様式　公募申請様式（Word版）

令和　　　年　　　月　　　日

　厚生労働大臣　殿

法人名

代表者名　　　　　 印

ワクチン大規模臨床試験等事業

事業計画書（新規申請用）

ワクチン大規模臨床試験等事業を実施したいので、次のとおり事業計画書を提出する。

１．事業全体の計画経費：金　　　　　円也

２．事業予定期間：令和　　年　　月　　日から令和　　年　　月　　日

３. 申請者の要件

|  |  |
| --- | --- |
| [１]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か。 | 可　・　否 |
| [２]開発ワクチンは、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）か。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か。 | 可　・　否 |
| [３]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は可能か。 | 可　・　否 |
| [４]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か。 | 可　・　否 |
| [５]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はないか。 | 可　・　否 |
| [６]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か。 | 可　・　否 |
| [７]提案する事業は、令和10年度末までに実証的な臨床試験を終了する計画か。 | 可　・　否 |
| [８]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か。 | 可　・　否 |
| [９]開発ワクチンを製造可能な実生産施設は整備されているか。又は、整備の目処がついているか。 | 可　・　否 |
| [10]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か。 | 可　・　否 |
| [11]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）を検討する計画であるか。 | 可　・　否 |
| [12]当該事業を的確に遂行するに足る技術的能力を有するか。 | 可　・　否 |
| [13]安定して収益がとれる具体的な経営計画を有しているか。 | 可　・　否 |

４．国内での薬事承認取得に向けた開発に係る事業計画書（別紙１号様式のとおり）

５．経費所要額（別紙２号様式のとおり）

６．その他参考となる書類

（１）開発ワクチンの有効性・安全性を検討した非臨床又は臨床試験成績を記載した公表文献（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やアジュバント等の文献で重要なものを含む。）

（２）開発ワクチンに関する知的財産権の取得状況及び、関連技術の知的財産権の状況に関する資料。

（３）開発ワクチンの製造及び保管に必要となる施設に関する資料

（４）過去３事業年度の財務状況が分かる資料（個別業績がわかるもの。申請者が他の法人の連結子会社である場合も、申請者の個別業績がわかるもの。）

（５）その他

７．申請担当者連絡先

|  |  |
| --- | --- |
| ・部署名及び役職名 |  |
| ・氏名 |  |
| ・住所、電話番号、ファックス  番号、E-mailアドレス | 〒 |

別紙１号様式

国内での薬事承認取得に向けた開発に係る事業計画書

|  |  |
| --- | --- |
| 計画内容 | 備考  （参照別添資料等） |
| （事業の概要）  ワクチンの国内での薬事承認取得に向けた開発を行うにあたり、開発の現状（現時点の準備・進捗状況）と今後の計画について説明し、計画の図を示すこと。  留意点：記載には、以下の[１]～[８]の内容を含むこと。また、記載の該当箇所がわかるように番号を付すこと。該当がない場合には、該当なしと記載すること（例：[１]該当なし）。  [１]　開発ワクチンが国内シーズ（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）であると考える具体的な理由を記載すること。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、薬事申請の予定も含めた各国での開発計画について具体的に記載すること。  [２]　開発ワクチンに対する、国内外の政府機関又はCEPIやGHIT等からの研究費補助の状況（機関名、おおよその金額、期間、補助又は支援対象項目の概要）を記載すること。  [３]　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の臨床使用（臨床試験・臨床研究を含む。）経験がある場合には、その概略（ワクチンの種類、使用人数、使用状況の概略等）を記載すること。  [４]　開発ワクチンの有効性・安全性を検討した非臨床試験の主なものについて、試験毎に試験方法及び結果の概略を表形式で示すこと。結果が未取得の試験については、結果の取得予定時期を記載すること。  [５]　開発ワクチンについて、臨床試験計画や実施中または実施済みの臨床試験がある場合には、試験方法及び結果の概略を示すこと。結果が未取得の試験については、結果の取得予定時期も記載すること。  [６]　開発ワクチンの非臨床・臨床試験の概略等を示せない場合、その理由を記載すること。また、どのような条件下で開示可能か、説明すること。  [７]　国内臨床試験開始の可否（カルタヘナ対応を含む）や非臨床試験成績等について、PMDAとの相談を行っている場合には、その概要を記載すること。また、相談予定がある場合には、予定時期を記載すること。  [８]　国内外で影響を及ぼすような感染症が発生した際のワクチンの迅速開発を可能とするための取り組み（関連機関との連携や人材育成等）について、その概要を記載すること。  （期待される成果）  当該事業を行うことにより、国内の薬事承認申請が可能となる時期を記載すること。 |  |

別紙２号様式

経費所要額

（１）各年度別経費内訳

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 区分 | 区分の詳細 | 令和６年度 | 令和７年度 | 令和○年度※ | 合計 |
| 実証的な臨床試験を行うために必要な経費 | 治験薬製造に係る経費 |  |  |  |  |
| 業務委託費 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |

　※事業計画に応じて適宜記載欄を追加すること

（２）経費内訳

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　(単位：千円)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 区分 | 区分の詳細 | 積　算　内　訳　（概算） | |
| 実証的な臨床試験を行うために必要な経費 | 治験薬製造に係る経費 | 治験薬の製造方法の検討、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 |  |
|  |  |
| 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 |  |
|  |  |
| その他 | その他 |  |
| 計 | | |  |
| 合計 |  |  |  |

作成上の留意事項

1. 本事業計画書は、申請事業の採択の可否等を決定するための評価に使用されるものである。

２．「７．申請担当者連絡先」について

　　・本計画書の内容について回答できる担当者の連絡先を記入すること。

３．その他

・日本産業規格Ａ列４番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。