

令和5年度クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進支援事業 実施主体公募要領（第2次公募）

1 総則

我が国では、患者数が少なく治験が難しい希少疾病・難病領域や小児領域等における医薬品や医療機器の開発は、必ずしも円滑に進んでいるとは言えません。一方、これらの領域等を対象とした疾患登録システム（以下「レジストリ」という。）は存在しますが、それらのデータが企業側の開発に結びついていない状況です。

このため、平成31/令和元年度においては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）事業により、平成30年度の同事業内で収集したレジストリ情報を活用して、希少疾病・難病領域や小児領域等のレジストリを保有する機関又は研究者（以下「レジストリ保有者」という。）と、そのレジストリを活用したい医薬品、医療機器等の開発を行う者（以下「開発企業」という。）とのマッチングを実施しました。さらに、当該領域に関連した開発企業の具体的なニーズに応じたレジストリの改修を含む、レジストリ保有者と開発企業との共同研究の支援を行いました。

令和2年度以降、CIN推進支援事業において、希少疾病・難病領域や小児領域等における開発企業の具体的なニーズに応じたレジストリの改修を支援しております。

製薬業界や、大学や研究機関等からは、創薬研究や承認申請等におけるリアルワールドデータ（臨床データ等）やレジストリの利活用等に対して引き続き強い要望が寄せられており（※）、開発企業等によるレジストリ利活用の実例を積み重ね、企業が活用できるレジストリへの改修を促進する必要があります。

（※）製薬協 政策提言 2021（令和3年2月 日本製薬工業協会）

については、本事業を実施する団体（以下「実施団体」という。）を選定するため、以下の要領で公募を実施します。

2 目的

本事業は、レジストリのうち、患者数が少なく治験が難しいこと等により、必ずしも医薬品、医療機器等の開発が円滑に進んでいない、希少疾病・難病領域及び小児領域等を対象に構築されたレジストリについて、同領域における医薬品等の開発等に資するための改修を支援することにより、当該医薬品等の開発等を促進しつつ、レジストリの利活用を促進することを目的としています。

3 事業内容

レジストリ保有者は、本事業について共同研究を行っている開発企業の要望を踏まえ、保有するレジストリの改修を行うものとします。

なお、本事業により、レジストリを新規に構築することは認められません。また、レジストリの改修を伴わないものについても、本事業の対象外と致します。

4 応募要件

応募に際しては、以下の（１）から（11）に掲げる事項をいずれも満たすことを必須とします。

- （１） 本事業の応募資格者は、本応募に係る事業について、事業実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する研究者（以下「事業代表者」という。）であること
- （２） 事業代表者は、レジストリを保有する機関等に所属する研究者であり、かつ開発企業と共同研究体制（レジストリの改修を含む。）を構築していること
- （３） 事業代表者と共同研究体制を構築している開発企業（以下「参画企業」という。）が、本事業によるレジストリの改修後、事業代表者と共同した、以下に例示するようなレジストリ活用研究（※）を予定していること
例）
レジストリデータの統計解析結果や観察研究を契機とした開発の基礎研究への活用
対照群・ヒストリカルデータとしての活用
製造販売後調査への活用
等
（※）市販薬や市販機器の販売促進を目的とした市場調査等のみを目的としたものなど、2に記載された本公募の趣旨（医薬品・医療機器等の開発の促進）から逸脱するようなものは対象外とします。
- （４） 参画企業が、本邦内で研究開発を実施できる体制を有していること
- （５） 採択された場合、参画企業が、定められたレジストリ改修に必要な経費（以下「改修費」という。）を1年間（令和5年度）拠出することを応募時点で約しており、応募にあたって、改修費の拠出に関する宣誓書（別紙－4）が提出されていること
なお、同一又は同様の提案事業について、同一の事業代表者が、参画企業を変えること等により異なるものとして応募することはできません。同一又は同様の提案事業が複数応募された場合、要件を満たさないものとして、すべて採択されません
- （６） 事業代表者及び参画企業が、厚生労働省との緊密かつ協調的な連携体制の下で行うことが必要であることを了承の上、実施状況及び成果について、厚生労働省に対し逐次報告する体制を維持すること
- （７） 事業代表者が、本事業の実施に係る会計処理等の事務処理を適切に行う能力を有すること
- （８） 事業代表者が、本事業を実施する上で必要な事業基盤を有し、資金等の管理能力を有すること
- （９） 事業代表者が、日本に拠点を有していること
- （10） 事業代表者が、厚生労働省から補助金交付等の停止、又は指名競争入札において指名停止を受けている期間でないこと
- （11） 事業代表者が、予算決算及び会計令第70条及び第71条の規定に該当しない者であること

5 応募に際しての留意事項

- （１） 事業体制
 - ① レジストリ保有者
・本事業が実施できる体制を構築してください。

- ・国の委託事業において、開発企業とのマッチングを別途実施していますが、当該マッチングを利用していない場合であっても、本公募への応募は可能です。

② 参画企業

- ・複数の企業等が共同して参画することも可能です。ただし、この場合、参画企業の研究及びそれによる知的財産権等の扱い並びに参画企業拠出分の研究費の按分等について、共同した参画企業間で予め取り決めておく必要があります。

(2) 成果の取扱い

- ・研究成果の取扱い等については、事業代表者と参画企業との間で別途締結される共同研究契約等により規定されることとなります。なお、参画企業による独占的使用期間が定められるケースも想定されますが、本研究の一部は公的な補助金により実施されることから、原則として、本事業終了後2年が経過した後は、改修したレジストリを参画企業以外も活用できる形とすることとします。
- ・事業代表者又は参画企業の研究成果に係る公表については、原則として、公表に際し相手方による事前の了解を得るものとします。

(3) クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）関連事業との連携

採択された場合は、下記の事業により実施される調査等に積極的に協力することが求められます。

調達件名：クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進支援に関する調査業務一式

調達件名：クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）中央支援に関する調査業務一式

6 事業に係る補助金の交付について

レジストリの改修に必要な経費については、国と開発企業がそれぞれ1/2相当分を負担します。ただし、国の負担（本事業に係る補助金の交付）は、職員基本給、職員諸手当及び社会保険料、備品費（レジストリ改修に係るものに限る）、並びに委託費（上記に掲げる経費に該当するもの。）に限り、以下に定める額を上限として行うものとし、当該範囲を超えた分については、参画企業が負担するものとします。採択数は1件程度とします。

（補助率）定額

（基準額）18,894,500円（上限額）

7 事業期間

契約締結日から令和6年3月31日

8 事業実施における留意点

改修等が実施されたレジストリを活用した研究であっても、レジストリ保有者と共同ではなく、参画企業のみで実施する自社研究については、本事業の補助金ではなく、参画企業自らの資金等により行ってください。

9 応募方法等

(1) 企画書等の提出書類

「クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業企画書」（別紙－1）、「クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業に必要な経費内訳書」（別紙－2）等を作成し、応募書類一式を、電子メール又は郵送・宅配便等、9（2）に示す応募方法により提出してください。

(2) 応募方法

提出期限及び提出先、問い合わせ先は以下のとおりです。

① 提出期間 令和5年8月22日から9月25日 17時必着

② 提出先及び問い合わせ先

（電子メールの場合）

厚生労働省医政局研究開発政策課技術係 宛

メールアドレス：kenpa-kakenhi@mhlw.go.jp

メールの件名（題名）は必ず「クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業企画書」としてください。

1回のメールの受信制限は10MBまでですので、大容量データの場合にはファイル送信サービスを利用するか、複数回に分けてお送りください。

（郵送等の場合）

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 中央合同庁舎第5号館19階

厚生労働省医政局研究開発政策課技術係 宛

※ 封筒の宛名面に「クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業企画書在中」と朱書きにより明記してください。

※ 郵送の場合、簡易書留等、配達証明可能な方法をとってください。

※ 持参及びFAXによる提出は受け付けません。

※ 締切過ぎでの提出は受け付けられません。郵送等の場合、配達の場合で締切時刻までに届かない場合もありますので、期限に余裕をもって送付ください。

(問い合わせ先)

厚生労働省医政局研究開発政策課技術係

メールアドレス : kenpa-kakenhi@mhlw.go.jp

③ 提出書類及び部数

ア、イについては、正本1部、副本1部とし、副本は、事業者名が分かる文字及び図案等を入れないこと。

ア	本事業に係る企画書（別紙－1）	2部
イ	経費内訳書（別紙－2）	2部
ウ	団体経歴（概要）、定款等、応募団体の活動が分かる資料	1部
エ	倫理面への配慮について（別紙－3）	1部
オ	レジストリ改修に必要な経費の拠出に関する宣誓書（別紙－4）	1部
カ	暴力団等に該当しない旨の誓約書（別紙－5）	1部

10 応募団体の評価について

- (1) 「クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業に係る企画書評価委員会」を開催し、提出された企画書等について評価を行い、業務の目的に合致し、かつ評価の高い企画書等を提出した者を実施団体として選定します。
- (2) 企画書等の評価を行うために応募団体からヒアリングを行うことがありますので、その際は厚生労働省の指定した日時・場所にご出席ください。ご出席いただけない場合、当該者の企画書を無効とします。
- (3) 企画書を提出した者が、9（2）③カの誓約書を提出せず、又は虚偽の誓約をし、若しくは誓約書に反することとなったときは、当該者の企画書を無効とします。
- (4) 評価結果は、企画書等を提出した応募団体に遅滞なく通知します。
なお、評価に関する経過、内容等に係る問い合わせには応じられません。また提出された企画書等の資料は返却しませんので、その旨、ご了承ください。

令和５年度 クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業
企画書

商号又は名称 ○○○○

代表者名 ○○○○

住所又は所在地 ○○県○○市

事業課題名	
マッチングスキーム 利用の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無（以下に共同研究体制構築の経緯を簡単に記載してください。） ()
事業代表者 氏名	
所属機関	
住所	〒
電話番号	
E-mail	
部局	
職名	
参画企業 担当者氏名	
企業名	
住所	〒
電話番号	
E-mail	
部局	
役職名	

1. 事業目的

(1) 背景

【記載上の留意点】

本提案の重要性・必要性・臨床的意義が明確になるよう、対象疾患に対する現行の治療方法の問題点や医療ニーズの他、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業上の要請、当該分野や関連分野の動向等を適宜含めて記載してください。

本提案において、改修を予定している疾患登録システム（患者レジストリ）の現状を記載したうえで（詳細情報は別添1に記載してください）、本提案において共同研究体制を構築している参画企業がどのようなニーズを有しているのか具体的に記載してください。

(2) 目的・目標

【記載上の留意点】

本提案を含む一連の研究活動の最終的な目標を明確にしたうえで、提案時点での達成状況と本事業期間中の達成目標を明確に切り分けて記載してください。

参画企業のニーズを踏まえて、対象となる患者レジストリをどのように改修するのか記載してください。

(3) 期待される成果

【記載上の留意点】

本事業期間終了時に最終的な目標を達成した際に期待される社会的成果等（医療・臨床研究への影響、行政・社会への貢献等）について記載してください。

(4) 展望

【記載上の留意点】

本事業期間終了後のレジストリ活用研究に関する研究体制や研究計画の予定を記載してください。（詳細情報は別添2に記載してください。）

本提案において改修を実施した患者レジストリについて、将来的にさらなる利活用の推進を予定しているのであれば、その内容を記載してください。

2. 事業計画

【記載上の留意点】

本事業の実施計画について具体的に記載してください。（事業提案から最終的な目標までの全体のスケジュールが分かる工程表（ロードマップ）を作成し、当該工程表において今般提案する事業課題がどのような位置付けになるかを明示してください。）（レジストリの改修をいつまでに達成する予定なのか必ず記載してください。）

3. 事業の実施体制

(1) 実施体制

【記載上の留意点】

本事業を実施する体制について、実施人員や業務分担など簡潔に記載してください。（別添で体制図等の添付でも可）（希少疾病・難病領域や小児領域等の知識を有する者が配置され

ているか、製薬企業との連携体制が構築されているか、厚生労働省との緊密かつ協調的な連携体制の下で行うことが必要であるとともに、実施状況及び成果を逐次報告する体制であるか、などが分かるように記載してください。)

(2) 過去の実績等

類似の事業の経験や実績等について、あれば簡潔に記載してください。

保有レジストリの概略

【記載上の留意点】

- ・本提案において改修を予定しているレジストリの現状を記載してください。
- ・本提案において企業ニーズを踏まえて改修を行う項目については、具体的にどのような改修を行うのか、現状と区別して記載してください。

レジストリ名				
対象疾患				
希少疾患又は難病	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当			
小児疾患	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当			
登録症例数	直近の集計数 (直近の集計日)			
	目標登録症例数			
データ登録期間	登録開始時期	西暦	年	月
	登録終了時期	西暦	年	月
				<input type="checkbox"/> 登録中
登録参加施設	施設数 【 】 <input type="checkbox"/> 国内のみ <input type="checkbox"/> 海外のみ <input type="checkbox"/> 国内+海外			
主な収集データ項目				
生体試料の有無 ※有の場合は、 種類・保存状況を記入	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			

ゲノムデータの 有無 ※有の場合は種 類を記入	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
画像検査情報の 有無 ※有の場合は種 類を記入	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
レジストリデー タの品質管理体 制		
企業へのデータ 提供	企業に提供可 能なデータ	
	データ提供に ついて 患者同意取得 状況	<input type="checkbox"/> 同意なし () <input type="checkbox"/> 同意あり <input type="checkbox"/> 文書同意 <input type="checkbox"/> 口頭同意後に記録 <input type="checkbox"/> オプトアウト <input type="checkbox"/> その他 ()
	データ提供時 の倫理審査	<input type="checkbox"/> 有 倫理審査の有無 (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) 審査方法 () <input type="checkbox"/> 無 ()
その他		

レジストリ活用研究の概略

背景	
目的	
研究分類	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> レジストリデータの統計解析結果や観察研究を契機とした開発の基礎研究への活用<input type="checkbox"/> 対照群・ヒストリカルデータとしての活用<input type="checkbox"/> 製造販売後調査への活用<input type="checkbox"/> その他（具体的にご記入ください）・
研究計画	

研究实施体制

クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業に必要な経費内訳書

区分	支出予定額			備考
	員数	単価	金額	
職員基本給		円	円	
職員諸手当				
社会保険料				
備品費（レジストリ改修に係るものに限る）				
委託費（上記に掲げる経費に該当するもの。）				
合 計				

倫理面への配慮について

遵守すべき研究に関する指針等

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
- 臨床研究法
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 個人情報の保護に関する法律
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- 動物実験等の実施に関する基本指針
- その他の指針等(指針等の名称:)

令和●年●月●日

厚生労働省 大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 殿

●●株式会社
(役職名)
●●●●※1

レジストリ改修に必要な経費の拠出に関する宣誓書

(事業代表者所属機関名) から応募のありました「(事業課題名)」((事業代表者氏名)) がクリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業に採択された場合、「令和5年度クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業公募」の公募要領に基づき、レジストリ改修に必要な経費を拠出します。

- ※1 研究開発本部長等の一定の権限を有する者で差し支えありません。
※2 赤字部分は上書・削除して提出してください。

誓 約 書

- 私
- 当団体

は、下記 1 及び 2 のいずれにも該当しません。また、将来においても該当することはありません。

この誓約が虚偽であり、又はこの誓約に反したことにより、当方が不利益を被ることとなっても、異議は一切申し立てません。

また、当方の個人情報を警察に提供することについて同意します。

記

1 補助の相手方として不適当な者

- (1) 法人等（個人、法人又は団体をいう。）の役員等（個人である場合はその者、法人である場合は役員又は支店若しくは営業所（常時契約を締結する事務所をいう。）の代表者、団体である場合は代表者、理事等、その他経営に実質的に関与している者をいう。）が、暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成 3 年法律第 77 号）第 2 条第 2 号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）であるとき。
- (2) 役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしているとき。
- (3) 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与しているとき。
- (4) 役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれを不当に利用するなどしているとき。
- (5) 役員等が、暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有しているとき。

2 補助の相手方として不適当な行為をする者

- (1) 暴力的な要求行為を行う者
- (2) 法的な責任を超えた不当な要求行為を行う者
- (3) 取引に関して脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為を行う者
- (4) 偽計又は威力を用いて契約担当官等の業務を妨害する行為を行う者
- (5) その他前各号に準ずる行為を行う者

令和 年 月 日
住所（又は所在地）
団体名及び代表者名

※ 個人の場合は生年月日を記載すること。

※ 法人の場合は役員の氏名及び生年月日が明らかとなる資料を添付すること。