを目指して、戦略的なファンディングを行う。								
事業概要(5行程度以内。別添可)	①平時には長期的・安定的に、産学官・臨床現場の連携による総合的な研究開発推進体制により、戦略的に支援する。研究開発支援は、長期的視点で国際的に貢献することを念頭にし、(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(創薬手法)の研究開発、の2本柱とする。②感染症有事には、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集積し、迅速・機動的なファンディングが必要となるワクチンの早期実用化を目指す。								
実施方法	補助								
予算額・執行額(単位:百万円)			令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度要求		
	予算の状況	当初予算	-	-	-	-	-		
		補正予算	-	-	150,400	-	-		
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-		
		予備費等	-	-	-	-	-		
	計		0	0	150,400	0	0		
	執行額		-	-	150,400	-	-		
	執行率(%)		-	-	100%	-	-		
	当初予算+補正予算に対する執行額の割合(%)		#DIV/0!	#DIV/0!	100%	-	-		
令和4・5年度予算内訳(単位:百万円)		歳出予算目	令和4年度当初予算	令和5年度要求	主な増減理由				
		-	-	-					
		計	-	-					
活動内容(アクティビティ)	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)に基づき、重点感染症を対象とすることを基本として、特に我が国としてワクチン開発の優先度が高いものに対するワクチンの実用化に向けた研究開発を推進する。また、感染症ワクチンへの応用可能性が期待されるモダリティの研究開発を推進する。								
活動目標及び活動実績(アウトプット)	活動目標	活動指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	4年度活動見込	5年度活動見込
	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進捗及びその研究成果の創出	研究開発に係る実施課題数	活動実績	件	-	-	-	-	-
			当初見込み	件	-	-	-	-	-
単位当たりコスト	算出根拠			単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	4年度活動見込	
	実施課題に対する年度配分額(百万円)/課題数(件)	単位当たりコスト	百万円	-	-	-	-		
		計算式	百万円/件	-	-	-	-		
成果目標及び成果実績(アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	中間目標6年度	目標最終年度8年度
	令和7年までに、感染症ワクチンの研究開発について、2件の臨床試験を開始する	臨床試験を開始する課題数	成果実績	件	-	-	-	-	-
			目標値	件	-	-	-	2	-
			達成度	%	-	-	-	-	-
根拠として用いた統計・データ名(出典)	国立研究開発法人日本医療研究開発機構に関する評価軸等について(第2期)								

成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標	単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	中間目標 6年度	目標最終年度 8年度
	令和7年までに、ワクチン開発に資する新規モデル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2件開始する	非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題数		成果実績 件	-	-	-	-
		目標値 件	-	-	-	2	-	
		達成度 %	-	-	-	-	-	
根拠として用いた統計・データ名(出典)	国立研究開発法人日本医療研究開発機構に関する評価軸等について(第2期)							
政策評価、 新経済・ 財政再生 計画との 関係	政策	19. 科学技術・イノベーション政策						
	政策評価	25. 科学技術・イノベーション基本計画の策定・推進		政策評価書URL	-			
	施策			該当箇所	-			
	生計 2021	新経済・ 財政再 生計画 改革工 程	取組事項	分野: 歳出改革等に向けた取組の加速・拡大	112ページ			
			(新経済・財政再生計画改革工程表 2021) URL:	https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/031223_divided/report_211223_2_2.pdf				
			該当箇所	多年度にわたる基金事業のPDCA強化				
事業所管部局による点検・改善								
	項目			評価	評価に関する説明			
国費投入の 必要性	事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。			○	平時も含めた長期的・安定的な研究の支援の必要性に加えて、緊急時には、ワクチン開発に有効と考えられるシーズ、モデル性を早い段階で見つけ、開発の進んだ研究機関、企業等を選定し、まとまった研究費を迅速かつ機動的にファンディングする機能が必要である。 従来の国立研究開発法人日本医療研究開発機構による支援は、低分子薬開発モデルの域を出ず、提供する研究費の規模が小さく公募による個別研究の域を出ていなかった。また、収集された情報の質や量も少なく、政府が必要とする情報収集には貢献できず、政府と一体となった戦略的なワクチン開発を牽引できなかった。 この反省に立ち、緊急時には国策としてワクチン開発を迅速に推進するために、政府は国立研究開発法人日本医療研究開発機構内に、平時からの研究開発を主導する体制を新設(先進的研究開発戦略センター「SCARDA(スカーダ)」)し、健康・医療戦略推進事務局主導のもと、各省の縦割りを排した一体的かつ機動的な予算の配分を通じ、新規モデル性の育成、感染症ワクチンへの応用(製造技術の検討、特殊製剤化技術(製剤の安定化、DDS等)の研究開発を含む)等を実施する。 これらの施策を達成することは国民や社会のニーズを反映している。			
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	平時には長期的・安定的に、産学官・臨床現場の連携による総合的な研究開発推進体制により、戦略的に支援し、感染症有事には、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集積し、迅速・機動的なファンディングで必要となるワクチンの早期実用化を目指す本事業は、地方自治体、民間等に委ねることは困難であり、国が実施すべき事業である。			
	政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。			○	我が国のワクチン開発・生産体制強化に向けては、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月閣議決定)に基づき、政府が一体となって長期継続的に取り組むことが必要とされており、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ことを目指して、戦略的なファンディングを行うことは政策目的の達成に必要なかつ政策体系の中での優先度も高い事業である。			
事業の 効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。			○	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ことを目指し、研究開発課題を広く公募しており、国立研究開発法人日本医療研究開発機構において作成された公募要領に基づき、競争性・支出先の妥当性を確保しながら選定予定。			
	一般競争契約、指名競争契約又は随意契約(企画競争)による支出のうち、一者応札又は一者応募となったものはないか。			無				
	競争性のない随意契約となったものはないか。			無				
	受益者との負担関係は妥当であるか。			-				
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。			-				
	資金の流れの中間段階での支出は合理的なものとなっているか。			-				
	費目・用途が事業目的に即し真に必要なものに限定されているか。			-				
	利用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)			-				
繰越額が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)			-					
その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか。			-					

事業の有効性	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか。				-	-
	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。				-	-
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。				-	-
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。				-	-
関連事業	関連する事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。(役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)				○	我が国のワクチン開発・生産体制強化に向けては、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月閣議決定)に基づき、政府が一体となって長期継続的に取り組むことが必要である。 同戦略に掲げられた取組の確実な推進に向け、令和3年度補正予算により国立研究開発法人日本医療研究開発機構に措置された基金による3つの研究開発事業(①ワクチン・新規モダリティ研究開発事業、②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、③創薬ベンチャーエコシステム強化事業)について、関係府省が密接に連携している。
	事業番号		事業名			
	2022	文科	21	0271	医療分野の研究開発の推進 (内、「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」)	
	2022	経産	21	0058	創薬ベンチャーエコシステム強化事業	
点検・改善結果	点検結果	本事業は、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ことを目指して、戦略的なファンディングを行うものである。研究開発の推進に当たっては、事業の効果的な実施及び研究費予算の効率的な執行の観点から、適切に運営する予定である。				
	改善の方向性	-				
外部有識者の所見						
行政事業レビュー推進チームの所見						
現状通り	事業の適切な進捗管理、予算の効率的執行に努めること。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
現状通り	所見の通り、引き続き、事業の適切な進捗管理、予算の効率的かつ適正な執行に努めることとする。					
備考						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
平成23年度	-					
平成24年度	-					
平成25年度	-					
平成26年度	-					
平成27年度	-					
平成28年度	-					
平成29年度	-					
平成30年度	-					
令和元年度						
令和2年度						
令和3年度						

※令和3年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。



資金の流れ
(資金の受け取り先が何を行っているかについて補足する)
(単位: 百万円)

費目・使途 (「資金の流れ」においてブロックごとに最大の金額が支出されている者について記載する。費目と使途の双方で実情が分かるように記載)	A.国立研究開発法人日本医療研究開発機構			B.研究者、民間事業者等		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	補助	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への応用等の研究開発を実施するための経費を補助。	150,400	-	-	-
計		150,400	計		0	

支出先上位10者リスト

A.

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構	9010005023796	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への応用等研究開発等を実施。	150,400	補助金等交付	-	-	