

ワクチン大規模臨床試験等事業

公 募 要 領

令和6年2月

厚生労働省医政局

第1 事業の目的と概要

国民の生命の安全及び健康の確保に加え、経済安全保障の観点からも国内におけるワクチンの研究開発能力及び供給能力の強化を図ることは極めて重要であり、令和3年6月1日に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」においてはワクチンを国内で開発・生産できる力を持つことの重要性が述べられるとともに、我が国におけるワクチンの研究開発・生産体制等における課題として、ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性や企業による研究開発投資の回収見通しの困難性などが指摘されています。

感染症ワクチンの第Ⅲ相試験（大規模臨床試験等）においては、多くの健常者に接種し、そのうち感染症に罹患した者が何人いたかを治験薬接種者とプラセボ接種者で比較するため、数万人単位での被験者の確保が必要となります。しかしながら我が国ではこのような大規模臨床試験の経験が先の新型コロナウイルス感染症まで無かったこと、大規模臨床試験を実施するための費用も数百億円程度となること等が企業の投資判断におけるバリアとなり、迅速な試験実施に対する課題となっています。

ワクチン大規模臨床試験等支援基金は、今後のパンデミックに備えるべき重点感染症（公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等の利用可能性を確保することが必要な感染症）のワクチン開発に挑戦する国内製薬企業等に対し、特にワクチンの有効性を検証する大規模臨床試験の実施に関する経験や知見を蓄積させることで次のパンデミックにおける日本国内でのワクチンの迅速な応用開発に繋げることを目的として、重点感染症ワクチンの大規模臨床試験等を国際共同で行うために必要な経費を支援するために造成された基金です。

本公募要領はこの基金の目的を達成するため、国内製薬企業等が計画している重点感染症に対処するワクチンの臨床試験事業を公募します。

第2 応募に関する諸条件

1. 対象となる事業

重点感染症に対処するワクチンのうち、第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験における有効性及び安全性が確認されるものについて、その実証的な臨床試験を国際共同で行う事業とします。

2. 応募資格

以下の要件を満たす事業者（複数の事業者が協力して要件を満たす場合を含む。）とします。

- 重点感染症に対処するワクチン（以下「開発ワクチン」という。）の国内での薬事承認取得に向けた開発を行うことを計画している国内の法人格を有する事業者であること（注）。

- ・ 複数の事業者が協力して事業を実施する場合、事業の実施に主たる責任を持つ事業者（国内で薬事承認申請を行うことを計画する法人等）が代表して応募を行うこと。
- ・ 開発ワクチンは、原則として国内シーズ（国内で基礎研究の段階から研究開発が行われているワクチン）であること。なお、国内シーズではなく、かつ海外での薬事承認取得も計画している場合には、国内での薬事申請を海外に先んじて行うものであること。
- ・ 国内での薬事承認取得に加え、海外での薬事承認取得も計画している場合には、国内での感染動向に応じた迅速な開発が可能、かつ、国内でのワクチン供給を最優先とすることが可能なシーズであること。
- ・ 事業終了後も、国内に影響を及ぼすような感染症の発生・流行時に、対応するワクチンを国内で確実に開発・供給する意志を有すること。
- ・ 知的財産権等の法的手続に関する問題によって事業の遂行に支障を生じるおそれがないこと。
- ・ 応募時までに、開発ワクチンについて第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験の実施目処がついており、有効性及び安全性を確認される見込みがあること（SCARDA等、国内外の機関からの研究費補助等の実績も考慮する。）。
- ・ 令和10年度末までの可能な限り早期に、実証的な臨床試験を終了するものであること。
- ・ 開発ワクチンの実証的な臨床試験の計画は、海外での実施を含むものであること。
- ・ 開発ワクチンを製造可能な実生産施設が整備されている又は整備の目処がついていること。
- ・ 当該事業を通して、ワクチン開発に係る人材の継続的な育成や国内外の関係機関との連携構築等、国内に影響を及ぼすような感染症の発生・流行時に即応する社内体制を整え、その体制を維持する意志を有すること。
- ・ 事業終了後4ヶ月の範囲内で当該事業における経験を踏まえて、有事におけるワクチンの最短開発プロセス（実証的な臨床試験実施のスピードアップ等）を検討し、その結果を提出できること。
- ・ 当該事業を的確に遂行するに足る技術的能力を有すること。
- ・ 原則、海外での事業を含め安定して収益がとれる具体的な経営計画を有し、提出できること。

（注）外国法人（日本にある支店を含む）等、本公募の応募時において、国内の法人格を有していない法人にあつては、採択決定後、助成金の交付申請の時までに国内の法人格を有することを条件として応募の対象とします。

3. 実施期間

採択の決定通知がなされた日以後の実際に事業を開始する日から、令和10年度末又は臨床試験終了日のいずれか早い日までとします。

なお、採択の決定通知後は、事業者の都合によって厚生労働大臣の許可なく事業を途中で中止又は廃止することがないよう、ご留意ください。

4. 採択予定事業数

2事業程度

5. 交付額、対象経費の区分等

(1) 交付額

1事業あたり、500億円を上限とします（事業期間内の総額）。

(2) 対象経費の区分

発症予防効果等を検証する国際共同の臨床試験を行うために必要な経費として、以下の区分とします。

ア. 治験薬製造に係る経費

- ・ 開発ワクチンの実証的な臨床試験を実施するために必要となる治験薬の製造方法の検討（実生産スケールの製造ラインを用いて治験薬を製造する場合には、スケールアップの検討、試し製造に係る経費を含む）、保管方法の検討に必要な経費
- ・ 治験薬の品質評価に係る経費
- ・ 治験薬の製造、保管に係る経費

イ. 業務委託費

- ・ 医薬品開発業務受託機関への業務委託費
- ・ 治験実施医療機関への業務委託費（治験施設支援機関への業務委託費を含む）
- ・ 事業者自らが行う事務に係る業務委託費（賃金、謝礼金、旅費、需用費、役務費、使用料及び賃借料、備品購入費）

ウ. その他、評価委員会の意見に基づき、厚生労働大臣が必要と認めた経費

※留意事項

- ・ 開発ワクチンの製造及び保管に必要な施設・設備の整備及び維持等に係る費用（消耗品費や人件費等を含む）は、対象経費となりません。
- ・ 実生産スケールで製造された開発ワクチンのうち、当該事業で行う実証的な臨床試験以外に用いた場合は（他の試験研究に用いたり残余を薬事承認取得後に国内

外へ出荷したりする等)、その原材料費、製造及び保管に要する経費を按分して返還頂きます。

- ・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 等の国内外の政府機関又は CEPI や GHIT 等から支援を受けている経費については、重複して支援を受けることはできません。

(3) 補助率

定額

(4) 事業費用の返還

- ア. 臨床試験終了後一定期間内に薬事承認された場合には、承認後の1年間において得られた企業売上(薬事承認取得事業者単体の売上)の一部(5%)又は50億円のうち低い額を3年間に分割して返還頂きます。
- イ. 一定期間内に薬事承認が得られなかった場合には、その後1年間において得られた企業売上の一部(1%)又は5億円のうち低い額を3年間に分割して返還頂きます。

6. 応募に当たっての留意事項

(1) 助成金の不適正な使用等があった場合

助成金を他の目的に使用した場合や、助成金の交付の決定若しくはこれに付された条件に違反した場合には、採択の取消し又は助成金の交付決定の取消し、助成金の返還等の処分を行うことがあります。なお、本扱いについては、交付すべき助成金の額の確定があった後においても適用があるものとします。

(2) 法令等の遵守について

事業の実施にあつては、法令・倫理指針・条例等で求められることを遵守してください。なお、これらの遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。

これらの法令等に違反して事業を実施した場合は、採択の取消し又は助成金の交付決定取消し、助成金の返還等の処分を行うことがあります。なお、本扱いについては、交付すべき助成金の額の確定があった後においても適用があるものとします。

(3) 進捗報告について

当該事業の実施状況については、厚生労働大臣の定める事業運営団体に対して半年毎に報告いただきます。この報告内容によっては、事業運営団体が追加のヒアリング、現地調査を行うことがあります。

また、厚生労働省は、この他にも適宜、進捗報告を求めることができるものとします。

(4) 事業実施期間中にパンデミックが発生した場合について

事業実施期間中に国内に影響を及ぼすような感染症が発生した場合、当該感染症ワクチンの開発への協力を求めることがあります。

(5) 監査

各年度、厚生労働省が求める場合は、厚生労働省が指定する監査機関の監査を受けるものとします。

(6) その他

本公募要領及びワクチン大規模臨床試験等支援基金管理運営要領を熟読のうえ、応募してください。

7. 応募申請書類の提出について

(1) 提出期限

令和6年3月25日(月) 厳守

(受付時間は、平日9:30~17:00とし、土・日・祝日の受付は行いません。)

(2) 提出方法

規定の書式に従って必要書類を作成の上、(3)の提出先に送付してください。申請書類は、簡易書留等、配達されたことが証明できる方法で、提出期間内に到着するよう余裕をもって投函してください。

(3) 提出先

厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室宛

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

(4) 提出書類

本事業に応募する事業者の代表者は、規定の様式に従って事業計画書を提出してください。なお、評価委員会において評価を行う際に、別途資料を求める場合があります。

(5) 提出部数

[1]事業計画書、[2]参照別添資料(重要なものに限る。)及び[3]その他参照資料の目録(その他参照資料がある場合に限る。)を200ページ以内にまとめたものを10部(正本1部、写し9部。両面印刷。)並びにその電子媒体(DVD-R又はCD-R)10枚を提出してく

ださい。

なお、電子媒体には、その他参照資料を含めることが可能です。

(6) その他

ア. 事業の成果

当該事業の成果は、事業者に帰属するものとします。

イ. 事業の公表

当該事業の結果又はその経過の全部若しくは一部について、新聞、書籍、雑誌等において発表等を行う場合は、本事業の成果である旨を明らかにしてください。

ウ. 採択後の各書類提出期限

応募事業の採択後、厚生労働省が指示する助成金の交付申請書等の提出期限を守らない場合は、採択の取消しを行うこともありますので十分留意してください。

エ. 採択後の交付申請書の提出先等

助成金の交付申請書の受領、交付決定及び助成金交付は、厚生労働大臣が別に定める事業運営団体が行います。

オ. 個人情報の取扱い

事業計画書又は交付申請書等に含まれる個人情報は、本事業の業務のために利用及び提供される場合があります。また、採択された個々の事業に関する情報（事業者名、交付額及び実施期間等）も、公表される場合があります。

カ. 本公募要領に関する照会先

厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室宛

TEL：03-5253-1111 内線4682

MAIL：tokutei_iyaku(at)mhlw.go.jp

※ (at) は @ に置き換えて下さい。

第3 事業の評価について

事業の評価は、応募事業の採択の可否等について審査する「事前評価」、採択後の各事業継続の可否等を審査する「中間評価」、各事業終了後の成果を審査する「事後評価」の3つの過程に分けられ、厚生労働省が別に定める「感染症危機対応医薬品等開発に係る評価委員会設置要綱（案）」に基づき設置される「感染症危機対応医薬品等開発に係る評価委員会」（以下「評価委員会」という。）において評価するものとします。

「事前評価」においては、外部専門家により構成される評価委員会において「専門的・学術的観点」、「事業持続的観点」、「行政的観点」での評価を行い、対象とする事業の選定を行います。なお、必要に応じ、申請者に対して事業に対する背景、目的、構想、実施体

制、展望等についてのヒアリングや施設の訪問調査を実施します。評価委員会の評価結果に基づいて、厚生労働大臣が対象事業を決定し採択します。

事業の決定後は速やかに文書をもって応募法人へ通知します。その際、評価委員会から指摘された事項も通知しますので、採択された事業者は誠実にその内容を履行すべく、適切かつ最大限の努力をすることが求められます。

また、採択された各事業の概要については、厚生労働省ホームページ等を通じて、公表をいたします。

「中間評価」は毎年度末に実施し、その結果によっては翌年度以降の助成金交付を打ち切る場合があります。

各事業の事業終了時には、提出いただいた「当該事業における経験を踏まえた有事におけるワクチンの最短開発プロセスの検討結果」を含めて「事後評価」を行います。その結果、事業の成果が著しく低く事業の目的が達成されていないと認められる場合であって、その原因が事業者（複数の事業者が協力して事業を実施する場合は協力する事業者を含む。）の責による場合は、助成金の返還を求めることがあります（例：開発ワクチンについて、海外の規制当局に対して薬事申請がなされているにも関わらず、事業者の事情により、国内での薬事申請を行わなかった場合、等。）。

1. 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

（1）事業の重要性

- ・ 有効性・安全性・品質の観点から有用なワクチンの開発に資する事業か
- ・ 国内シーズであるか

（2）事業の実現性・即効性

- ・ 開発ワクチンに対して、国内外の政府機関又は CEPI や GHIT 等からの研究費補助が取得されているか
- ・ 国内での感染動向に応じた迅速な開発が可能かつ国内でのワクチン供給を最優先とすることが可能か
- ・ 国内での実生産が計画されているか
- ・ 開発ワクチンと同じプラットフォームを用いたワクチンで、どの程度の臨床使用実績があるか
- ・ 現在までに、開発ワクチンの有効性・安全性に資するデータがどの程度取得されているか
- ・ 令和 10 年度末までに、有効性を検証する国際共同大規模臨床試験等（実証的な臨床試験）を終了できる計画であるか
- ・ 国内における薬事承認取得が早期に、効率的に実施される計画であるか

2. 事業持続的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(1) 過去の実績・経験

- ・ 新薬開発（特に、新たなワクチン開発）の経験等から、遂行可能な事業者であるか

(2) 現時点までの確認事項

- ・ 特許・技術導入等に必要な法的手続き等の整備が適切になされているか
- ・ 第三者の特許権が存在しないことを調査により確認済みであるか。特許権が存在する場合にあっては、最低限、実施許諾等の手段によって安定的に当該技術を利用できることを確保できるか

(3) 事業成果の維持

- ・ 事業終了後も、国内外で影響を及ぼすような感染症の発生・流行時に必要なワクチンや医薬品をより迅速に開発できる体制を確保できるか
例) ・ 海外での事業を含め安定して収益がとれる具体的な経営計画
 - ・ 他のワクチンやバイオ医薬品の開発
 - ・ 開発体制の維持（関連機関との連携や人材等組織体制を含む）

3. 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(1) 事業の倫理性等

- ・ 計画された臨床試験等が、各種ガイドライン及び倫理指針等に照らして適切か

(2) 供給上の観点

- ・ 薬事承認取得後の、製造・供給能力（感染の立ち上がりに応じた出荷の時期と製造量、製造出荷スケジュール等）が確保できるか
- ・ 国内に影響を及ぼすような感染症の発生・流行時に、国内への確実なワクチン供給が可能であるか

(3) 効率性・経済性の観点

- ・ 提案された事業費は合理的かつ適正か

(4) その他

- ・ 一定の内部留保等財務状況が良好か
- ・ 事業計画書の策定にあたり、経済的効率性に配慮しているか