

事業番号 2023 - 府 - 22 - 0178

令和5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	野坂 佳伸(企画官)	
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)		
政策	20. 科学技術・イノベーション政策			主要経費	科学技術振興費		
施策	23. 科学技術・イノベーション基本計画の策定・推進						
政策体系・評価書URL	-						
事業の目的 (5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。						
現状・課題 (5行程度以内)	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」を中心とした体制を構築し、国内外のワクチンの開発状況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。これまでにワクチン開発として6課題、ワクチン開発に資する新規モダリティ研究開発として5課題を採択し、研究支援を開始した。また、ワクチン開発経験のない異分野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新たな応募枠を設定した。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、関係省庁の責任者やフラグシップ拠点長などで組織した戦略推進会を設置し、情報共有・意見交換を実施した。						
事業概要 (5行程度以内)	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で必要となるワクチンの早期実用化を目指す。						
事業概要URL	https://www.amed.go.jp/program/list/21/02/001.html https://www.amed.go.jp/content/000111190.pdf						
実施方法	補助						
補助率等	(資金の流れの項参照)						
予算額・ 執行額 (単位:百万円) (インプット)	予算の 状況	当初予算(A)	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度要求
		補正予算(B)	-	150,400	-	-	-
		前年度から繰越し(C)	-	-	-	-	-
		翌年度へ繰越し(D)	-	-	-	-	-
		予備費等(E)	-	-	-	-	-
		計(F) =(A)+(B)+(C)+(D)+(E)	-	150,400	-	-	-
		執行額(G)	-	150,400	-	-	-
		執行率(%) =(G)/(F)	-	100%	-	-	-
		当初予算+補正予算に対する執行額の 割合(%) =(G)/[(A)+(B)]	-	100%	-	-	-
		歳出予算項・目	令和5年度当初予算	令和6年度要求	主な増減理由(・要望額・予備費)		
(項)							
(目)	-	-	-	-	-	-	
計(A)	-	-	-	-	-	-	

活動内容① (アクティビティ)	独自の情報収集・分析機能を活用した複数の重点感染症のワクチン、新規モダリティの研究開発の推進								
↓									
活動目標及び活動実績 ① (アウトプット)	活動目標	活動指標		単位	令和2年度	令和3年度	令和4年度	5年度 活動見込	6年度 活動見込
	国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等を行う。	研究開発課題の採択	活動実績	件	-	-	13	-	-
			当初見込み	件	-	-	10	15	-
↓	成果目標①-1の 設定理由 (アウトプット からのつながり)	新型コロナウイルスワクチンの開発においては米国等諸外国に遅れをとったため、今後の脅威に備え、コロナウイルスを含む感染症(重点感染症)に対するワクチンを開発することは医療に関わる経済安全保障の観点からも重要と考えられ、ワクチンの開発状況をアウトカムとして設定した。							
成果目標及び成果実績 ①-1 (短期アウトカム)	成果目標	定量的な成果指標		単位	令和2年度	令和3年度	令和4年度	目標年度 7年度	
	開発予定ワクチンの安全性を確認する。	感染症ワクチンの非臨床安全性試験実施数	成果実績	件	-	-	-	-	
			目標値	件	-	-	-	5	
達成度			%	-	-	-	-		
成果実績及び目標値の 根拠として用いた 統計・データ名(出典) /定性的なアウトカムに 関する成果実績									
↓	成果目標①-2の 設定理由 (短期アウトカム からのつながり)								
成果目標及び成果実績 ①-2 (中期アウトカム)	成果目標	定量的な成果指標		単位	令和2年度	令和3年度	令和4年度	目標年度 年度	
			成果実績	-	-	-	-	-	
			目標値	-	-	-	-	-	
達成度			%	-	-	-	-		
成果実績及び目標値の 根拠として用いた 統計・データ名(出典) /定性的なアウトカムに 関する成果実績									
↓	成果目標①-3の 設定理由 (長期アウトカム へのつながり)								
成果目標及び成果実績 ①-3 (長期アウトカム)	成果目標	定量的な成果指標		単位	令和2年度	令和3年度	令和4年度	目標最終年度 8年度	
	採択課題の成果を実用化に繋げる。	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数	成果実績	件	-	-	1	-	
			目標値	件	-	-	1	5	
達成度			%	-	-	100	-		
成果実績及び目標値の 根拠として用いた 統計・データ名(出典) /定性的なアウトカムに 関する成果実績									
アウトカム設定について の説明	アクティビティ①について定性的なアウトカムを設定している理由								
	アクティビティ①についてアウトカムが複数設定できない理由								

活動内容② (アクティビティ)		ワクチン開発に革新的技術を取り入れる提案拡大に向けた取組								
↓										
活動目標及び活動実績 ② (アウトプット)		活動目標	活動指標		単位	令和2年度	令和3年度	令和4年度	5年度 活動見込	6年度 活動見込
		ワクチン開発経験のない異分野(理学、工学、情報科学等)の研究者からの革新的な研究提案を促す。	新規モダリティの研究開発(異分野参入促進型)の採択件数	活動実績	件	-	-	-	-	-
				当初見込み	件	-	-	-	5	-
↓										
成果目標②-1の 設定理由 (アウトプット からのつながり)		従来の感染症ワクチン開発に医療系以外の異分野からの提案を積極的に取り込むことで、長期的なパンデミック対策に繋がるため、アウトカムとして設定した。								
成果目標及び成果実績 ②-1 (短期アウトカム)		成果目標	定量的な成果指標		単位	令和2年度	令和3年度	令和4年度	目標年度 6年度	
		医療系以外の異分野の研究者からの研究課題提案を促す。	新規モダリティの研究開発(異分野参入促進型)の採択件数	成果実績	件	-	-	-	-	
				目標値	件	-	-	-	5	
				達成度	%	-	-	-	-	
成果実績及び目標値の 根拠として用いた 統計・データ名(出典) /定性的なアウトカムに 関する成果実績		-								
↓										
成果目標②-2の 設定理由 (短期アウトカム からのつながり)		異分野の研究者からの研究課題提案を実用化に繋げることは医療系学部とそれ以外の学部の連携を強化する上で重要であるため、実用化に向けた取組(非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題数)をアウトカムとして設定した。								
成果目標及び成果実績 ②-2 (中期アウトカム)		成果目標	定量的な成果指標		単位	令和2年度	令和3年度	令和4年度	目標年度 年度	
		-	-	成果実績	-	-	-	-	-	
				目標値	-	-	-	-	-	
				達成度	%	-	-	-	-	
成果実績及び目標値の 根拠として用いた 統計・データ名(出典) /定性的なアウトカムに 関する成果実績		-								
↓										
成果目標②-3の 設定理由 (長期アウトカム へのつながり)		-								
成果目標及び成果実績 ②-3 (長期アウトカム)		成果目標	定量的な成果指標		単位	令和2年度	令和3年度	令和4年度	目標最終年度 8年度	
		採択課題の成果を実用化に繋げる。	ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発(異分野参入促進型)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数	成果実績	件	-	-	-	-	
				目標値	件	-	-	-	2	
				達成度	%	-	-	-	-	
成果実績及び目標値の 根拠として用いた 統計・データ名(出典) /定性的なアウトカムに 関する成果実績		-								
アウトカム設定について の説明		アクティビティ②について定性的なアウトカムを設定している理由								
		アクティビティ②についてアウトカムが複数設定できない理由								

活動内容③ (アクティビティ)	迅速なワクチン開発と実用化を目指し国内外との連携強化								
↓									
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2年度	令和3年度	令和4年度	5年度 活動見込	6年度 活動見込
	海外を含めた関係機関との連携体制を構築する。	関係府省、フラッグシップ拠点長等の関係者からなる「戦略推進会」の開催数	活動実績 当初見込み	件	-	-	5	-	-
				件	-	-	5	3	3
↓	成果目標③-1の 設定理由 (アウトプット からのつながり) 全体を俯瞰し、関連の取組との整合が取れた事業を推進する観点からは戦略推進会を開催し、海外を含めた関係機関との連携体制の構築については海外機関とのMOCの署名を目標とする。								
成果目標及び成果実績 ③-1 (短期アウトカム)	成果目標	定量的な成果指標		単位	令和2年度	令和3年度	令和4年度	目標年度 6年度	
	海外を含めた関係機関との連携体制を構築する。	海外機関等とのMOC(協力覚書)の感染症領域での署名件数	成果実績	件	-	-	-	-	
			目標値	件	-	-	-	2	
達成度	%	-	-	-	-				
成果実績及び目標値の 根拠として用いた 統計・データ名(出典) /定性的なアウトカムに 関する成果実績									
↓	成果目標③-2の 設定理由 (短期アウトカム からのつながり)								
成果目標及び成果実績 ③-2 (中期アウトカム)	成果目標	定量的な成果指標		単位	令和2年度	令和3年度	令和4年度	目標年度 年度	
			成果実績	-	-	-	-	-	
			目標値	-	-	-	-	-	
達成度	%	-	-	-	-	-	-		
成果実績及び目標値の 根拠として用いた 統計・データ名(出典) /定性的なアウトカムに 関する成果実績									
↓	成果目標③-3の 設定理由 (長期アウトカム へのつながり)								
成果目標及び成果実績 ③-3 (長期アウトカム)	成果目標	定量的な成果指標		単位	令和2年度	令和3年度	令和4年度	目標最終年度 年度	
			成果実績	-	-	-	-	-	
			目標値	-	-	-	-	-	
達成度	%	-	-	-	-	-	-		
成果実績及び目標値の 根拠として用いた 統計・データ名(出典) /定性的なアウトカムに 関する成果実績									
アウトカム設定について の説明	アクティビティ③について定性的なアウトカムを設定している理由								
	アクティビティ③についてアウトカムが複数設定できない理由								
	本アクティビティは連携体制の構築を目的としており、目的の達成について、覚書署名によって確認できるため。								

事業に関連するKPIが定められている開催決定等	名称																							
	URL																							
	該当箇所																							
事業所管部局による点検・改善																								
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。																			目標年度における効果測定に関する評価(令和9年度実施)				
改善の方向性																								
外部有識者の所見																								
<small>本事業は極めて重要な問題提起を含むが、厚生労働省との役割分担や内閣府として取り組む事業の特長については「現状・課題」に丁寧に説明していただいた方がよいのではないか。また、中長期的に安定的な国内のワクチン開発体制や感染症蔓延時のワクチン増産体制を再構築していくことが重要という観点からは、「点検結果」や「改善の方向性」にこのために必要な課題等も整理しておいていただいた方がよいのではないか。</small>																								
行政事業レビュー推進チームの所見に至る過程及び所見																								
現状通り	外部有識者の所見を踏まえ、適切な説明を追記いただき、引き続き効果的・効率的な事業の実施、予算の適切かつ効率的な執行に努めること。																							
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	<small>外部有識者の所見について、令和3年度に開催決定されたワクチン開発・生産体制強化戦略に基づき、基礎研究、研究開発、実証(大規模臨床試験)、製造などの各領域に応じて、厚生労働省をはじめとする関係各省と担当領域を決めているところである。次年度以降のレビュー作成ではこの点をより理解できるように作成するよう努める。また、安定的な開発体制の構築、増産を含む供給に係る課題についても、本事業をはじめとするワクチン開発・生産体制強化戦略及関係事業の点検を通じて、今後、整理させていただきたい。</small>																							
過去に受けた指摘事項と対応状況	公開プロセス・秋の年次公開検証(秋のレビュー)における取りまとめ																							
	上記への対応状況																							
	その他の指摘事項																							
上記への対応状況																								
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	2021	府	新21	0186																				
令和4年度	2022	府	21	0186																				

内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省

健康・医療分野のムーンショット目標の実現に向けた研究開発等を行うための基金を運営するための事業経費及び事務経費を、国立研究開発法人日本医療研究開発機構に補助

【補助】
令和4年度 326百万円
※令和3年度1,504億円

A.国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

【収入】

補助:326百万円
運用収入:2百万円
合計:328百万円

【支出】(契約額)

事業費: 2,505百万円
合計: 2,505百万円

※当該事業に従事する機構内職員の人件費及び物品
購入費として69百万円を令和4年度に執行

【随意契約(公募)(委託研究開発契約)】

○重点感染症に対する感染症ワクチンの開発
※上限額:全研究期間を通じて1提案当たり~50億円程度

○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
※上限額:全研究期間を通じて1提案当たり~10億円程度

B.研究者、民間事業者等

国立研究開発法人日本医療研究開発機構より委託を受け、研究者、民間事業者等が健康・医療分野における

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.			B.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	研究費	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するための、研究者、民間事業者等に委託するための経費	150,400	研究費	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するための、研究者、民間事業者等に委託するための経費	2,436
事務経費	ワクチン・新規モダリティ研究開発事業を実施するために必要な基金を運営するための事務経費	69			-	
					-	
					-	
					-	
					-	
					-	
					-	
					-	
					-	
					-	
					-	
					-	
計		150,469	計		2,436	

費目・使途欄についてさらに記載が必要な場合はチェックの上【別紙2】に記載

チェック

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・新規モダリティ研究開発事業の実施	326	-	-	-	

B.

	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	塩野義製薬株式会社	9120001077430	ユニバーサルサルベコウイルスワクチンの研究開発	-	随意契約(公募)	36	-	
2	VLP Therapeutics Japan 合同会社	4130003006606	レプリコンプラットフォームテクノロジーを用いた今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発	-	随意契約(公募)	36	-	
3	国立大学法人東京大学	5010005007398	麻疹ウイルスベクターを用いたユニバーサルウイルス感染症ワクチンの開発	-	随意契約(公募)	36	-	
4	KMバイオロジクス株式会社	6330001025098	痘そうワクチンの製法近代化に関する研究	-	随意契約(公募)	36	-	
5	KMバイオロジクス株式会社	6330001025098	弱毒生4価 Dengue ワクチンの開発	-	随意契約(公募)	36	-	
6	第一三共株式会社	1010001095640	インフルエンザワクチンに関する研究開発	-	随意契約(公募)	36	-	
7	国立大学法人九州大学	3290005003743	カイコ昆虫モダリティによる低価格な国産組換えワクチンに関する研究開発	-	随意契約(公募)	36	-	
8	Crafton Biotechnology 株式会社	6180001150300	PureCap 法を基盤とした高純度 mRNA 国内生産体制の構築と送達キャリアフリーの安全な mRNA ワクチンの臨床開発	-	随意契約(公募)	36	-	
9	国立大学法人東京大学	5010005007398	非増殖型「半生ウイルス」を基盤とした新型コロナウイルスの研究開発	-	随意契約(公募)	36	-	
10	国立大学法人東京大学	5010005007398	AAV(アデノ随伴ウイルス)を活用した次世代型サブユニットワクチンの研究開発	-	随意契約(公募)	36	-	
11	国立大学法人三重大学	2190005003044	新規細胞膜 RNA ウイルスベクターを用いた新興・再興感染症ワクチン作製プラットフォームの確立と遺伝子組換えワクチンのかかり口	-	随意契約(公募)	36	-	
12	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	9120905002657	革新的アジュバント・ワクチンキャリアの開発と技術支援ならびにデータベースの構築	-	随意契約(公募)	36	-	
13	国立大学法人東京大学	5010005007398	100日でワクチンを提供可能にする革新的ワクチン評価システムの構築	-	随意契約(公募)	36	-	