

「ワクチン大規模臨床試験等支援基金」事務局
公募要領

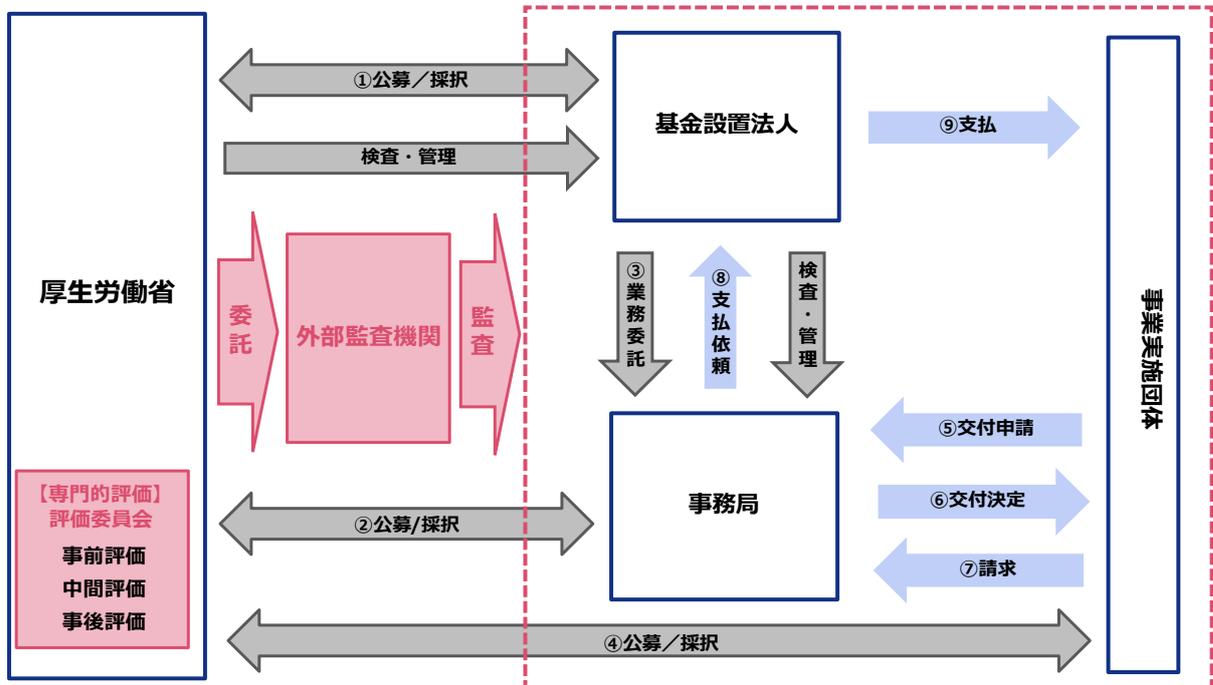
令和6年2月
厚生労働省医政局

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（以下「事業実施団体」という。）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、この基金の設置・管理を行う法人（以下「基金設置法人」という。）から委託を受けて、ワクチン大規模臨床試験等支援事業の業務の一部（以下「事務局業務」という。）を実施する「ワクチン大規模臨床試験等支援基金」事務局（以下「事務局」という。）を募集します。

なお、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。）に基づく業務となります

第2 事業スキーム



第3 事務局業務

事務局の業務は、交付要綱及び管理運営要領に基づく業務とします。

第4 事務局業務に要する費用の金額

1. 本公募の結果、採択された事業者は事務局業務に要する費用のうち600,000千円（消費税及び地方消費税額を含む。）を超えない範囲で、厚生労働省が相当と認める金額（以下「委託費用」という。）について、基金設置法人と委託契約を締結します。なお、委託費用については、採択通知後に必要な手続き（事業計画書の提出等）を経て、厚生労働省において審査・精査した上で、適正と認められる額を採択された事業者と協議し、決定することとします。
2. 委託費用の区分は以下のとおりとします。なお、委託費用は可能な限り合理化することに努めるものとします。

区分	内容
業務管理費	人件費、旅費、会場費、謝金、備品費（借料及び損料を含む）、消耗品費、印刷製本費、補助職員人件費、広報費、その他諸経費（通信運搬費（郵便料、運送代、通信・電話料等）、保守費、文献購入費等）、委託費・外注費、一般管理費

※直接経費として計上できない経費

- 建物等施設に関する経費
- 事業内容に照らして当然備えているべき機器・備品等にかかる経費（机、椅子、書棚等の什器類、事務機器等）
- 事業実施中に発生した事故・災害の処理のための経費
- その他事業に関係ない経費

第5 事務局業務の実施期間

管理運営要領に定めるところにより、基金設置法人と契約した日から、令和10年度までに臨床試験等事業が完了した後、事業実施団体からの報告に基づいて行われる最終年度の精算業務が終了し、基金設置法人への最終実績報告書の提出が完了する日までとします。

第6 応募資格

次の要件を満たす民間団体等とします。

1. 日本に拠点を有していること。
2. 本事業を的確に遂行する組織、人員等を有していること。
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、経理等について十分な知識・経験を有していること。
4. 厚生労働省からの助成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。
5. 過去3年以内に情報管理の不備を理由に厚生労働省との契約を解除されている者ではないこと。

第7 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6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9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、事務局として採択します。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。

2. 審査基準

以下の審査基準に基づいて総合的な評価を行います。

(1) 第6の応募資格を満たしているか。

(2) 事業実施計画

- 提案内容が本事業の目的、業務内容に合致しているか。
- 事業の実施方法、実施スケジュールが具体的かつ現実的か。
- 事業の実施方法等の妥当性・効率性があるか。また、本事業の成果を高めるための効果的な工夫が見られるか。
- コストパフォーマンスが優れているか。
- 事業全体の企画及び立案並びに根幹に関わる執行管理部分について、再委託（委託業務の一部を第三者に委託することをいい、請負その他委託の形式を問わない。以下同じ。）を行っていないか。
- 事業費総額に対する再委託費の割合が50%を超えていないか。超えている場合は、相当な理由があるか（「事業費総額に対する再委託費の額の割合が50%を超える理由書」を作成し提出すること）。

(3) 実施体制

- 事務局業務を円滑に遂行するために、業務規模等に適した実施体制をとっているか。
- 事務局業務及び臨床試験等事業に関する知見等を有する人材が関与しているか

(4) 事業実績

- 基金事業の事務局や間接補助金の執行団体等の執行業務等、過去に類似の業務を実施した実績を有しているか。

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8 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9 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」事務局公募申請書及び企画提案書等（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

※ 電子媒体での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事務局申請書」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。〆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」事務局公募申請書（様式1）
- イ. 「ワクチン大規模臨床試験等支援基金」事務局公募企画提案書（様式2）
- ウ. 委託・外注費の額の割合が50%を超える理由書（様式3）※該当する場合
- エ. 機微情報の取扱いに関する措置事項及び情報管理体制図（任意の様式）
- オ. 企業概要

【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。

第10 契約の締結等

採択された申請者は、基金設置法人との委託契約を締結するものとします。なお、委託費用については、採択決定後に必要な手続き（事業計画書の提出等）を経て、厚生労働省において審査・精査した上で、適正と認められる額を採択された事業者と協議し、決定することとします。

契約書作成に当たって条件の協議が整い次第、基金設置法人と委託契約を締結し、その後、事業開始となります。

なお、契約締結後、事務局に対し、事業実施に必要な情報等を提供することがありますが、情報の内容によっては、守秘義務の遵守をお願いすることがあります。

第11 事業実施状況の把握

事業実施状況の把握のため、定期的に進捗状況を確認いたします。

第12 支払

1. 支払時期

委託費用は、原則として、年度毎に確定した上での支払となります。

※本事業に充てられる自己資金等の状況次第では、事業実施中の支払い（概算払）も可能ですので、希望する場合は個別にご相談ください。

2. 支払額の確定方法

各年度又は事業終了後、事務局より提出いただく実績報告書に基づき必要に応じて基金設置法人が現地調査を行い、支払額を確定します。その際、厚生労働省も現地調査を

行う場合があります。また、事業に係る取引先（委託先、外注先及びそれ以下の委託先、外注先を含む）に対しても、同様の現地調査等を実施することがあります。

支払額は、計画金額の範囲内であって実際に支出を要したと認められる費用の合計となります。このため、全ての支出には、その収支を明らかにした帳簿類及び領収書等の証拠書類が必要となります。また、支出額及び内容についても厳格に審査し、これを満たさない経費については、支払額の対象外となる可能性もありますのでご注意ください。

第13 その他の注意点

1. 事業終了後に会計検査院が実地検査に入ることがあります。
2. 提出された企画提案書等の応募書類等については、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」（平成11年5月14日法律第42号）に基づき、不開示情報（個人情報及び法人等又は個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの等）を除いて、情報公開の対象となります。なお、開示請求があった場合は、不開示とする情報の範囲について厚生労働省との調整を経て決定することとします。
3. この他、本事業を遂行するにあたっては、関係法令を遵守してください。
4. 事務局は、本公募要領に記載がないものについては、管理運営要領によるものとします。なお、管理運営要領に疑義が生じたとき、管理運営要領により難しい事由が生じたとき、あるいは管理運営要領に記載のない細部については、厚生労働大臣及び基金設置法人と速やかに協議し、その指示に従うものとします。