

「神奈川 ME-BYO リビングラボ」 募集要項

1 事業の目的

神奈川県では、超高齢社会を乗り越えるために、未病コンセプトに基づき県民の意識・行動変容と未病産業の持続的発展を促し、健康寿命の延伸を図るヘルスケア・ニューフロンティア政策を推進しています。

こうした中、県では、県民がより安心して未病改善の実践に取り組めるよう、地域や職域における健康課題の解決や新たな社会システムの構築に資する未病関連商品・サービスの事業化、産業化及び社会実装を促進する「神奈川 ME-BYO リビングラボ」に取り組んでいます。

「神奈川ME-BYOリビングラボ」では、県が、アカデミアや県内市町村、CHO構想（健康経営）を実践する企業等と連携し、商品・サービスの機能・効果等を検証する実証フィールドを提供するとともに、実証結果の評価を行います。

「神奈川 ME-BYO リビングラボ」の活用を希望する事業者（以下、実証事業提案者という）は、以下の手続きにより応募するようにしてください。

2 募集（受付）期間

（1）事前評価相談（必須）

令和2年6月26日（金）から令和3年2月26日（金）まで

※ 来年度に神奈川 ME-BYO リビングラボの活用を予定している事業者のために、令和2年9月16日（水）以降も事前評価相談の募集（受付）を継続します。但し、神奈川ME-BYOリビングラボについては、来年度以降、制度変更等が生じる可能性がありますので、ご注意ください。

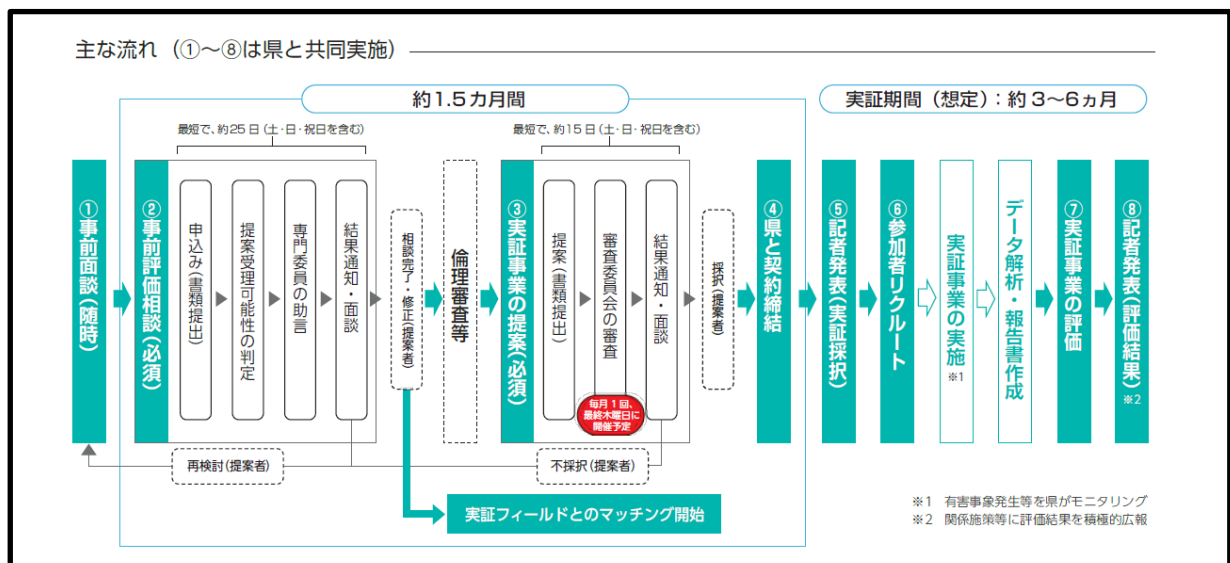
（2）実証事業の提案（必須）

令和2年12月15日（火）まで

※ 審査を希望する審査委員会への提案の締切日は、その審査委員会の開催予定日の10日前とします。

※ 事前評価相談を完了していない実証事業の提案は受け付けません。

※ 実証事業の提案の採択状況により期間中に募集を終了する場合があります。



※ 提出書類を作成した職員又は支援を行った機関の能力が、次の要件に適合していると判断した場合には、「実証事業の採択までの流れ（目安）」の期間を短縮して取り扱うことがあります。

① 実施計画を企画・立案し、実施する職員の能力について

- ア 過去5年間に自ら計画を企画・立案し、実施した臨床研究（規模30人以上）の件数が2件以上あること
- イ 臨床研究において、計画・実施・評価（データ解析は除く）すべての経験を有していること

② 実施計画の企画・立案・実施に関する支援を行う機関の能力について

- ア 他の事業者に対して、契約又はそれに準ずる書面に基づき、臨床研究の（ア）計画の企画・立案、（イ）プロトコルの作成、（ウ）実施計画書・説明文書・同意文書等の作成、（エ）倫理審査の申請・受審、（オ）実施・評価に関する支援を行い、過去3年間に10件以上の支援実績を有していること

3 募集条件

(1) 対象事業

次の全ての要件を満たす事業

- ア 県民の意識・行動変容につながる未病関連商品・サービス*¹の機能・効果等を県内の実証フィールドで検証する実証事業であること（医薬品、医療機器及び再生医療等製品並びに体内摂取する食品や侵襲*²性の高い未病関連商品・サービスに関する実証事業は除く。）

新型コロナウイルスの感染拡大や災害が発生した中でも未病改善に取組可能な事業の提案を特に募集します。

次の領域に関する商品・サービスを重点分野とします。

- (ア) 健康に関する意識・行動変容
- (イ) 生活習慣（メタボリックシンドロームなど）
- (ウ) 生活機能（高齢者の運動機能など）
- (エ) 認知機能
- (オ) メンタルヘルス・ストレス

*1「未病関連商品・サービス」とは、ICT や金融などの分野を含めた、広く未病の見える化や改善に資する商品・サービスを指す。

*2「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿刺、食品摂取、心的外傷に触れる質問等によって参加者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

- イ 倫理審査等の必要な手続きを完了した実証事業であること
- ウ 原則、実証事業の参加者に対して経済的負担を求めないこと

(2) 応募資格

- ア 未病産業研究会の会員（法人）であること（入会予定を含む）
- イ 神奈川県が措置する指名停止期間中の者でないこと
- ウ 実証事業を円滑に遂行できる安定的かつ健全な財務体質を有すること
- エ 地方自治法施行令第167条の4の規定に該当する者でないこと

※ 複数法人での共同事業の場合は、主に実証事業を行う法人が未病産業研究会の会員であり、代表して提案を

行うこと。また、イからエの資格はすべての法人が満たすこと。

(3) 事業実施期間

契約の効力発生後、令和3年2月26日（金）まで

4 実施の流れ

(1) 事前評価相談の申込み

事前評価相談は、(4)の審査・採択における課題等の抽出及び解決を促し、審査期間の短縮を目的として行うものです。

実証事業提案者は、必ず、5(1)に定める「事前評価相談のための提出書類」を、2(1)に定める「事前評価相談」の募集期間内に、5(3)に定める「提出方法及び提出先」により、神奈川ME-BYOリビングラボ事務局に提出してください。

神奈川ME-BYOリビングラボ事務局は、提出書類の内容について、「提案受理可能性の判定」を実施し、専門的知見を有する有識者（専門委員）の助言も踏まえて、結果を書面で通知します。

(2) 実証フィールドとのマッチング

神奈川ME-BYOリビングラボ事務局は、事前評価相談が完了した実証事業提案者について、実証フィールド（市町村等）とのマッチングを開始します。

(3) 実証事業の提案

実証事業提案者は、5(2)に定める「実証事業の提案のための提出書類」を、2(2)に定める「実証事業の提案」の募集期間内に、5(3)に定める「提出方法及び提出先」により、神奈川ME-BYOリビングラボ事務局に提出してください。

(4) 審査・採択（上限30件。ただし、実証事業の内容や実証フィールド数によって、採択件数を変更することがあります。）

神奈川ME-BYOリビングラボ事務局は、神奈川県政策局SDGs推進課内に設置した「神奈川ME-BYOリビングラボ審査委員会（毎月1回、最終木曜日に開催予定）」で実証事業の提案の審査を行い、結果を書面で通知します。

なお、審査は以下の観点から総合的に判断して行います。

ア 県民の未病改善（健康の維持増進）及び地域の健康課題解決における意義、有効性

イ 参加者の負担度合、健康面の安全確保

ウ 参加者の個人情報等の保護

エ 実施計画の質及び透明性の確保

オ 実施計画の実現の可能性、効果

カ 実証事業で得られた成果の活用方法

キ 未病産業の市場拡大とその波及効果

(5) 契約の締結

神奈川ME-BYOリビングラボ事務局と実証事業提案者は、(4)の採択後、実証事業の実施における役割等を定めた契約を締結します。

(6) 参加者の募集

神奈川 ME-BYO リビングラボ事務局と実証事業提案者は、(5)の契約に基づき、実証フィールド(市町村等)と連携して実証事業の参加者の募集を開始します。

(7) 応募者の受付、参加者の選定、参加者への説明及び同意取得の実施

実証事業提案者は、応募者の受付、参加者の選定、参加者への実証事業の説明及び参加同意取得等を行います。

なお、実証事業提案者は、参加者に対して、マイ ME-BYO カルテの登録を積極的に働き掛けてください。

(8) 実証事業の開始

神奈川 ME-BYO リビングラボ事務局と実証事業提案者はそれぞれ、実証事業に関する参加者からの相談に対応する窓口を開設し、実証事業を実施します。

(9) 進捗状況の報告

実証事業提案者は、(5)の契約に基づき定期に実証事業の進捗状況等を神奈川 ME-BYO リビングラボ事務局に報告してください。

また実証事業提案者は、実施計画書の変更が必要な事象や、計画書に定める中止基準に該当する事実が生じた場合には、速やかに神奈川 ME-BYO リビングラボ事務局に報告してください。

(10) 結果の報告

実証事業提案者は、実証事業終了後速やかに ICH^{*3} ガイドラインの E3 (治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン) 並びに E9 (臨床試験のための統計的原則) 及び CONSORT 声明^{*4} を参考に実証事業結果報告書(統計解析手法・結果も含める)を作成し、神奈川県 ME-BYO リビングラボ事務局に実証事業の結果を報告します。

なお、実証事業結果報告書の著作権については神奈川県に帰属します。

*3 「ICH」とは International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国际会議) の略称です。

(<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0070.html>)

*4 「CONSORT 声明」とは、ランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) の報告の基準を示す、世界中で広く用いられているガイドラインです。

(<http://www.consort-statement.org/>)

5 応募の方法

(1) 事前評価相談のための提出書類

ア 提案書^{*5}、実施計画書^{*6}、参加者への説明文書・同意文書^{*6}、対象商品・サービスの概要書(各1部)

*5 「提案書」は様式を用いること。

*6 「実施計画書」、「参加者への説明文書・同意文書」は作成ガイダンスを参考に作成すること。

イ 対象商品・サービスの機能性・安全性に関する非臨床試験及び臨床研究・試験等の成績(科学論文、試験結果報告書等)(1部)

ウ 実証事業提案者の企業パンフレット・会社概要

(2) 実証事業の提案のための提出書類

ア 提案書^{*7}、実施計画書^{*8}、参加者への説明文書・同意文書^{*8}、対象商品・サービスの概要書（各1部）

*7「提案書」は様式を用いること。

*8「実施計画書」、「参加者への説明文書・同意文書」は作成ガイダンスを参考に作成すること。

イ 倫理審査等の必要な手続きに関する提出資料の写し^{*9}、及び承認等がされた旨が明記された資料の写し（1部）

*9 アの提出書類と内容が重複する資料はいずれか一方を提出すること。

ウ 対象商品・サービスの機能性・安全性に関する非臨床試験及び臨床研究・試験等の成績（科学論文、試験結果報告書等）（1部）

エ 実証事業提案者の企業パンフレット・会社概要、法人登記事項証明書（原本）^{*10}、直近2年分の財務諸表（1部）

*10 提案日から3ヶ月以内に発行されたもの。

(3) 提出方法及び提出先

(1) 及び(2)の書類の提出は、書類一式を以下の提出先に郵送してください。なお、提出書類の差し替え・返却には一切応じられません。

〒231 - 8588

神奈川県横浜市中区日本大通1（神奈川県庁本庁舎2階）

神奈川県政策局SDGs推進課連携グループ（神奈川ME-BYOリビングラボ事務局）

電話：045-285-0909（ダイヤルイン）