

「動物用食べるワクチン」の開発による感染症対策の強化

(1) 事業概要

近年、動物感染症は世界各地で急増しており、豚・鶏・牛などの家畜種を問わず問題化しています。人獣共通感染症の広がりも懸念され、ヒト、動物、生態系を一体として捉える考え方のワンヘルスアプローチの重要性が指摘されています。一方、細菌感染による各種家畜の呼吸器病や下痢症等の治療、養殖魚への感染症対策として、抗菌剤が使用されており、その使用を減らすため安全で有効性の高いワクチンが求められています。こうした背景の中、戦略的イノベーション創造プログラム (SIP) 第2期 スマートバイオ産業・農業基盤技術や、官民研究開発投資拡大プログラム (PRISM) 「動物用医薬品をターゲットとしたバイオ製剤供給技術の開発」において、昆虫を用いた動物用ワクチン素材の製造技術が開発されています。そこで、本事業では、昆虫の高い有用タンパク質合成能力と難消化性のシルクの特性を利用した有効性の高い動物用経口ワクチン素材と投与技術を開発します。

(2) 公募研究課題の研究開発内容、目標等

ア 研究開発の具体的内容

a. 動物用経口ワクチン素材の開発

カイコ等による高機能素材の製造技術を活用し、有効性の高い経口ワクチン素材を開発します。開発された経口ワクチン素材の動物への投与試験の結果を受けて、シルク中の抗原タンパク質の発現量と経口投与するシルクの形状等を改善することで、製品化に必要な仕様を決定します。

b. 動物用経口ワクチンの投与技術の開発

開発されたワクチン素材を動物へ経口投与し、疾病予防効果を調査します。対象とする動物種、疾病に関しては限定しませんが、新たな経口ワクチン素材の生産を担うスタートアップ等の新規事業創出・拡大に資するものとします。

イ 研究開発等の目標

令和7年度までに、

細菌やウイルスの抗原をシルクと融合させたワクチン素材を開発します。また、動物への投与試験結果を受けてワクチン素材を改良することで、実用化に必要な仕様を決定します。

ウ 社会実装の目標

事業終了後は、官民共同で製薬企業が主体となり、経口ワクチンの臨床試験と規制対応を進め、令和12年を目途に製品としての実用化を目指します。また、新たな経口ワクチン素材等の生産を担うスタートアップの新規事業創出・拡大を検

討します。

エ 研究実施期間（予定）
令和5年度～令和7年度（3年間）

オ 令和5年度の委託研究経費限度額
74,940千円

〈留意事項〉

- ・研究グループに参画する研究者及びその分担内容は、真に達成目標の実現に資するものに限ることとし、それぞれがどのように目標の達成に貢献するのか、応募書類の中で記述して下さい。
- ・戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）第2期 スマートバイオ産業・農業基盤技術の研究成果の社会実装を加速・強化する取組としてください。
- ・提案書において、開発する技術の適応範囲や対象とする動物種、疾病について、具体的に明記してください。
- ・研究実施期間終了後の市販化に向けた取組へと円滑に繋がるよう、研究グループには民間企業を含めることとし、提案書において事業終了後の経口ワクチンの臨床試験と規制対応に向けた方策を明記してください。
- ・スタートアップ等の事業創出・拡大に係る取組については、内閣府が委託する支援機関との調整を行ってください。
- ・研究グループに参画する民間企業全体で、委託研究経費の25%以上の出資（人的資源を含む）を求めます。
- ・別紙3-3のデータ方針に基づき、データマネジメント企画書を作成してください。
また、農林漁業者等からデータの提供を受ける際には、「農林分野におけるAI・データに関する契約ガイドライン」に準拠し、取り決めておくべき事項について当該農業者等と合意を行っていただくことが必要であり、その内容は実績報告の対象となります。

（3）委託件数

原則1件とします。

（4）問合せ先

上記の内容に関する問合せは、応募の締切りまでの間、下記において受け付けます。

なお、審査経過、他の提案者に関する事項、応募に当たり特定の者にのみ有利となる事項等にはお答えできません。また、これら以外のお問合せについては、質問者が特定される情報等を伏せた上で、質問及び回答の内容を事務局のホームページにて公開させていただきますので、ご承知おきください。

記

○ 公募研究課題について

農林水産技術会議事務局 研究開発官（基礎・基盤、環境）室
担当者 酒井、諸橋

TEL : 03-3502-7435

「動物用食べるワクチン」の開発による感染症対策の強化
の公募に係る審査基準

審査項目	<p style="text-align: center;">審 査 基 準</p> <p style="text-align: center;">各審査項目について、次の４段階で審査を行う。</p>	
<p>研究開発の趣旨</p> <p>A（５点） B（３点） C（１点） D（０点）</p>	<p>農林水産省が示した研究開発等の目標及び社会実装の目標、研究開発等計画書の方針と整合し、実施する重点課題の実現に資するものとなっているか。</p>	<p>A：十分に整合がとれており、実施する重点課題の実現に資する研究開発の取組となっている。</p> <p>B：一部に整合性がとれていないなど不十分な箇所があるものの、研究の実施には支障がないと認められる。または、研究計画の一部修正により、整合性をとるなど、十分な内容とすることが容易であると認められる。</p> <p>C：整合性がとれない箇所が多数見られるなど不十分な内容である。または、一部であっても重要な点について、整合性がとれない、あるいは取組として不十分な内容である。</p> <p>D：ほとんど整合性がとれていない。または、実施する重点課題の実現に資する研究開発の取組ではない。</p>
<p>研究開発計画</p> <p>A（１０点） B（７点） C（３点） D（０点）</p>	<p>農林水産省が示した研究開発等の目標及び社会実装の目標、研究開発等計画書の達成に向けて十分な内容となっているか。</p>	<p>A：提案された研究内容で、十分達成が見込まれる。</p> <p>B：研究内容の（軽微な）一部修正により、十分達成が見込まれる。</p> <p>C：目標及び計画の達成のために、研究内容の大幅な変更が必要である。</p> <p>D：提案された研究内容では、ほとんど達成が見込まれない。</p>
	<p>提案の研究開発計画（課題構成、実施期間等）及び内容が科</p>	<p>A：科学的・技術的に優れている。</p> <p>B：科学的・技術的に優れている点はさほど見受けられないが、特に不十分な点</p>

	<p>学的・技術的に優れているか。</p>	<p>も見受けられない。 C：やや不十分な点が見受けられる。 D：科学的・技術的に劣っている。</p>
	<p>提案の研究開発内容に実現可能性があるか。</p>	<p>A：十分実現可能性が高い。 B：提案のままでは一部実現が難しいと思われる箇所がある。 C：提案のままでは実現が難しいと思われる箇所が少なからずある。 D：実現可能性が低い。または、内容の設定自体に問題がある（実現が容易なことのみを計画している等）。</p>
<p>研究開発体制 A（10点） B（7点） C（3点） D（0点）</p>	<p>提案の研究開発内容を遂行するための高い技術能力や設備を有しているか（知的財産等の取組状況の有無を含む）。</p>	<p>A：十分な技術能力及び設備を有している。 B：技術又は設備のいずれかで若干見劣りするものの、研究遂行には支障がないと見込まれる。 C：技術又は設備のいずれかで見劣り、研究遂行に支障を来すおそれがある。 D：技術的にも設備的にも見劣り、十分な研究の遂行が見込めない。</p>
	<p>研究開発の実施体制や管理能力等に優れているか（データ方針に基づいたデータマネジメント企画書が作成されているかを含む）。</p>	<p>A：実施体制、管理能力とも十分優れている。 B：若干不十分な点が認められるものの、研究の遂行には支障がないと考えられる。または、計画等の一部修正で十分対応可能であると考えられる。 C：いずれか又は両方に問題があり、計画等の大幅な見直しが必要と考えられる。 D：いずれか又は両方に大きな問題があり、計画の見直し等では対応が困難であると考えられる。</p>

<p>研究開発経費</p> <p>A (10点)</p> <p>B (7点)</p> <p>C (3点)</p> <p>D (0点)</p>	<p>提案内容の予算配分が効率的なものとなっているか。</p>	<p>A : 十分効率的であり、かつ十分な研究開発目標の達成が見込める配分と認められる。</p> <p>B : 一部に非効率的な部分が認められるものの、研究の遂行には支障がないと認められる。または、計画等の一部修正により適切な配分とすることが可能と考えられる。</p> <p>C : 適切な配分とするために、大幅な見直しが必要であると考えられる。</p> <p>D : 予算配分が明らかに非効率である。</p>
<p>情報管理実施体制</p> <p>A (5点)</p> <p>B (3点)</p> <p>C (1点)</p> <p>D (0点)</p>	<p>本事業に係る保護すべき情報を適正に管理する体制を有しているか。</p>	<p>A 特に優れた体制を有している。</p> <p>B 十分な体制を有している。</p> <p>C 十分な体制を有しているとはいえないが、事業実施には支障がないと認められる。</p> <p>D 十分な体制を有していない。</p>
<p>技術の普及可能性</p> <p>A (10点)</p> <p>B (7点)</p> <p>C (3点)</p> <p>D (0点)</p>	<p>研究成果の実用化・事業化、普及に向けた戦略は明確であり、その実現の可能性はあるか。</p>	<p>A : 実現の可能性が十分高いと考えられる。</p> <p>B : 実現の可能性が高いと考えられる。</p> <p>C : 実現の可能性が低いと考えられる。</p> <p>D : ほとんど実現が見込まれない。</p>

<加算基準>

加算項目	加算基準 以下に該当する場合、平均点に加算を行う。	
環境負荷低減事業活動の促進等	環境負荷低減事業活動計画等の認定を受けているか。	コンソーシアムを構成する研究実施機関に、環境と調和のとれた食料システムの確立のための環境

		<p>負荷低減事業活動の促進等に関する法律（令和4年法律第37号、以下「みどり法」という。）に基づき、以下の計画の認定を受けている又は申請中の者が含まれている場合</p> <p style="text-align: right;">5点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・みどり法第19条第1項に規定する環境負荷低減事業活動実施計画又はみどり法第21条第1項に規定する特定環境負荷低減事業活動実施計画 ・みどり法第39条第1項に規定する基盤確立事業実施計画
スタートアップの推進	コンソーシアムに日本に登録されている中小企業者が含まれているか。	含まれている場合 5点
中山間地域における取組	研究開発を行う場所、圃場等に中山間地域に所在するものが含まれているか。	含まれている場合 5点
ワーク・ライフ・バランス等の推進	ワーク・ライフ・バランスを推進する企業として、右記（（1）～（3））の法令に基づく認定を受けているか。	<p>（1）女性の職業生活における活躍の推進に関する法律（以下「女性活躍推進法」という。）に基づく認定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プラチナえるぼし 5点 ※1 ・えるぼし3段階目 4点 ※2 ・えるぼし2段階目 3点 ※2 ・えるぼし1段階目 2点 ※2 ・行動計画 1点 ※3 <p>※1 女性活躍推進法第12条の規定に基づく認定</p> <p>※2 女性活躍推進法第9条の規定に基づく認定</p>

		<p>なお、労働時間等の働き方に係る基準は満たすこと。</p> <p>※3 常時雇用する労働者の数が100人以下の事業者に限る（計画期間が満了していない行動計画を策定している場合のみ）。</p> <p>(2) 次世代育成支援対策推進法（以下「次世代法」という。）に基づく認定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プラチナくるみん認定企業 5点※4 ・くるみん認定企業（令和4年4月1日以降の基準） 3点※5 ・くるみん認定企業（平成29年4月1日～令和4年3月31日までの基準） 3点※6 ・トライくるみん認定企業 3点※7 ・くるみん認定企業（平成29年3月31日までの基準） 2点※8 <p>※4 次世代法第15条の2の規定に基づく認定</p> <p>※5 次世代法第13条の規定に基づく認定のうち、次世代育成支援対策推進法施行規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第185号。以下「令和3年改正省令」という。）による改正後の次世代育成支援対策推進法施行規則（以下「新施行規則」という。）第4条第1項第1号及び第2号の規定に基づく認定</p> <p>※6 次世代法第13条の規定に基づく認定のうち、令和3年改正省令による改正前の次世代育成支援対策推進法施行規則第4条又は令和3年改正省令附則第2条第2項の規定に基づく認定（ただし、※8の認定を除く）</p> <p>※7 次世代法第13条の規定に基づく認定のうち、新施行規則第4条第1項第3号及び第4号の規定に基づく認定</p> <p>※8 次世代法第13条の規定に基づく認定のうち、次世代育成支援対策推進法施行規</p>
--	--	--

		<p>則等の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第31号。以下「平成29年改正省令」という。）による改正前の次世代育成支援対策推進法施行規則第4条又は平成29年改正省令附則第2条第3項の規定に基づく認定</p> <p>(3) 青少年の雇用の推進等に関する法律に基づく認定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ユースエール認定企業 4点 <p>※9 各研究機関等が(1)～(3)のうち複数の認定に該当する場合は、最も高い点数により加点を行う(最高5点)。また、研究グループ(コンソーシアム)で応募した場合は、代表者及びその構成員の中で複数の認定等に該当する場合は、最も高い点数により加点を行う。</p> <p>※10 各研究機関等が(1)～(3)のどれにも該当しない場合は0点とする。</p>
--	--	---