

公募研究課題の概要と審査基準

スギ花粉米の実用化に向けた安全性・有効性の検証委託事業

(1) 事業概要

令和5年5月の「花粉症対策の全体像（花粉症に関する関係閣僚会議決定）」において、農研機構が開発したスギ花粉米について、ヒトへの効果や摂取方法等の知見を得るため、実用化に向けた更なる臨床研究等を実施するとされました。これを受け、令和6年1月に農林水産省、厚生労働省、製薬業界、学識経験者等から成る官民連携検討会が設置され、実用化に向けた課題及び解決策の方向性がとりまとめられました。当該とりまとめにおいて、スギ花粉米は、既存薬と作用機序が異なる新たな治療法であることから、現状では安全性・有効性の検討、作用機序の解明が不十分であるとの指摘がなされました。また、これらに取り組む試験計画については、既存薬との差別化が期待できる事項の科学的根拠を取得する内容とすべきとの指摘がなされました。本事業においては、個別課題で分業して、上記とりまとめで指摘された課題の対応に取り組み、スギ花粉米の医薬品としての実用化を目指し、安全性・有効性の検証を行います。

(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

スギ花粉米の安全性及び有効性を検証するために、以下の2課題を実施します。

個別課題① 成分規格の設定・成分抽出法の確立及び非臨床試験による安全性・有効性等の検討

スギ花粉米の有効成分の規格設定に必要な有効成分抽出法、定量法等を確立します。それらによって、スギ花粉米実用化時の有効成分の規格を設定します。その規格に従い、有効成分を抽出します。また、動物試験等の非臨床試験によりスギ花粉米の作用機序及び安全性・有効性を明らかにします。

個別課題② 臨床試験計画の策定及び臨床試験の実施

スギ花粉米の臨床試験計画を策定し、承認機関による臨床試験計画の承認、被験者の募集や選定等の臨床試験の実施に向けた調整を行い、既存薬及びスギ花粉米投与による臨床試験を実施します。その試験結果により、既存薬に対しての有効性・安全性の差異を明らかにします。

イ 達成目標（最終目標）

令和12年度までに、

- ・個別課題①では、スギ花粉米の成分規格の設定法の確立およびスギ花粉米の作用機序等を解明します。
- ・個別課題②では、スギ花粉米を用いた臨床試験計画の策定および臨床試験により安全性・有効性を解明します。

ウ アウトカム目標

- ・スギ花粉米の民間事業者による実用化を後押しします。

エ 研究実施期間（予定）

令和8年度～12年度（5年間）

オ 令和8年度の委託研究経費限度額

個別課題①：20,000千円

個別課題②：30,000千円

〈留意事項〉

- ・コンソーシアム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。
- ・全ての個別課題の研究者は、最終目標の達成とアウトカム目標への貢献を可能にするため研究情報、試料、技術や開発システム等の全てを相互に利用できる取り決めを結んで研究開発を進めてください。
- ・本事業で得られた成果については公知化してください。
- ・提案書において、得られた成果の実用化に向けた方策を明記してください。
- ・別紙2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。

（３）委託件数

個別課題ごとに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 研究開発官室
TEL：03-3502-7435

「スギ花粉米の実用化に向けた安全性・有効性の検証委託事業」
の公募に係る審査基準

審査項目	審 査 基 準 各審査項目について、次の４段階で審査を行う。 A（１０点）、B（７点）、C（３点）、D（０点）	
研究開発の趣旨	農林水産省が示した研究開発目標及び研究計画の方針と整合し、研究開発の取組が副次的に環境に大きな負荷を与えるものとなっていない点も含め、みどりの食料システム戦略の実現に資するものとなっているか。	A：十分に整合がとれており、みどりの食料システム戦略の実現に資する研究開発の取組となっている。 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。 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。 D：ほとんど整合性がとれていない。または、みどりの食料システム戦略の実現に資する研究開発の取組ではない。
研究開発計画	農林水産省が示した研究開発目標及び研究計画の達成に向けて十分な内容となっているか。	A：提案された研究内容で、十分達成が見込まれる。 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。 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。 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。
	提案の研究開発計画（課題構成、実施期間等）及び内容が科学的・技術的に優れ	A：科学的・技術的に優れている。 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、特に不十分な点も見受けられない。

	ているか。	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。
	提案の研究開発内容に実現可能性があるか。	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）。
研究開発体制・情報管理実施体制	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。）。	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。
	研究開発の実施体制や管理能力、情報・知財管理体制等に優れているか（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）。	A：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：提案のままでは問題があり、計画等の大幅な見直しが必要と考えられる。 D：提案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。
研究開発経費	提案内容の予算配分が効率的なものとな	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

	っているか。	れる。 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。 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。 D：予算配分が明らかに非効率である。
技術の普及可能性	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。	A：実現の可能性が十分高いと考えられる。 B：実現の可能性が高いと考えられる。 C：実現の可能性が低いと考えられる。 D：ほとんど実現が見込まれない。

<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。	
法律に基づく認定制度の活用状況等	環境負荷低減事業活動実施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。）もしくは、農業の生産性の向上のためのスマート農業技術の活用促進に関する法律（令和6年法律第63号、以下「スマート法」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 5 点 ・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 ・スマート法第13条第1項に規定する開発供給実施計画
スタートアップの推進	コンソーシアムに、原則設立15年以内であって、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。	（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 ・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 ※1 女性活躍推進法第12条の規定に基づく認定 ※2 女性活躍推進法第9条の規定に基づく認定 なお、労働時間等の働き方に係る基準は満たすことが必要。 ※3 常時雇用する労働者の数が100人以下の事業主に限る（計画期間が満了していない女性活躍推進法第8条の規定に基づ

		く一般事業主行動計画を策定している場合のみ)。 (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 ・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7年4月1日以後の基準） 4点※5 ・くるみん認定企業（令和4年4月1日～令和7年3月31日までの基準） 3点※6 ・トライくるみん認定企業（令和7年4月1日以後の基準） 3点※7 ・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※8 ・トライくるみん認定企業（令和4年4月1日～令和7年3月31日までの基準） 3点 ※9 ・くるみん認定企業（平成29年3月31日までの基準） 2点※10 ・行動計画（令和7年4月1日以後の基準） 1点※3、※11 ※4 次世代法第15条の2の規定に基づく認定 ※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6年厚生労働省令第146号。以下「令和6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号に掲げる基準による認定 ※6 次世代法第13条の規定に基づく認定のうち、令和6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条第1項第1号及び第2号又は令和6年改正省令附則第2条第2項の規定により
--	--	---

		なお従前の例によることとされた令和6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条第1項第1号及び第2号に掲げる基準による認定（ただし、※8及び※10の認定を除く） ※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号に掲げる基準による認定 ※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項の規定によりなお従前の例によることとされた令和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条に掲げる基準による認定（ただし、※10の認定を除く。） ※9 次世代法第13条の規定に基づく認定のうち、令和6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条第1項第3号及び第4号又は令和6年改正省令附則第2条第2項の規定によりなお従前の例によることとされた令和6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条第1項第3号及び第4号に掲げる基準による認定 ※10 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項に掲げる基準による認定
--	--	--

		※11 次世代法第12条の規定に基づく一般事業主行動計画のうち、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律および次世代育成支援対策推進法の一部を改正する法律（令和6年法律第42号）による改正後の次世代法第12条第5項の規定に基づき令和7年4月1日以後に策定又は変更を行ったもの （3）青少年の雇用の推進等に関する法律に基づく認定 ・ユースエール認定企業 4点 ※12 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、（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。 ※13 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。
--	--	---