

「ワクチン大規模臨床試験等支援基金」設置法人

公募要領

令和6年2月

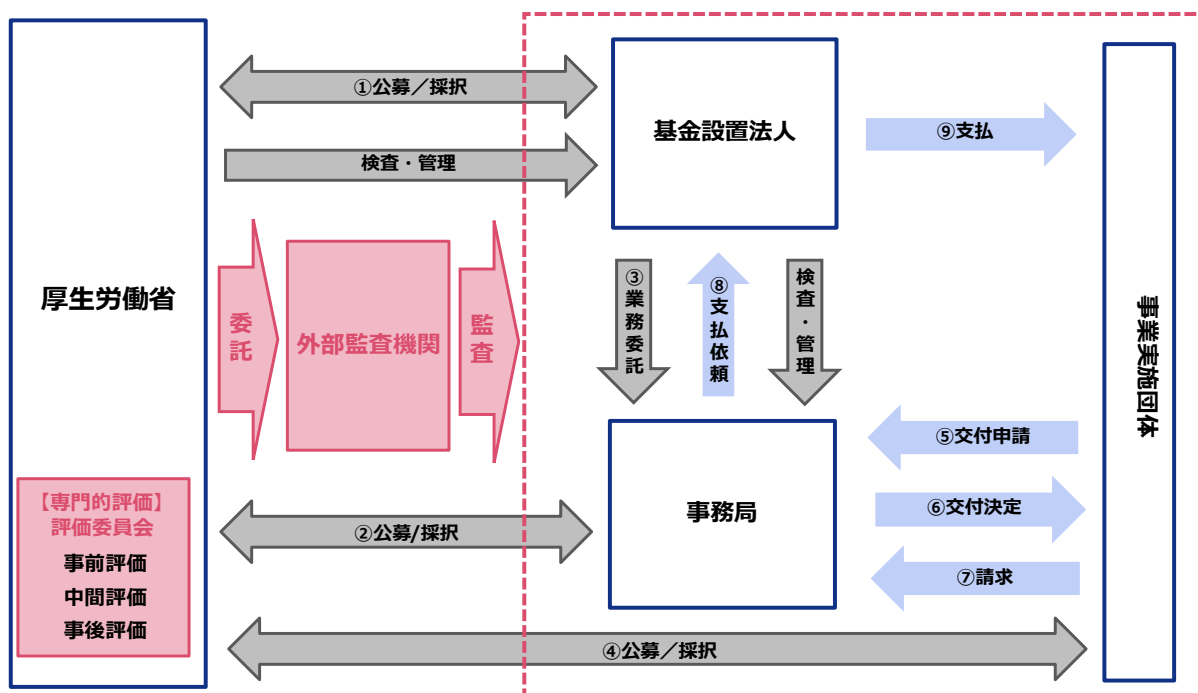
厚生労働省医政局

第1 概要

ワクチン大規模臨床試験等支援基金（以下「基金」という。）は、重点感染症に対処するワクチンを開発する国内製薬企業に対してその検証的試験の実施（以下「臨床試験等事業」という。）にかかる費用を補助することでワクチン開発の経験を積ませ、次のパンデミックが発生した際にワクチンの迅速開発を可能とすることを目的としています。

今般、この基金を造成するための補助金の交付を受け、「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年8月27日法律第179号）」に基づく補助事業者としてワクチン大規模臨床試験等支援事業（以下「本事業」という。）を実施する法人（以下「基金設置法人」という。）を募集します。

第2 事業スキーム



第3 基金設置法人の業務

基金設置法人の業務は、別添1の「令和5年度新型コロナウイルスワクチン等生産体制整備臨時特例交付金交付要綱（案）」（以下「交付要綱」という。）及び別添2の「ワクチン大規模臨床試験等支援基金管理運営要領（案）」（以下「管理運営要領」という。）に基づく業務とします。

第4 基金の造成額について

令和5年度補正予算額として、新型コロナウイルスワクチン等生産体制整備臨時特例交付金100,800,000千円が措置されています。造成額には、事業費及び別途厚生労働省が公募した結果、採択される事業運営団体（以下「事務局」という。）の行う事業の実施に必要な事務に要する経費を含みます。基金設置法人は採択された事務局と委託契約を締結しますが、その内容については事前に厚生労働大臣と協議の上、承認を得るものとします。

第5 基金設置法人の業務に必要な業務管理費等について

臨床試験等事業にかかる事業費の補助申請額については、100,000,000千円の見込みとし、事務局委託費については、600,000千円の見込みとすること。なお、基金設置法人の業務に必要な業務管理費については、200,000千円を上限とし必要な金額を見込むこと。

第6 基金管理期間

管理運営要領に定める期間とします。ただし、事業を継続する必要があると認められるときは、厚生労働省が関係省庁と調整の上、当該期間を延長することがあります。

第7 応募資格

基金管理団体への応募者（以下「応募団体」という。）は、法人税法（昭和40年法律第34号）第2条第9号の2に規定する非営利型法人であって、次の全ての要件を満たすものとします。

1. 日本国内に拠点を有していること。
2. 管理運営要領に基づく基金の設置及び管理、会計処理、事務局の指導監督等の業務を適切に実施できる能力を有する団体であること。

3. 本事業を円滑に遂行するために必要な経営基盤を有し、かつ、資金等について十分な管理能力を有していること。
4. 財務状況が健全な団体であること。
5. 厚生労働省からの補助金交付等停止措置又は指名停止措置が講じられている者ではないこと。
6. 採択者の決定後速やかに採択結果を厚生労働省ホームページで公表することに同意すること。

第8 審査・採択

1. 審査方法

以下（1）から（4）に示す手順に従い、厚生労働省に設置した第三者の有識者で構成される審査委員会において審査し、採択するものとします。

（1）形式審査

厚生労働省医政局参事官（特定医薬品開発支援・医療情報担当）付ワクチン等開発室において、提出すべき書類が全て整っていることを審査の上、第7に示す応募資格を満たすもののみを以降の審査の対象とします。（提出書類については、第10の2の（3）提出書類を参照してください。）

（2）書類審査

応募書類に基づき、各審査委員が評価します。

（3）ヒアリング審査

審査委員会が必要と認める場合は、申請者（代理も可能です。）に対してヒアリングを実施します。なお、ヒアリング審査に出席しなかった場合は、辞退したものとみなします。

（4）選定・採択

各審査委員の評価結果を集計し、審査委員会において、事前に厚生労働省の定めた評価基準に基づき総合点の最も高い団体を選定し、基金設置法人として採択します。総合点の最も高い団体が複数あった場合は、事業費総額が最も安価な提案をした団体を選定します。

採択通知後、業務管理費を厚生労働省で精査した上で、適正と認められる額を調整します。交付金については、業務管理費の調整の上、必要な手続き（交付申請書の提出等）を経て、厚生労働省において審査し、交付決定することとします。

2. 審査の観点

以下の審査基準に基づいて総合的な評価を行います。

(1) 事業に対する理解

- ・ 本事業の目的、事業内容及び事業運営上の注意点等を理解しているか。

(2) 事務処理能力

- ・ 業務を遂行するために必要な体制（人員、事務処理体制、管理体制）を有しているか。
- ・ 業務を的確に遂行するために十分な管理能力があるか。
- ・ 基金設置法人が実施すべき業務について十分な理解があるか。

(3) 本事業の委託とその指導監督

- ・ 厚生労働大臣の定める事務局に委託する本事業の一部について、適切に指導監督できるか。

(4) 基金管理能力

- ・ 多額の資金について、責任をもって基金を管理する体制を有しているか。
- ・ 財務状況が健全な団体であるか。

(5) 他の基金管理の実績

3. 審査スケジュール

審査：3月中旬（予定）

結果通知：3月下旬（予定）

第9 採択結果の通知・公表及び業務の開始について

採択決定後、採択された団体については当該団体に対してその旨通知し、速やかに採択結果を厚生労働省ホームページで公表します。

採択通知を受領した団体は、第3に従い速やかに厚生労働省と業務管理費の調整を行い、交付申請書の提出等の必要な手続きに着手し、業務を開始していただきます。

第10 応募方法等

1. 応募書の作成及び提出

「ワクチン大規模臨床試験等支援基金」設置法人公募申請書及び提案書等（別紙様式）を作成し、電子メールにて以下の提出期間内に提出してください。

2. 応募期間及び提出方法

(1) 応募期間

令和6年2月13日（火）から令和6年3月8日（金）（必着）

(2) 提出先・問い合わせ先

提出先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局参事官（特定医薬品開発支援・医療情報担当）付

ワクチン等開発室 あて

TEL：03-5253-1111（内線8567）

電子メール：tokutei_iyaku@mhlw.go.jp

※ 応募書類提出の際は、電子メールの件名を必ず「ワクチン大規模臨床試験等支援基金設置法人申請書」としてください。

※ お問い合わせについては、月曜日～金曜日（祝祭日を除く。）の午前9時30分～午後5時30分（正午～午後1時を除く。）とします。ㄨ切直前のメール問い合わせについては、回答に要する時間を加味し、余裕を持って送信ください。

(3) 提出書類

ア. 「ワクチン大規模臨床試験等支援基金」設置法人 公募申請書（様式1）

イ. 「ワクチン大規模臨床試験等支援基金」設置法人 公募提案書（様式2）

ウ. 委託・外注費（事務局への委託費を除く）の額の割合が50%を超える理由書（様式3）※該当する場合

エ. 民間団体経歴（概要）、民間団体定款（又は規約）

【留意点】

- 審査委員会の審査において、別途資料を求める場合があります。

- 提出期間内に到着しなかった応募書類は、いかなる理由があろうと無効になります。また、書類に不備等がある場合は、審査対象とはなりませんので、公募要領を熟読のうえ、注意してください。
- 応募書類の差し替えは固くお断りいたします。
- 応募書類の様式を厚生労働省のHPよりダウンロードし、必要事項を記入の上、PDF化して提出してください。
- 応募書類に記載された情報については、本事業の採択に関する審査、管理、確定、精算、政策効果検証といった一連の業務遂行のためにのみ利用します。なお、応募書類は返却しません。
- 応募書類等の作成費は経費に含まれません。また、選定の正否を問わず、提案書の作成費用は支給されません。