

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
令和3年度特定公募型研究開発業務（ムーンシ
ョット型研究開発等）に関する報告書及び同報
告書に付する内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生
労働大臣及び経済産業大臣の意見

科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）第27条の3第2項の規定に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構令和3年度特定公募型研究開発業務（ムーンショット型研究開発等）に関する報告書を、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣の意見を付して報告するものである。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 令和3年度特定公募型研究開発業務（ムーンシ ョット型研究開発等）に関する報告書及び同報 告書に付する内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生 労働大臣及び経済産業大臣の意見

国立研究開発法人日本医療研究開発機構令和3年度特定公募型
研究開発業務（ムーンショット型研究開発等）に関する報告書・・・・・・・・・・ 1

国立研究開発法人日本医療研究開発機構令和3年度特定公募型
研究開発業務（ムーンショット型研究開発等）に関する報告書
に付する内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済
産業大臣の意見・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 59

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
令和 3 年度特定公募型研究開発業務（ムーン
ショット型研究開発等）に関する報告書

目 次

I. 令和3年度特定公募型研究開発業務（ムーンショット型研究開発等）に関する報告書	5
II. 参考資料	15
資料 1-1 革新的研究開発推進基金補助金交付要綱（令和2年3月10日内閣総理大臣決定）	
資料 1-2 革新的研究開発推進基金補助金（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）交付要綱（令和2年4月1日文部科学大臣決定）	
資料 1-3 令和2年度革新的研究開発推進基金補助金交付要綱（令和2年3月31日厚生労働大臣決定）	
資料 1-4 令和3年度革新的研究開発推進基金補助金交付要綱（令和3年4月1日厚生労働大臣決定）	
資料 1-5 革新的研究開発推進基金補助金交付要綱（令和2年4月14日経済産業大臣制定）	
資料 2 革新的研究開発推進基金設置規程（令和2年3月12日規程第8号）	
資料 3 革新的研究開発推進基金の運用取扱い規則（令和2年3月12日規則第8号）	
資料 4 参照条文等	

I. 令和 3 年度特定公募型研究開発業務（ムーンショット型研究開発等）に関する報告書

令和 3 年度特定公募型研究開発業務（ムーンショット型研究開発等）について

1. 基金の概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）は、第 1 期及び第 2 期中長期目標において、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律(平成 20 年法律第 63 号)第 27 条の 2 第 1 項に規定する特定公募型研究開発業務に要する費用に充てるため国から交付される補助金により、健康・医療戦略推進本部等が決定する目標の下、次の各号に掲げる研究開発等を実施するとともに、これに附帯する業務を実施することと定められている。

- (1) 我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発及び企業原資の研究費を組み合わせることにより実施する、産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発等並びにこれに附帯する業務（以下「ムーンショット型研究開発等事業」という。）
- (2) ワクチンの早期実用化に向けた研究開発等及びこれに附帯する業務（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が治験を開始するために必要な開発戦略に関する助言を行う業務を含む。）（以下「ワクチン開発推進事業」という。）
- (3) 今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等の研究開発等及びこれに附帯する業務（以下「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」という。）
- (4) 国産ワクチン開発の実現に向けた世界トップレベル研究開発拠点等における研究開発等及びこれに附帯する業務（以下「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」という。）
- (5) 感染症ワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対する実用化支援を含む研究開発等及びこれに附帯する業務（以下「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」という。）

これを受け、関係各府省の革新的研究開発推進基金補助金交付要綱（資料 1—1、資料 1—2、資料 1—3、資料 1—4、資料 1—5）に基づき、令和元年度から令和 3 年度にわたり合計 3,174 億 7 千万円が機構に交付され、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年法律第 49 号）第 17 条の 2 の規定及び革新的研究開発推進基金設置規程（令和 2 年 3 月 12 日規程第 8 号）（資料 2）に基づき、別紙のとおり基金が造成された。

2. 基金の管理体制等

令和2年4月1日に機構に設置した研究開発統括推進室基金事業課において、特定公募型研究開発業務（次の各号に掲げる事業を含む。）（以下「業務」という。）を適切に執行した。

基金の運用については、革新的研究開発推進基金の運用取扱い規則（令和2年3月12日規則第8号）（資料3）に基づき、運用を行った。

- （1）ムーンショット型研究開発等事業
- （2）ワクチン開発推進事業
- （3）ワクチン・新規モダリティ研究開発事業
- （4）ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業
- （5）創薬ベンチャーエコシステム強化事業

3. 業務に係る収入・支出及びその内訳（今後の見込みを含む。）※

（単位：百万円）

		令和3年度	令和4年度 （見込み）
前年度末基金残高（a）		56,041	281,654
収入	国からの資金交付額	257,270	795
	ムーンショット型研究開発等事業	5,200	300
	ワクチン開発推進事業	170	170
	ワクチン・新規モダリティ研究開発事業	150,400	325
	ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業	51,500	—
	創薬ベンチャーエコシステム強化事業	50,000	—
	運用収入	0	0
	その他※※	3,038	—
	合計（b）	260,309	795
支出	事業費	34,696	54,136
	ムーンショット型研究開発等事業	2,045	3,300
	ワクチン開発推進事業	32,650	10,130
	ワクチン・新規モダリティ研究開発事業	—	30,405
	ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業	—	10,300

	創薬ベンチャーエコシステム強化事業	—	—
	管理費	—	—
	合計 (c)	34,696	54,136
	国庫返納額 (d)	—	—
	当年度末基金残高 (a+b-c-d)	281,654	228,314
	(うち国費相当額)	(281,654)	(228,314)

※令和3年度は決算値、令和4年度は年度計画に基づく額（単位未満切り捨て）

※※「ワクチン開発推進事業」における令和2年度資金交付額の返還額

4. 研究開発事業の実施決定件数・実施決定額

【ムーンショット型研究開発等事業】

	令和2年度	令和3年度
実施決定件数（単位：件）	5	—
実施決定額（単位：百万円）※	5,881	—

※3年間の契約額

【ワクチン開発推進事業】

	令和2年度	令和3年度
実施決定件数（単位：件）	5	15
実施決定額（単位：百万円）※※	4,015	32,476

※※1年間の契約額

【ワクチン・新規モダリティ研究開発事業】

	令和3年度※※※
実施決定件数（単位：件）	—
実施決定額（単位：百万円）	—

※※※令和3年度は補正予算のため公募まで実施し、採択決定は令和4年度の見込み

【ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業】

	令和3年度※※※※
実施決定件数（単位：件）	—
実施決定額（単位：百万円）	—

※※※※令和3年度は補正予算のため公募まで実施し、採択決定は令和4年度の見込み

【創薬ベンチャーエコシステム強化事業】

	令和3年度※※※※※
実施決定件数（単位：件）	—
実施決定額（単位：百万円）	—

※※※※※令和3年度は補正予算のため公募まで実施し、採択決定は令和4年度の見込み

5. 保有割合

基金の年度末残高については、全て次年度以降の業務のために活用されることとなるため、令和3年度末時点での保有割合は「1」となる。

<保有割合の算定根拠>

（令和3年度末基金残高）÷（令和4年度以降の業務に必要となる額）

6. 研究開発事業の目標に対する達成度

【ムーンショット型研究開発等事業】

・事業概要

ムーンショット型研究開発においては、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を推進することとされている。この研究開発の推進に向けて、機構は適切な評価体制を構築し、プログラムを統一的に指揮・監督するプログラムディレクター（以下「PD」という。）との協議の上、プロジェクトマネージャー（以下「PM」という。）を公募・選定し、選定後はPMの研究開発計画立案の支援、また、研究開発実施期間中はPMの活動支援等、研究開発の支援を実施する。さらに、定期的な研究開発プログラムの進捗状況の把握に努めるとともに、中間評価・終了時評価を通じて、効果的な事業運営を実施する。また、国費と企業原資の研究費を組み合わせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発においては、産学官共同により推進することとされており、その推進においては、適切な企業原資とのマッチングスキームの策定等を行い、研究開発の途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、効果的な事業運営を実施する。

・令和3年度実績

令和3年度は、ムーンショット型研究開発については、ムーンショット目標を戦略的に達成していくためのポートフォリオをPDとの協議の下に策定し、10年後の目標達成に向けて着実に初年度の研究開発を開始したところ、5名のPMの下に各プロジェクトは順調に研究が進捗し、将来の目標達成に関連した研究成果が創出された。また、令和3年度補正予算による新規公募に向けて、事業関係府省、PDとの迅速かつ緊密な連携、調整を行い、令和3年度内に公募を開始した。

医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発については、事業関係府省との緊密な

連携、調整等により体制を整備するとともに、事業を統括するプログラムスーパーバイザー（PS）を任命した。また、本事業の方向性として、単独のアカデミアや企業では取り組みにくい領域に対して、複数年にわたる非競争領域での幅広い産学連携を通じ、世界最高水準の医療提供に向けた革新的なアプローチを推進すべく、ニーズに応える医薬品、医療機器等の研究課題を広く募ることとしている。そこで、事業関係府省や産業界との意見交換を踏まえて、研究開発課題の公募に先立ち、企業のニーズ等を踏まえた研究の掘り起こしや、事業趣旨を踏まえた提案が多く創出されることを目指し、産業界とアカデミアの協働を促進するためのワークショップを開催することとし、令和４年３月に開催予告を行った。

【ワクチン開発推進事業】

・事業概要

新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及が最優先の課題であり、基礎研究から臨床試験、薬事申請、生産に至る全過程の加速化により実用化を目指す必要があることから、機構は新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、一刻も早いワクチンの実用化に向けた研究開発を加速するため、高度な知見を有する専門家や事業関係省庁などの関係者が一同に集まり、適時目標達成の見通しを評価し、機動的な課題管理・運営を行う。

・令和３年度実績

「ワクチン開発推進事業(新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチンの有効性、安全性等に関する研究)」の公募、審査等を行い、研究課題の採択を行うとともに、機動的な課題管理・運営のため、年４回課題運営委員会を開催するとともに開発初期から薬事規制について助言が受けられるようPMDA相談に同席して相談が円滑に進むよう支援したり、各研究機関のニーズや要望をきめ細かく吸い上げ、研究の進展に必要な資料の提供や委託施設の紹介、CRO（医薬品開発業務受託機関（Contract Research Organization））の紹介を行うことで迅速な臨床試験の実施につなげた。

【ワクチン・新規モダリティ研究開発事業】

・事業概要

今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等の研究開発を推進する必要があることから、機構は先進的研究開発戦略センターにおいて、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業を推進する。同事業においては、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和３年６月１日閣議決定）（以下「ワクチン戦略」という。）を踏まえ、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等を通じた革

新的な新規モダリティの研究開発を推進するとともに、ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発を推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。

・令和３年度実績

令和３年度は、政府の医薬品開発協議会の審議を踏まえ、「次のパンデミックを見据えたコロナウイルス感染症を対象とした感染症ワクチンの開発」及び「新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発」の公募を開始した。また、ワクチン開発を強力に推進するための支援ユニットの設置を目的とした公募も開始し、令和４年度以降の本格的な体制整備に向けた準備に着実に取り組んだ。

【ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業】

・事業概要

感染症有事における迅速なワクチン開発のため、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研究開発拠点を中核として、平時から感染症分野に留まらない多様な研究開発及びその環境の整備を促進する必要があることから、機構はワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、研究開発拠点（フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点）としての体制整備等を行うとともに、出口を見据えた関連研究を強化・促進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。

・令和３年度実績

令和３年度は、拠点長を中心とし、産業界及び臨床とダイレクトに連携した運営体制の構築や拠点間の連携のための拠点長会議の開催など、緊急時におけるワクチン開発への協力体制の構築につながる拠点形成の要件、実施事項を設定した公募を開始し、令和４年度以降の本格的な体制整備に向けた準備に着実に取り組んだ。

【創薬ベンチャーエコシステム強化事業】

・事業概要

大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるため、創薬ベンチャーへの長期的な育成・支援が必要であるが、疾患や対象市場によっては期待される収益率が低く、また、投資の回収までに長期間を要する創薬分野に持続的な投資を呼び込むためには、これまでベンチャーキャピタル（以下「VC」という。）出資の増大に効果のあったベンチャー支援策を参考にしつつ支援を行っていくべきである。具体的には、VC等の目利き力を生かした優良ベンチャーの発掘・育成、VC等の投資能力・規模の拡大、リターンの向上、連続起業家（シリアルアントレプレナー）の育成を含め、我が国における創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図る必要があることから、機構は創薬ベンチャーエコシス

テム強化事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、認定 VC の目利き力を生かして、感染症ワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある革新的なモデルの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。また、実用化開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。

・令和 3 年度実績

令和 3 年度は、主務官庁と緊密に打ち合わせを行い、政策目的に沿った事業内容を検討し、VC が有する創薬に特化したハンズオン支援能力等を最大限生かすべく、機構が認定する VC の公募と、認定 VC が出資する創薬ベンチャーの公募の 2 段階で公募を行う、本事業の骨子を設計した。創薬ベンチャー支援に適した VC の選定プロセス設計を行って、直ちに公募予告を行い、公募を開始した。

別紙

府省名	革新的研究開発推進基金補助金 交付要綱の名称 【参考資料番号】	交付決定日※	基金造成日※
内閣府	革新的研究開発推進基金補助金 交付要綱（令和 2 年 3 月 10 日 内閣総理大臣決定） 【資料 1－1】	①令和 2 年 3 月 17 日 ⑤令和 4 年 3 月 15 日	①令和 2 年 3 月 27 日 ⑤令和 4 年 3 月 28 日
文部科学省	革新的研究開発推進基金補助金 （国立研究開発法人日本医療研 究開発機構）交付要綱（令和 2 年 4 月 1 日文部科学大臣決定） 【資料 1－2】	②令和 2 年 4 月 15 日 ④令和 3 年 4 月 21 日 ⑤令和 4 年 3 月 15 日	②令和 2 年 4 月 28 日 ④令和 3 年 5 月 24 日 ⑤令和 4 年 3 月 30 日
厚生労働省	令和 2 年度革新的研究開発推進 基金補助金交付要綱（令和 2 年 3 月 31 日厚生労働大臣決定） 【資料 1－3】	②令和 2 年 5 月 15 日 ③令和 2 年 9 月 9 日	②令和 2 年 5 月 29 日 ③令和 2 年 9 月 30 日
	令和 3 年度革新的研究開発推進 基金補助金交付要綱（令和 3 年 4 月 1 日厚生労働大臣決定） 【資料 1－4】	④令和 3 年 4 月 2 日	④令和 3 年 4 月 12 日
経済産業省	革新的研究開発推進基金補助金 交付要綱（令和 2 年 4 月 14 日 経済産業大臣制定） 【資料 1－5】	②令和 2 年 4 月 24 日 ④令和 3 年 5 月 10 日 ⑤令和 4 年 3 月 14 日	②令和 2 年 5 月 22 日 ④令和 3 年 5 月 27 日 ⑤令和 4 年 3 月 28 日

※予算措置年度（当初/補正）ごとに記載

- ①令和元年度補正予算
- ②令和 2 年度当初予算
- ③令和 2 年度補正予算
- ④令和 3 年度当初予算
- ⑤令和 3 年度補正予算

II. 參考資料

令和 2 年 3 月 10 日
一部改正 令和 4 年 2 月 28 日
内閣総理大臣決定

革新的研究開発推進基金補助金交付要綱

(通則)

第 1 条 国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年法律第 49 号）第 17 条の 2 第 2 項の規定に基づく補助金（以下「補助金」という。）の交付については、予算の範囲内において交付するものとし、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和 30 年法律第 179 号）及び補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和 30 年政令第 255 号）に定めるもののほか、この要綱の定めるところによる。

(交付の目的)

第 2 条 この補助金は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）に、健康・医療戦略推進本部等が決定する目標の下、次の各号に掲げる研究開発等（以下「研究開発事業」という。）を実施するとともに、これに附帯する業務を実施するための基金（以下「基金」という。）を造成し、当該基金を活用することを目的とする。

- 一 我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発及び企業原資の研究費を組み合わせることにより実施する、産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発等並びにこれに附帯する業務
- 二 今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等の研究開発等及びこれに附帯する業務

(交付の対象)

第 3 条 この補助金は、機構が基金の造成を行う事業（以下「事業」という。）に必要な経費を補助の対象とする。

(交付額の算定方法)

第 4 条 この補助金の交付額は、次の表の第 1 欄に掲げる業務ごとに、第 2 欄に定める基準額と第 3 欄に定める対象経費の支出予定額とを比較して少ない方の額とする。

ただし、算出された交付額に 1,000 円未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。

1 業務	2 基準額	3 対象経費
第 2 条第 1 号の業務	当該年度予算額	機構の基金の造成に要する経費
第 2 条第 2 号の業務	当該年度予算額	機構の基金の造成に要する経費

(交付の条件)

第 5 条 この補助金の交付の決定には、次の条件が付されるものとする。

一 機構は、事業に係る運営及び管理に関する次の事項を公表しなければならない。

イ 基金の名称

ロ 基金の額

ハ 上記ロのうち国費相当額

ニ 研究開発事業の概要

ホ 研究開発事業の目標

ヘ 研究開発事業の採択に当たっての申請方法、申請期限、審査基準、審査体制

二 事業内容の変更をする場合には、内閣総理大臣（以下「大臣」という。）の承認を受けなければならない。

三 事業を中止し、又は廃止する場合には、大臣の承認を受けなければならない。

四 事業が予定の期間内に完了しない場合又は事業の遂行が困難となった場合には、速やかに大臣に報告し、その指示を受けなければならない。

五 基金により行う業務（以下「業務」という。）で不正な使用が明らかになった場合（不正な使用が行われた疑いのある場合も含む。）には、速やかに調査を実施し、その結果を大臣に報告するものとする。

六 事業により造成される基金は、国からの補助金を財源としているものであることに鑑み、その活用にあたっては、次に掲げる事項に対応しなければならない。

イ 基金は、善良な管理者の注意をもって管理し、基金の目的に反して、基金を取り崩し、処分し、又は担保に供してはならない。

ロ 基金の運用によって生じた利子その他の収入金は、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号。以下「科技イノベ活性化法」という。）第 27 条の 2 第 2 項に基づき、基金に充てるものとする。

ハ 基金の廃止後においても、機構が基金により研究開発事業に係る経費を配分した機関からの返還が生じた場合には、これを国庫に納付しなければならない。

ニ 業務の経理について、当該業務以外の経理と明確に区分し、その収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ当該帳簿及び証拠書類を基金廃止後 5 年間保管しなければならない。

ホ 機構は、科技イノベ活性化法第 27 条の 3 第 1 項の規定に基づき、毎事業年度、次の事項を記載した当該業務に関する報告書を作成し、当該事業年度の終了後 6 か月以内に大臣に提出しなければならない。

（１）基金の額（年度末残高及び国費相当額）

(2) 業務に係る収入・支出及びその内訳（今後の見込みを含む）

(3) 研究開発事業の実施決定件数・実施決定額

(4) 保有割合

(5) 保有割合の算定根拠

(6) 研究開発事業の目標に対する達成度

へ 取崩し見込みがないなど基金の余剰額が明らかに見込まれる場合には、大臣は、基金の廃止前であっても当該余剰額を国庫に納付させることができる。

ト 基金を廃止する場合には、廃止するときに保有する基金の残余额を大臣に報告し、その指示を受けて国庫に納付しなければならない。

(交付申請手続)

第 6 条 機構は、補助金の交付を受けようとするときは、別紙様式 1 による交付申請書を大臣に提出しなければならない。

(変更申請手続)

第 7 条 機構は、補助金の交付決定後の事情の変更により申請の内容を変更して交付額の変更を行う場合には、速やかに別紙様式 2 による変更交付申請書を大臣に提出し、その承認を受けなければならない。

(交付決定の通知)

第 8 条 大臣は、前 2 条の規定による申請書の提出があった場合は、その内容を審査の上、交付決定を行い、別紙様式 3 による交付決定通知書を機構に送付するものとする。

2 前 2 条の規定による申請書が到着してから交付の決定を行うまでに通常要すべき標準的な期間は、30 日とする。

(申請の取下げ)

第 9 条 機構は、前条の通知を受けた場合において、補助金の交付の決定の内容又はこれに附された条件に不服があるときは、申請の取下げをすることができる。

2 前項の取下げをしようとするときは、交付決定の通知を受けた日から 15 日以内にその旨を記載した書面を提出しなければならない。

(補助金の請求)

第 10 条 機構は、第 8 条第 1 項により交付決定通知を受け、補助金の支払を受けようとするときは、別紙様式 4 による支払請求書を大臣に提出しなければならない。

(調査及び報告等)

第 11 条 大臣は、事業の適正な執行を図る必要があると認めるときには、機構に対

して報告を求めることができる。

(実績報告)

第12条 機構は、事業の完了又は事業の中止若しくは廃止の承認を受けた場合には、当該事業が完了した日若しくは承認通知を受領した日から起算して1か月を経過した日又は事業が完了した日の年度の翌年度の4月10日のいずれか早い日までに別紙様式5による実績報告書を大臣に提出しなければならない。

(補助金の額の確定等)

第13条 大臣は、前条の報告を受けた場合には、報告書等の書類の審査及び必要に応じて現地調査等を行い、その報告に係る事業の内容が交付決定の内容及びこれに附した条件に適合すると認めたときは、交付すべき補助金の額を確定し、機構に通知する。

2 大臣は、機構に交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその額を超える補助金が交付されているときは、その超える部分の補助金の返還を命ずるものとする。

3 前項の補助金の返還期限は、当該命令のなされた日から20日以内とし、期限内に納付がない場合は、未納に係る金額に対して、その未納に係る期間に応じて年10.95%の割合で計算した延滞金を徴するものとする。

(交付決定の取消等)

第14条 大臣は、事業の中止又は廃止の申請があった場合及び次に掲げる場合には、第8条の交付決定の全部若しくは一部を取り消し、又は変更することができる。

一 機構が、法令、本要綱又は法令若しくは本要綱に基づく大臣の処分又は指示に違反した場合

二 機構が、補助金を第2条の目的以外の用途に使用した場合

三 機構が、事業に関して不正、怠慢、その他不適当な行為をした場合

四 交付決定後生じた事情の変更等により、事業の全部又は一部を継続する必要がなくなった場合

2 大臣は、前項の取消しをした場合において、既に当該取消しに係る部分に対する補助金が交付されているときは、期限を付して当該補助金の全部又は一部の返還を命ずるものとする。

3 大臣は、第1項第1号から第3号までの理由により前項の返還を命ずる場合には、その命令に係る補助金の受領の日から納付の日までの期間に応じて、年10.95%の割合で計算した加算金の納付を併せて命ずるものとする。

4 第2項に基づく補助金の返還及び前項の加算金の納付については、前条第3項の規定を準用する。

(補助金の経理)

第 15 条 機構は、事業の経理について、事業以外の経理と明確に区分し、その収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ当該帳簿及び証拠書類を基金廃止後 5 年間保管しなければならない。

(その他)

第 16 条 この要綱に定めるもののほか、この補助金の取扱いに関し必要な事項は、その都度、大臣が定めるものとする。

附 則

この要綱は令和 2 年 3 月 10 日から施行する。

附 則

この要綱は令和 4 年 2 月 28 日から施行する。

ただし、令和 4 年 2 月 28 日以前の当該年度補助金については、なお従前の例による。

令和 2 年 4 月 1 日
文部科学大臣決定
最終改正 令和 4 年 2 月 1 8 日

革新的研究開発推進基金補助金（国立研究開発法人日本医療研究開発機構） 交付要綱

（通則）

第 1 条 国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年法律第 49 号）第 17 条の 2 第 2 項の規定に基づく補助金（以下「補助金」という。）の交付については、予算の範囲内において交付するものとし、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和 30 年法律第 179 号）及び補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和 30 年政令第 255 号）に定めるもののほか、この要綱の定めるところによる。

（交付の目的）

第 2 条 この補助金は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）に、健康・医療戦略推進本部等が決定する目標の下、次の各号に掲げる研究開発等（以下「研究開発事業」という。）を実施するとともに、これに附帯する業務を実施するための基金（以下「基金」という。）を造成し、当該基金を活用することを目的とする。

- 一 我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発及び企業原資の研究費を組み合わせることにより実施する、産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発等並びにこれに附帯する業務
- 二 国産ワクチン開発の実現に向けた世界トップレベル研究開発拠点等における研究開発等及びこれに附帯する業務
- 三 今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等の研究開発等及びこれに附帯する業務

（交付の対象）

第 3 条 この補助金は、機構が基金の造成を行う事業（以下「事業」という。）に必要な経費を補助の対象とする。

（交付額の算定方法）

第 4 条 この補助金の交付額は、次の表の第 1 欄に掲げる業務ごとに、第 2 欄に定め

る基準額と第3欄に定める対象経費の支出予定額とを比較して少ない方の額とする。ただし、算出された交付額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。

1 業務	2 基準額	3 対象経費
第2条第1号の業務	当該年度予算額	機構の基金の造成に要する経費
第2条第2号の業務	当該年度予算額	機構の基金の造成に要する経費
第2条第3号の業務	当該年度予算額	機構の基金の造成に要する経費

(交付の条件)

第5条 この補助金の交付の決定には、次の条件が付されるものとする。

一 機構は、事業に係る運営及び管理に関する次の事項を公表しなければならない。

イ 基金の名称

ロ 基金の額

ハ 上記ロのうち国費相当額

ニ 研究開発事業の概要

ホ 研究開発事業の目標

ヘ 研究開発事業の採択に当たっての申請方法、申請期限、審査基準、審査体制

二 事業内容の変更をする場合には、文部科学大臣（以下「大臣」という。）の承認を受けなければならない。

三 事業を中止し、又は廃止する場合には、大臣の承認を受けなければならない。

四 事業が予定の期間内に完了しない場合又は事業の遂行が困難となった場合には、速やかに大臣に報告し、その指示を受けなければならない。

五 基金により行う業務（以下「業務」という。）で不正な使用が明らかになった場合（不正な使用が行われた疑いのある場合も含む。）には、速やかに調査を実施し、その結果を大臣に報告するものとする。

六 事業により造成される基金は、国からの補助金を財源としているものであることに鑑み、その活用にあたっては、次に掲げる事項に対応しなければならない。

イ 基金は、善良な管理者の注意をもって管理し、基金の目的に反して、基金を取り崩し、処分し、又は担保に供してはならない。

ロ 基金の運用によって生じた利子その他の収入金は、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号。以下「科技イノベ活性化法」という。）第27条の2第2項に基づき、基金に充てるものとする。

ハ 基金の廃止後においても、機構が基金により研究開発事業に係る経費を配分した機関からの返還が生じた場合には、これを国庫に納付しなければならない。

ニ 業務の経理について、当該業務以外の経理と明確に区分し、その収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ当該帳簿及び証拠書類を基金廃止後 5 年間保管しなければならない。

ホ 機構は、科技イノベーション活性化法第 27 条の 3 第 1 項の規定に基づき、毎事業年度、次の事項を記載した当該業務に関する報告書を作成し、当該事業年度の終了後 6 か月以内に大臣に提出しなければならない。

- (1) 基金の額（年度末残高及び国費相当額）
- (2) 業務に係る収入・支出及びその内訳（今後の見込みを含む）
- (3) 研究開発事業の実施決定件数・実施決定額
- (4) 保有割合
- (5) 保有割合の算定根拠
- (6) 研究開発事業の目標に対する達成度

ヘ 取崩し見込みがないなど基金の余剰額が明らかに見込まれる場合には、大臣は、基金の廃止前であっても当該余剰額を国庫に納付させることができる。

ト 基金を廃止する場合には、廃止するときに保有する基金の残余额を大臣に報告し、その指示を受けて国庫に納付しなければならない。

（交付申請手続）

第 6 条 機構は、補助金の交付を受けようとするときは、別紙様式 1 による交付申請書を大臣に提出しなければならない。

（変更申請手続）

第 7 条 機構は、補助金の交付決定後の事情の変更により申請の内容を変更して交付額の変更を行う場合には、速やかに別紙様式 2 による変更交付申請書を大臣に提出し、その承認を受けなければならない。

（交付決定の通知）

第 8 条 大臣は、前 2 条の規定による申請書の提出があった場合は、その内容を審査の上、交付決定を行い、別紙様式 3 による交付決定通知書を機構に送付するものとする。

2 前 2 条の規定による申請書が到着してから交付の決定を行うまでに通常要すべき標準的な期間は、30 日とする。

（申請の取下げ）

第 9 条 機構は、前条の通知を受けた場合において、補助金の交付の決定の内容又はこれに附された条件に不服があるときは、申請の取下げをすることができる。

2 前項の取下げをしようとするときは、交付決定の通知を受けた日から 15 日以内にその旨を記載した資料を提出しなければならない。

(補助金の請求)

第 10 条 機構は、第 8 条第 1 項により交付決定通知を受け、補助金の支払を受けようとするときは、別紙様式 4 による支払請求書を大臣に提出しなければならない。

(調査及び報告等)

第 11 条 大臣は、事業の適正な執行を図る必要があると認めるときには、機構に対して報告を求めることができる。

(実績報告)

第 12 条 機構は、事業の完了又は事業の中止若しくは廃止の承認を受けた場合には、当該事業が完了した日若しくは承認通知を受理した日から起算して 1 か月を経過した日又は事業が完了した日の年度の翌年度の 4 月 10 日のいずれか早い日までに別紙様式 5 による実績報告書を大臣に提出しなければならない。

(補助金の額の確定等)

第 13 条 大臣は、前条の報告を受けた場合には、報告書等の書類の審査及び必要に応じて現地調査等を行い、その報告に係る事業の内容が交付決定の内容及びこれに附した条件に適合すると認めたときは、交付すべき補助金の額を確定し、機構に通知する。

2 大臣は、機構に交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその額を超える補助金が交付されているときは、その超える部分の補助金の返還を命ずるものとする。

3 前項の補助金の返還期限は、当該命令のなされた日から 20 日以内とし、期限内に納付がない場合は、未納に係る金額に対して、その未納に係る期間に応じて年 10.95%の割合で計算した延滞金を徴するものとする。

(交付決定の取消等)

第 14 条 大臣は、事業の中止又は廃止の申請があった場合及び次に掲げる場合には、第 8 条の交付決定の全部若しくは一部を取り消し、又は変更することができる。

一 機構が、法令、本要綱又は法令若しくは本要綱に基づく大臣の処分又は指示に違反した場合

二 機構が、補助金を第 2 条の目的以外の用途に使用した場合

三 機構が、事業に関して不正、怠慢、その他不適当な行為をした場合

四 交付決定後生じた事情の変更等により、事業の全部又は一部を継続する必要性がなくなった場合

2 大臣は、前項の取消しをした場合において、既に当該取消しに係る部分に対する補助金が交付されているときは、期限を付して当該補助金の全部又は一部の返還を

命ずるものとする。

3 大臣は、第1項第1号から第3号までの理由により前項の返還を命ずる場合には、その命令に係る補助金の受領の日から納付の日までの期間に応じて、年10.95%の割合で計算した加算金の納付を併せて命ずるものとする。

4 第2項に基づく補助金の返還及び前項の加算金の納付については、前条第3項の規定を準用する。

(補助金の経理)

第15条 機構は、事業の経理について、事業以外の経理と明確に区分し、その収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ当該帳簿及び証拠書類を基金廃止後5年間保管しなければならない。

(その他)

第16条 この要綱に定めるもののほか、この補助金の取扱いに関し必要な事項は、その都度、大臣が定めるものとする。

附 則

この要綱は令和2年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は令和4年1月13日から施行する。ただし、改正前の要綱の規定による行為及びこれらに関し必要な手続きその他の行為については、なお、従前の例による。

附 則

この要綱は令和4年2月18日から施行する。ただし、改正前の要綱の規定による行為及びこれらに関し必要な手続きその他の行為については、なお、従前の例による。

(別紙)

令和 2 年 3 月 31 日
一部改正 令和 2 年 8 月 26 日
厚生労働大臣決定

令和 2 年度革新的研究開発推進基金補助金交付要綱

(通則)

第 1 条 国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年法律第 49 号）第 17 条の 2 第 2 項の規定に基づく補助金（以下「補助金」という。）の交付については、予算の範囲内において交付するものとし、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和 30 年法律第 179 号）、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和 30 年政令第 255 号）及び厚生労働省所管補助金等交付規則（平成 12 年厚生労働省令第 6 号）に定めるもののほか、この要綱の定めるところによる。

(交付の目的)

第 2 条 この補助金は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）に、健康・医療戦略推進本部が決定する目標の下、次の各号に掲げる研究開発等（以下「研究開発事業」という。）を実施するとともに、これに附帯する業務を実施するための基金（以下「基金」という。）を造成し、当該基金を活用することを目的とする。

- 一 我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発及び企業原資の研究費を組み合わせることにより実施する、産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発等並びにこれに附帯する業務
- 二 ワクチンの早期実用化に向けた研究開発等及びこれに附帯する業務（独立行政法人医薬品医療機器総合機構が治験を開始するために必要な開発戦略に関する助言を行う業務を含む。）

(交付の対象)

第 3 条 この補助金は、機構が基金の造成を行う事業（以下「事業」という。）に必要な経費を補助の対象とする。

(交付額の算定方法)

第 4 条 この補助金の交付額は、次の表の第 1 欄に掲げる業務ごとに、第 2 欄に定める基準額と第 3 欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額とする。
ただし、算出された交付額に 1,000 円未満の端数が生じた場合には、これを切り

捨てるものとする。

1 業務	2 基準額	3 対象経費
第2条第1号の業務	66,667千円	機構の基金の造成に要する経費
第2条第2号の業務	50,000,000千円	機構の基金の造成に要する経費

(交付の条件)

第5条 この補助金の交付の決定には、次の条件が付されるものとする。

一 機構は、事業に係る運営及び管理に関する次の事項を公表しなければならない。

イ 基金の名称

ロ 基金の額

ハ 上記ロのうち国費相当額

ニ 研究開発事業の概要

ホ 研究開発事業の目標

ヘ 研究開発事業の採択に当たっての申請方法、申請期限、審査基準、審査体制

二 事業内容の変更をする場合には、厚生労働大臣（以下「大臣」という。）の承認を受けなければならない。

三 事業を中止し、又は廃止する場合には、大臣の承認を受けなければならない。

四 事業が予定の期間内に完了しない場合又は事業の遂行が困難となった場合には、速やかに大臣に報告し、その指示を受けなければならない。

五 基金により行う業務（以下「業務」という。）で不正な使用が明らかになった場合（不正な使用が行われた疑いのある場合も含む。）には、速やかに調査を実施し、その結果を大臣に報告するものとする。

六 事業により造成される基金は、国からの補助金を財源としているものであることに鑑み、その活用にあたっては、次に掲げる事項に対応しなければならない。

イ 基金は、善良な管理者の注意をもって管理し、基金の目的に反して、基金を取り崩し、処分し、又は担保に供してはならない。

ロ 基金の運用によって生じた利子その他の収入金は、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号。以下「科技イノベ活性化法」という。）第27条の2第2項に基づき、基金に充てるものとする。

ハ 基金の廃止後においても、機構が基金により研究開発事業に係る経費を配分した機関からの返還が生じた場合には、これを国庫に納付しなければならない。

ニ 基金により行う業務の経理について、当該業務以外の経理と明確に区分し、その収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ当該帳簿及び証拠書類を基金廃止後5年間保管しなければならない。

ホ 機構は、科技イノベ活性化法第27条の3第1項の規定に基づき、毎事業年度、次の事項を記載した当該業務に関する報告書を作成し、当該事業年度の終

了後 6 か月以内に大臣に提出しなければならない。

- (1) 基金の額（年度末残高及び国費相当額）
- (2) 業務に係る収入・支出及びその内訳（今後の見込みを含む）
- (3) 研究開発事業の実施決定件数・実施決定額
- (4) 保有割合
- (5) 保有割合の算定根拠
- (6) 研究開発事業の目標に対する達成度

へ 取崩し見込みがないなど基金の余剰額が明らかに見込まれる場合には、大臣は、基金の廃止前であっても当該余剰額を国庫に納付させることができる。

ト 基金を廃止する場合には、廃止するときに保有する基金の残余额を大臣に報告し、その指示を受けて国庫に納付しなければならない。

（交付申請手続）

第 6 条 機構は、補助金の交付を受けようとするときは、別紙様式 1 による交付申請書を大臣に提出しなければならない。

（変更申請手続）

第 7 条 機構は、補助金の交付決定後の事情の変更により申請の内容を変更して交付額の変更を行う場合には、速やかに別紙様式 2 による変更交付申請書を大臣に提出し、その承認を受けなければならない。

（交付決定の通知）

第 8 条 大臣は、前 2 条の規定による申請書の提出があった場合は、その内容を審査の上、交付決定を行い、別紙様式 3 による交付決定通知書を機構に送付するものとする。

2 前 2 条の規定による申請書が到着してから交付の決定を行うまでに通常要すべき標準的な期間は、30 日とする。

（申請の取下げ）

第 9 条 機構は、前条の通知を受けた場合において、補助金の交付の決定の内容又はこれに附された条件に不服があるときは、申請の取下げをすることができる。

2 前項の取下げをしようとするときは、交付決定の通知を受けた日から 15 日以内にその旨を記載した書面を提出しなければならない。

（補助金の請求）

第 10 条 機構は、第 8 条第 1 項により交付決定通知を受け、補助金の支払を受けようとするときは、別紙様式 4 による支払請求書を大臣に提出しなければならない。

(調査及び報告等)

第 11 条 大臣は、事業の適正な執行を図る必要があると認めるときには、機構に対して報告を求めることができる。

(実績報告)

第 12 条 機構は、事業の完了又は事業の中止若しくは廃止の承認を受けた場合には、当該事業が完了した日若しくは承認通知を受領した日から起算して 1 か月を経過した日又は事業が完了した日の年度の翌年度の 4 月 10 日のいずれか早い日までに別紙様式 5 による実績報告書を大臣に提出しなければならない。

(補助金の額の確定等)

第 13 条 大臣は、前条の報告を受けた場合には、報告書等の書類の審査及び必要に応じて現地調査等を行い、その報告に係る事業の内容が交付決定の内容及びこれに附した条件に適合すると認めたときは、交付すべき補助金の額を確定し、機構に通知する。

2 大臣は、機構に交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその額を超える補助金が交付されているときは、その超える部分の補助金の返還を命ずるものとする。

3 前項の補助金の返還期限は、当該命令のなされた日から 20 日以内とし、期限内に納付がない場合は、未納に係る金額に対して、その未納に係る期間に応じて年 10.95%の割合で計算した延滞金を徴するものとする。

(交付決定の取消等)

第 14 条 大臣は、事業の中止又は廃止の申請があった場合及び次に掲げる場合には、第 8 条の交付決定の全部若しくは一部を取り消し、又は変更することができる。

一 機構が、法令、本要綱又は法令若しくは本要綱に基づく大臣の処分又は指示に違反した場合

二 機構が、補助金を第 2 条の目的以外の用途に使用した場合

三 機構が、事業に関して不正、怠慢、その他不適当な行為をした場合

四 交付決定後生じた事情の変更等により、事業の全部又は一部を継続する必要がなくなった場合

2 大臣は、前項の取消しをした場合において、既に当該取消しに係る部分に対する補助金が交付されているときは、期限を付して当該補助金の全部又は一部の返還を命ずるものとする。

3 大臣は、第 1 項第 1 号から第 3 号までの理由により前項の返還を命ずる場合には、その命令に係る補助金の受領の日から納付の日までの期間に応じて、年 10.95%の割合で計算した加算金の納付を併せて命ずるものとする。

4 第 2 項に基づく補助金の返還の納付については、前条第 3 項の規定を準用する。

(補助金の経理)

第 15 条 機構は、事業の経理について、事業以外の経理と明確に区分し、その収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ当該帳簿及び証拠書類を基金廃止後 5 年間保管しなければならない。

(その他)

第 16 条 この要綱に定めるもののほか、この補助金の取扱いに関し必要な事項は、その都度、大臣が定めるものとする。

附 則

この要綱は令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は令和 2 年 8 月 26 日から施行する。

ただし、令和 2 年 8 月 26 日以前の当該年度補助金については、なお従前の例による。

(別紙)

令和 3 年 4 月 1 日
厚生労働大臣決定

令和 3 年度革新的研究開発推進基金補助金交付要綱

(通則)

第 1 条 国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年法律第 49 号）第 17 条の 2 第 2 項の規定に基づく補助金（以下「補助金」という。）の交付については、予算の範囲内において交付するものとし、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和 30 年法律第 179 号）、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和 30 年政令第 255 号）及び厚生労働省所管補助金等交付規則（平成 12 年厚生労働省令第 6 号）に定めるもののほか、この要綱の定めるところによる。

(交付の目的)

第 2 条 この補助金は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）に、健康・医療戦略推進本部が決定する目標の下、次の各号に掲げる研究開発等（以下「研究開発事業」という。）を実施するとともに、これに附帯する業務を実施するための基金（以下「基金」という。）を造成し、当該基金を活用することを目的とする。

- 一 我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発及び企業原資の研究費を組み合わせることにより実施する、産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発等並びにこれに附帯する業務
- 二 ワクチンの早期実用化に向けた研究開発等及びこれに附帯する業務（独立行政法人医薬品医療機器総合機構が治験を開始するために必要な開発戦略に関する助言を行う業務を含む。）

(交付の対象)

第 3 条 この補助金は、機構が基金の造成を行う事業（以下「事業」という。）に必要な経費を補助の対象とする。

(交付額の算定方法)

第 4 条 この補助金の交付額は、次の表の第 1 欄に掲げる業務ごとに、第 2 欄に定める基準額と第 3 欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額とする。
ただし、算出された交付額に 1,000 円未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。

1 業務	2 基準額	3 対象経費
第 2 条第 1 号の業務	6 6, 6 6 7 千円	機構の基金の造成に要する経費
第 2 条第 2 号の業務	1 7 0, 0 0 0 千円	機構の基金の造成に要する経費

(交付の条件)

第 5 条 この補助金の交付の決定には、次の条件が付されるものとする。

一 機構は、事業に係る運営及び管理に関する次の事項を公表しなければならない。

イ 基金の名称

ロ 基金の額

ハ 上記ロのうち国費相当額

ニ 研究開発事業の概要

ホ 研究開発事業の目標

ヘ 研究開発事業の採択に当たっての申請方法、申請期限、審査基準、審査体制

二 事業内容の変更をする場合には、厚生労働大臣（以下「大臣」という。）の承認を受けなければならない。

三 事業を中止し、又は廃止する場合には、大臣の承認を受けなければならない。

四 事業が予定の期間内に完了しない場合又は事業の遂行が困難となった場合には、速やかに大臣に報告し、その指示を受けなければならない。

五 基金により行う業務（以下「業務」という。）で不正な使用が明らかになった場合（不正な使用が行われた疑いのある場合も含む。）には、速やかに調査を実施し、その結果を大臣に報告するものとする。

六 事業により造成される基金は、国からの補助金を財源としているものであることに鑑み、その活用にあたっては、次に掲げる事項に対応しなければならない。

イ 基金は、善良な管理者の注意をもって管理し、基金の目的に反して、基金を取り崩し、処分し、又は担保に供してはならない。

ロ 基金の運用によって生じた利子その他の収入金は、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号。以下「科技イノベ活性化法」という。）第 27 条の 2 第 2 項に基づき、基金に充てるものとする。

ハ 基金の廃止後においても、機構が基金により研究開発事業に係る経費を配分した機関からの返還が生じた場合には、これを国庫に納付しなければならない。

ニ 基金により行う業務の経理について、当該業務以外の経理と明確に区分し、その収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ当該帳簿及び証拠書類を基金廃止後 5 年間保管しなければならない。

ホ 機構は、科技イノベ活性化法第 27 条の 3 第 1 項の規定に基づき、毎事業年度、次の事項を記載した当該業務に関する報告書を作成し、当該事業年度の終了後 6 か月以内に大臣に提出しなければならない。

- (1) 基金の額（年度末残高及び国費相当額）
- (2) 業務に係る収入・支出及びその内訳（今後の見込みを含む）
- (3) 研究開発事業の実施決定件数・実施決定額
- (4) 保有割合
- (5) 保有割合の算定根拠
- (6) 研究開発事業の目標に対する達成度

へ 取崩し見込みがないなど基金の余剰額が明らかに見込まれる場合には、大臣は、基金の廃止前であっても当該余剰額を国庫に納付させることができる。

ト 基金を廃止する場合には、廃止するときに保有する基金の残余额を大臣に報告し、その指示を受けて国庫に納付しなければならない。

（交付申請手続）

第 6 条 機構は、補助金の交付を受けようとするときは、別紙様式 1 による交付申請書を大臣に提出しなければならない。

（変更申請手続）

第 7 条 機構は、補助金の交付決定後の事情の変更により申請の内容を変更して交付額の変更を行う場合には、速やかに別紙様式 2 による変更交付申請書を大臣に提出し、その承認を受けなければならない。

（交付決定の通知）

第 8 条 大臣は、前 2 条の規定による申請書の提出があった場合は、その内容を審査の上、交付決定を行い、別紙様式 3 による交付決定通知書を機構に送付するものとする。

2 前 2 条の規定による申請書が到着してから交付の決定を行うまでに通常要すべき標準的な期間は、30 日とする。

（申請の取下げ）

第 9 条 機構は、前条の通知を受けた場合において、補助金の交付の決定の内容又はこれに附された条件に不服があるときは、申請の取下げをすることができる。

2 前項の取下げをしようとするときは、交付決定の通知を受けた日から 15 日以内にその旨を記載した書面を提出しなければならない。

（補助金の請求）

第 10 条 機構は、第 8 条第 1 項により交付決定通知を受け、補助金の支払を受けようとするときは、別紙様式 4 による支払請求書を大臣に提出しなければならない。

（調査及び報告等）

第 11 条 大臣は、事業の適正な執行を図る必要があると認めるときには、機構に対して報告を求めることができる。

(実績報告)

第 12 条 機構は、事業の完了又は事業の中止若しくは廃止の承認を受けた場合には、当該事業が完了した日若しくは承認通知を受領した日から起算して 1 か月を経過した日又は事業が完了した日の年度の翌年度の 4 月 10 日のいずれか早い日までに別紙様式 5 による実績報告書を大臣に提出しなければならない。

(補助金の額の確定等)

第 13 条 大臣は、前条の報告を受けた場合には、報告書等の書類の審査及び必要に応じて現地調査等を行い、その報告に係る事業の内容が交付決定の内容及びこれに附した条件に適合すると認めたときは、交付すべき補助金の額を確定し、機構に通知する。

2 大臣は、機構に交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその額を超える補助金が交付されているときは、その超える部分の補助金の返還を命ずるものとする。

3 前項の補助金の返還期限は、当該命令のなされた日から 20 日以内とし、期限内に納付がない場合は、未納に係る金額に対して、その未納に係る期間に応じて年 10.95%の割合で計算した延滞金を徴するものとする。

(交付決定の取消等)

第 14 条 大臣は、事業の中止又は廃止の申請があった場合及び次に掲げる場合には、第 8 条の交付決定の全部若しくは一部を取り消し、又は変更することができる。

一 機構が、法令、本要綱又は法令若しくは本要綱に基づく大臣の処分又は指示に違反した場合

二 機構が、補助金を第 2 条の目的以外の用途に使用した場合

三 機構が、事業に関して不正、怠慢、その他不適当な行為をした場合

四 交付決定後生じた事情の変更等により、事業の全部又は一部を継続する必要性なくなった場合

2 大臣は、前項の取消しをした場合において、既に当該取消しに係る部分に対する補助金が交付されているときは、期限を付して当該補助金の全部又は一部の返還を命ずるものとする。

3 大臣は、第 1 項第 1 号から第 3 号までの理由により前項の返還を命ずる場合には、その命令に係る補助金の受領の日から納付の日までの期間に応じて、年 10.95%の割合で計算した加算金の納付を併せて命ずるものとする。

4 第 2 項に基づく補助金の返還の納付については、前条第 3 項の規定を準用する。

(補助金の経理)

第 15 条 機構は、事業の経理について、事業以外の経理と明確に区分し、その収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ当該帳簿及び証拠書類を基金廃止後 5 年間保管しなければならない。

(その他)

第 16 条 この要綱に定めるもののほか、この補助金の取扱いに関し必要な事項は、その都度、大臣が定めるものとする。

附 則

この要綱は令和 3 年 4 月 1 日から施行する。

経 済 産 業 省

制定 20200403財商第1号
令和2年4月14日

改正 20210409財商第8号
令和3年4月16日

改正 20220301財商第1号
令和4年3月4日

革新的研究開発推進基金補助金交付要綱を次のとおり制定する。

令和2年4月14日

経済産業大臣 梶山 弘志

革新的研究開発推進基金補助金交付要綱

(通則)

第1条 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）に対する革新的研究開発推進基金補助金（以下「補助金」という。）の交付については、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号。以下「適正化法」という。）、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和30年政令第255号。以下「施行令」という。）、研究活動の不正行為への対応に関する指針（平成19年12月26日経済産業省策定）、公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針（平成20年12月3日経済産業省策定）及びその他の法令の定めによるほか、この要綱の定めるところによる。

(交付の目的)

第2条 本補助金は、機構に健康・医療戦略推進本部等が決定する目標の下、次の各号に掲げる研究開発等（以下「基金事業」という。）を実施するとともに、これに附帯する業務を実施するための基金（以下「基金」という。）を造成し、当該基金を活用することを目的とする。

- 一 我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発及び企業原資の研究費を組み合わせることにより実施する、産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発等並びにこれに附帯する業務
- 二 感染症ワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対する実用化支援を含む研究開発等及びこれに附帯する業務

(交付の対象)

第3条 経済産業大臣（以下「大臣」という。）は、機構が基金を造成し、基金事業等を実施するため、予算の範囲内で機構に対して本補助金を交付する。

(交付額の算定方法)

第4条 この補助金の交付額は、次の表の第1欄に掲げる業務ごとに、第2欄に定める基準額と第3欄に定める対象経費の支出予定額とを比較して少ない方の額とする。

ただし、算出された交付額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。

1 業務	2 基準額	3 対象経費
第2条第1号の業務	当該年度予算額	機構の基金の造成に要する経費
第2条第2号の業務	当該年度予算額	機構の基金の造成に要する経費

(交付の申請手続)

第5条 機構は、本補助金の交付を受けようとするときは、交付申請書（様式第1）に大臣が定める書類（以下「添付書類」という。）を添えて、大臣に提出しなければならない。

2 機構は、本補助金の交付の決定を受けた後の事情の変更により交付申請書（様式第1）の内容を変更して基金事業を行う場合には、変更交付申請書（様式第2）に添付書類を添えて速やかに大臣に提出して行うものとする。

(交付決定の通知)

第6条 大臣は、前条第1項又は第2項の規定による申請書の提出があった場合には、当該申請書の内容を審査し、本補助金を交付すべきものと認めたときは、交付決定を行い、様式第3による交付決定通知書を機構に送付するものとする。

2 前条第1項又は第2項の規定による申請書が到達してから、当該申請に係る前項による交付決定を行うまでに通常要すべき標準的な期間は、30日とする。

3 大臣は、第1項の通知に際して必要な条件を付することができる。

(補助金の請求)

第7条 機構は、前条第1項により交付決定通知を受け、本補助金の支払いを受けようとするときは、補助金支払請求書（様式第4）を大臣に提出しなければならない。

(基金の基本的事項の公表等)

第8条 機構は、基金の造成後、速やかに、基金に係る管理・運用の基本的事項として、次の事項を公表しなければならない。

- イ 基金の名称
 - ロ 基金の額
 - ハ 上記ロのうち国費相当額
 - ニ 研究開発事業の概要
 - ホ 研究開発事業の目標
 - ヘ 研究開発事業の採択に当たっての申請方法、申請期限、審査基準、審査体制
- 2 機構は、基金の額が基金事業等の実施の状況その他の事情に照らして過大であると大臣が認めた場合は、速やかに、交付を受けた補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付しなければならない。
- 3 事業内容の変更をする場合には、大臣の承認を受けなければならない。
- 4 事業を中止し、又は廃止する場合には、大臣の承認を受けなければならない。
- 5 事業が予定の期間内に完了しない場合又は事業の遂行が困難となった場合には、速やかに大臣に報告し、その指示を受けなければならない。
- 6 基金により行う業務（以下「業務」という。）で不正な使用が明らかになった場合（不正な使用が行われた疑いのある場合も含む。）には、速やかに調査を実施し、その結果を大臣に報告するものとする。
- 7 事業により造成される基金は、国からの補助金を財源としているものであることに鑑み、その活用にあたっては、次に掲げる事項に対応しなければならない。
- イ 基金は、善良な管理者の注意をもって管理し、基金の目的に反して、基金を取り崩し、処分し、又は担保に供してはならない。
 - ロ 基金の運用によって生じた利子その他の収入金（基金事業に係る契約の相手先若しくは補助金の交付先（以下「実施者」という。）から、取得財産の処分に伴う収入、収益納付に伴う収入、その他の収入が得られた場合、これらの収入を含む。）は、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号。以下「科技イノベ活性化法」という。）第27条の2第2項に基づき、基金に充てるものとする。
 - ハ 基金の廃止後においても、機構が基金により研究開発事業に係る経費を配分した機関からの返還が生じた場合には、これを国庫に納付しなければならない。
 - ニ 基金により行う業務の経理について、当該業務以外の経理と明確に区分し、その収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ当該帳簿及び証拠書類を基金廃止後5年間保管しなければならない。
 - ホ 機構は、科技イノベ活性化法第27条の3第1項の規定に基づき、毎事業年度、次の事項を記載した当該業務に関する報告書を作成し、当該事業年度の終了後6か月以内に大臣に提出しなければならない。
 - （1）基金の額（年度末残高及び国費相当額）
 - （2）業務に係る収入・支出及びその内訳（今後の見込みを含む）
 - （3）研究開発事業の実施決定件数・実施決定額
 - （4）保有割合
 - （5）保有割合の算定根拠
 - （6）研究開発事業の目標に対する達成度
 - ヘ 取崩し見込みがないなど基金の余剰額が明らかに見込まれる場合には、大臣は、基金の廃止前であっても当該余剰額を国庫に納付させることができる。
 - ト 基金を廃止する場合には、廃止するときに保有する基金の残余额を大臣に報告し、その指示を受けて国庫に納付しなければならない。

（基金の経理等）

第 9 条 機構は、基金の経理について、他の経理と明確に区分して収入額及び支出額を記載し、基金の使途を明らかにしておかなければならない。

2 機構は、前項の経理を行う場合、基金運用による収入及び基金事業に要する経費の予算と決算との関係を明らかにした調書（様式第 5）を作成し、会計帳簿とともに、基金管理の完了した日の属する年度の終了後 5 年間、大臣の要求があったときは、いつでも閲覧に供せるよう保存しておかなければならない。

（是正のための措置）

第 10 条 大臣は、基金の管理・運用及び基金事業が適切に実施されていないと認めるときは、是正のための措置を採るべきことを機構に命ずることができる。

（交付決定の取消し等）

第 11 条 大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合には、交付した本補助金の全部若しくは一部を取り消し、又は変更することができる。

- 一 機構が、適正化法、施行令、その他の法令、本要綱又はこれらに基づく大臣の処分若しくは指示に違反した場合
 - 二 機構が、基金をこの要綱の規定に違反して使用した場合
 - 三 機構が、基金を基金事業以外に使用した場合
 - 四 機構が、基金の運用に関して不正、怠慢、その他不適当な行為をした場合
 - 五 機構が、別紙記載の暴力団排除に関する誓約事項に違反した場合
 - 六 前五号に掲げる場合のほか、交付決定後に生じた事情の変更等により、基金の全部又は一部を継続する必要がなくなった場合
- 2 大臣は、前項の取消しがあった場合において、既に当該取消しに係る部分に対する補助金が交付されているときは、期限を付して当該補助金の全部又は一部の返還を命ずるものとする。
- 3 大臣は、前項の返還を命ずる場合には、第 1 項第 6 号に規定する場合を除き、その命令に係る本補助金の受領の日から納付の日までの期間に応じて、年利 10.95 パーセントの割合で計算した加算金の納付を併せて命ずるものとする。
- 4 第 2 項の返還期限は、当該命令のなされた日から 20 日以内とし、期限内に納付がない場合は、未納に係る金額に対して、その未納に係る期間に応じて年利 10.95 パーセントの割合で計算した延滞金を徴するものとする。
- 5 機構は、第 2 項の規定による返還を命じられた場合には、これを国庫に返還しなければならない。

（実績報告）

第 12 条 機構は、基金の造成が完了した日から起算して 30 日を経過した日（前条第 1 項により交付決定の全部の取消しを命じられた場合には、当該命令がなされた日から起算して 30 日を経過した日）又は基金の造成が完了した日の翌年度の 4 月 10 日のいずれか早い日までに実績報告書（様式第 6）を大臣に提出しなければならない。

2 前項の期日については、大臣が特に必要があり、かつ、予算の執行上支障がないと認めるときは、この期日を繰り下げることができる。

（補助金の額の確定等）

第 13 条 大臣は、前条第 1 項の報告を受けた場合には、報告書等の書類審査及び必要に応じて現地

調査等を行い、造成された基金が本補助金の交付の決定の内容及びこれに付した条件に適合すると認めたときは、交付すべき本補助金の額を確定し、機構に通知するものとする。

- 2 大臣は、機構に交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその額を超える補助金が交付されているときは、期限を定めて、その超える部分について国庫に返還することを命ずるものとする。
- 3 前項の返還については、第 11 条第 4 項の規定を準用するものとする。

（契約等）

- 第 14 条 機構は、基金事業を遂行するため、売買、請負その他の契約（契約金額 100 万円未満のものを除く。）をするに当たり、経済産業省から補助金交付等停止措置又は指名停止措置が講じられている事業者を契約の相手方としてはならない。ただし、基金事業の運営上、当該事業者でなければ補助事業の遂行が困難又は不適當である場合は、大臣の承認を受けて当該事業者を契約の相手方とすることができる。
- 2 大臣は、機構が前項本文の規定に違反して経済産業省からの補助金交付等停止措置又は指名停止措置が講じられている事業者を契約の相手方としたことを知った場合は必要な措置を求めることができるものとし、機構は大臣から求めがあった場合はその求めに応じなければならない。
 - 3 前 2 項までの規定は、基金事業の一部を第三者に請負わせ、又は委託し、若しくは共同して実施する体制が何重であっても同様に扱うものとし、機構は、必要な措置を講じるものとする。

（情報管理及び秘密保持）

- 第 15 条 機構は、基金事業の遂行に際し知り得た第三者の情報であつて秘密である旨表示されたもの（以下「秘密情報」という。）については、当該情報を提供する者の指示に従い、又は、特段の指示がないときは情報の性質に応じて、法令を遵守し適正な管理をするものとし、基金事業の目的又は提供された目的以外に利用してはならない。なお、秘密情報（事業関係者の個人情報等を含むがこれらに限定されない。）については、機密保持のために必要な措置を講ずるものとし、正当な理由なしに開示、公表、漏えいしてはならない。
- 2 前項にかかわらず、次の各号に該当する資料及び情報は秘密情報から除くものとする。
 - 一 機構に開示された時点で、既に公知となっていたもの
 - 二 機構に開示された後で、機構の責に帰すべき事由によらず公知となったもの
 - 三 機構に開示された時点で、既に機構が保有していたもの
 - 四 機構が、守秘義務を負うことなく第三者から正当に開示されたもの
 - 五 機構が、秘密情報によらずに独自に創作したもの
 - 3 機構は、基金事業の一部を第三者（以下「履行補助者」という。）に行わせる場合には、履行補助者にも本条の定めを遵守させなければならない。機構又は履行補助者の役員又は従業員による情報漏えい行為も機構による違反行為とみなす。
 - 4 本条の規定は基金事業の完了後（廃止の承認を受けた場合を含む。）も有効とする。

（暴力団排除に関する誓約）

- 第 16 条 機構は、別紙記載の暴力団排除に関する誓約事項について補助金の交付申請前に確認しなければならず、交付申請書の提出をもってこれに同意したものとする。

（その他）

- 第 17 条 この要綱に定める事項については、必要が生じた場合に大臣が必要な変更を行うことがで

きるものとする。

附 則(20200403財商第1号)

この要綱は、令和2年4月14日から施行(適用)する。

附 則(20210409財商第8号)

この要綱は、令和3年度予算に係る手続きから適用する。ただし、改正前に交付した補助金に係る手続きについては、なお従前の例による。

附 則(20220301財商第1号)

この要綱は、令和4年3月4日から施行する。ただし、改正前に交付した補助金に係る手続きについては、なお従前の例による。

別紙

暴力団排除に関する誓約事項

当社（個人である場合は私、団体である場合は当団体）は、補助金の交付の申請をするに当たって、また、基金事業の実施期間内及び完了後においては、下記のいずれにも該当しないことを誓約いたします。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。

記

- （１） 法人等（個人、法人又は団体をいう。）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。）であるとき又は法人等の役員等（個人である場合はその者、法人である場合は役員、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。以下同じ。）が、暴力団員（同法第２条第６号に規定する暴力団員をいう。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と社会的に非難されるべき関係を有しているとき。

革新的研究開発推進基金設置規程

令和 2 年 3 月 12 日

規程第 8 号

改正 令和 2 年 8 月 28 日規程第 5 号

令和 4 年 3 月 4 日規程第 12 号

(目的)

第 1 条 この規程は、革新的研究開発推進基金（以下「基金」という。）の設置及び運用に関し必要な事項を定めることを目的とする。

(基金の設置)

第 2 条 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律(平成 20 年法律第 63 号)第 27 条の 2 第 1 項に規定する特定公募型研究開発業務に要する費用に充てるため国から交付される補助金により、健康・医療戦略推進本部等が決定する目標の下、次の各号に掲げる研究開発等を実施するとともに、これに附帯する業務を実施するため、基金を設置する。

- (1) 我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発及び企業原資の研究費を組み合わせることにより実施する、産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発等並びにこれに附帯する業務
- (2) ワクチンの早期実用化に向けた研究開発等及びこれに附帯する業務（独立行政法人医薬品医療機器総合機構が治験を開始するために必要な開発戦略に関する助言を行う業務を含む。）
- (3) 今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等の研究開発等及びこれに附帯する業務
- (4) 国産ワクチン開発の実現に向けた世界トップレベル研究開発拠点等における研究開発等及びこれに附帯する業務
- (5) 感染症ワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対する実用化支援を含む研究開発等及びこれに附帯する業務

(基金の業務)

第 3 条 基金は、前条各号に掲げる研究開発等及びこれに附帯する業務に充てるものとする。

(基金の資金運用)

第 4 条 基金は、独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 47 条に規定する金融機関への預金その他安全な方法により運用するものとする。

(委任)

第5条 この規程に定めるもののほか、基金の運用に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、令和2年3月12日から施行する。

附 則(令和2年8月28日規程第5号)

この規程は、令和2年8月28日から施行する。

附 則(令和4年3月4日規程第12号)

この規程は、令和4年3月4日から施行する。

革新的研究開発推進基金の運用取扱い規則

令和 2 年 3 月 12 日

規則第 8 号

(目的)

第 1 条 この規則は、革新的研究開発推進基金設置規程（令和 2 年規程第 8 号）第 5 条に基づく革新的研究開発推進基金（以下「基金」という。）の運用に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

(資金運用の原則)

第 2 条 基金の資金運用にあたっては、次の各号に留意しなければならない。

- (1) 安全性の確保を最優先とした資金運用に努めること。
- (2) 資金運用は事業の執行に支障のない範囲で行うものとし、流動性の確保に努めること。
- (3) 元本回収の安全性及び確実性に最大限配慮し、資金の効率的な運用を図ること。

(資金運用方法)

第 3 条 基金の資金運用に当たっては、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 27 条の 2 第 3 項に規定する方法により行うものとする。

- 2 支払時期が 1 年を超えると見込まれる資金については、短期的な資金運用にこだわることなく、業務の執行に支障のない範囲で中長期的な資金運用を行うことができるものとする。

(取引相手の選定)

第 4 条 取引相手については、金融庁が指定する格付け機関のうち、2 社以上において長期債務の評価が A 以上である金融機関とする。

(債券の選定条件)

第 5 条 独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 47 条第 1 号に規定する債券については、金融庁が指定する格付け機関のうち、2 社以上において長期債務の評価が A 以上である発行体の債券とする。

(金融商品の満期保有)

第 6 条 満期設定のある金融商品は、原則としてその満期到来日又は償還期限まで保有するものとする。

(元本の保全)

第 7 条 金融商品の資金運用期間中に、預貯金の預入先又は保有債券の発行体（以下「資金運用先金融機関等」という。）が第 4 条又は第 5 条に規定する基準を下回った場合には、専門家の意見を聴取しつつ、元本の保全について支障の有無を検討しなければならない。

2 前項の検討の結果、元本の保全に支障があると認められる場合には、金融機関及び預金種別等の変更又は解約等により、速やかに元本の保全に努めなければならない。

(資金運用責任者等)

第 8 条 資金運用責任者は、理事長とする。

2 資金運用業務は、経理部が行うものとする。

(基金の出納)

第 9 条 基金の出納業務は、会計規程（平成 27 年 4 月 1 日規程第 20 号）第 4 条第 1 項に規定する出納命令職の命令に基づき、会計規程第 4 条第 1 項に規定する出納職が行う。

(資金運用先の監視・情報収集)

第 10 条 出納職は、資金運用先金融機関等の経営悪化の兆候を早期に察知するため、常に監視を行うとともに、資金運用先金融機関等の経営状況等について、定期的に情報収集を行うものとする。

(事故の報告)

第 11 条 基金の資金運用において事故が発生した場合は、経理部長は直ちに理事長に報告しなければならない。

附 則

この規則は、令和 2 年 3 月 12 日から施行する。

参 照 条 文 等

○科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成二十年法律第六十三号）
（抄）

（基金）

第二十七条の二 公募型研究開発に係る業務を行う研究開発法人のうち別表第二に掲げるもの（次条第一項において「資金配分機関」という。）は、独立行政法人通則法第一条第一項に規定する個別法（第三十四条の六第一項及び第四十八条第一項において単に「個別法」という。）の定めるところにより、特定公募型研究開発業務（公募型研究開発に係る業務であって次の各号のいずれにも該当するもの及びこれに附帯する業務をいう。）に要する費用に充てるための基金（以下単に「基金」という。）を設けることができる。

- 一 将来における我が国の経済社会の発展の基盤となる先端的な研究開発等又は革新的な技術の創出のための研究開発等に係る業務であって特に先進的で緊要なもの
- 二 複数年度にわたる業務であって、各年度の所要額をあらかじめ見込み難く、弾力的な支出が必要であることその他の特段の事情があり、あらかじめ当該複数年度にわたる財源を確保しておくことがその安定的かつ効率的な実施に必要であると認められるもの
- 2 基金の運用によって生じた利子その他の収入金は、当該基金に充てるものとする。
- 3 独立行政法人通則法第四十七条及び第六十七条（第七号に係る部分に限る。）の規定は、基金の運用について準用する。この場合において、同法第四十七条第三号中「金銭信託」とあるのは、「金銭信託で元本補填の契約があるもの」と読み替えるものとする。

（国会への報告等）

第二十七条の三 資金配分機関は、基金を設けたときは、毎事業年度、当該基金に係る業務に関する報告書を作成し、当該事業年度の終了後六月以内に主務大臣に提出しなければならない。

- 2 主務大臣は、前項の報告書の提出を受けたときは、これに意見を付けて、国会に報告しなければならない。

○国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）（抄）
（基金の設置等）

第十七条の二 機構は、主務大臣が通則法第三十五条の四第一項に規定する中長期目標において第十六条各号に掲げる業務のうち科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第二十七条の二第一項に規定する特定公募型研究開発業務として行うも

のに関する事項を定めた場合には、同項に規定する基金（以下この条及び次条において「基金」という。）を設け、次項の規定により交付を受けた補助金をもってこれに充てるものとする。

- 2 政府は、予算の範囲内において、機構に対し、基金に充てる資金を補助することができる。
- 3 機構は、第一項の規定により基金を設けた場合には、当該基金に係る業務については、特別の勘定を設けて経理しなければならない。

○国立研究開発法人日本医療研究開発機構業務方法書（平成 27 年 4 月 1 日内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣認可）（抄）

（基金を活用した研究開発及びその環境の整備）

第 8 条の 3 機構は、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 27 条の 2 第 1 項に規定する特定公募型研究開発業務に要する費用に充てるため国から交付される補助金により設けられた基金を活用し、健康・医療戦略推進本部が決定する目標の下、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発、企業原資の研究費を組み合わせた産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発及びその環境の整備を推進するものとする。

- 2 機構は、前項の基金を活用し、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた産学官共同による研究開発及びその環境の整備を推進するものとする。
- 3 機構は、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略として閣議決定した「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（以下「ワクチン戦略」という。）を踏まえ、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、第 1 項の基金を活用し、戦略的な資金配分等を通じた革新的な新規モダリティの研究開発及びその環境の整備を推進するとともに、ワクチンに関する応用研究や臨床試験までの研究開発及びその環境の整備を推進するものとする。
- 4 機構は、ワクチン戦略を踏まえ、第 1 項の基金を活用し、研究開発拠点（フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点）としての研究開発及びその環境の整備を行うとともに、出口を見据えた関連研究の研究開発及びその環境の整備を推進するものとする。
- 5 機構は、ワクチン戦略を踏まえ、第 1 項の基金を活用し、機構が認定するベンチャーキャピタルの目利き力を活かして、感染症ワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対し、必要な助成を行うものとする。
- 6 機構は、前各項の実施に当たっては、当該研究開発及びその環境の整備を企業、大学、研究機関等にて行うものとする。

○国立研究開発法人日本医療研究開発機構が達成すべき業務運営に関する目標（中長期目標）（令和 2 年 2 月 28 日内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣決定。令和 4 年 7 月 6 日最終変更。）（抄）

（3）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等

科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 27 条の 2 第 1 項に基づき、国から交付される補助金により基金を設けた。これを活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMED の業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組みあわせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。

③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援

新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及は最優先の課題であり、基礎研究から臨床試験、薬事申請、生産に至る全過程の加速化により実用を目指す必要がある。

このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の 2 第 1 項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発推進事業において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止など決定する。

④ ワクチン・新規モダリティの研究開発

今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等研究開発を推進する必要がある。

このため、先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response：SCARDA、以下「SCARDA」という。）において、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の 2 第 1 項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業を推進する。同事業にお

いては、ワクチン戦略を踏まえ、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等を通じた革新的な新規モダリティの研究開発を推進するとともに、ワクチンに関する応用研究や 第Ⅱ相までの臨床試験ための研究開発を推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。

⑤ ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成

感染症有事における迅速なワクチン開発のため、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研究開発拠点を中核として、平時から感染症分野に留まらない多様な研究開発及びその環境の整備を促進する必要がある。

このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の 2 第 1 項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発のため世界トップレベル研究開発拠点の形成事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、研究開発拠点（フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点）としての体制整備等を行うとともに、出口を見据えた関連研究を強化・促進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。

⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化

大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるため、創薬ベンチャーへの長期的な育成・支援が必要であるが、疾患や対象市場によっては期待される収益率が低く、また、投資の回収までに長期間を要する創薬分野に持続的な投資を呼び込むためには、これまでベンチャーキャピタル（VC）出資の増大に効果のあったベンチャー支援策を参考にしつつ支援行っていくべきである。具体的には、VC 等の目利き力を活かした優良ベンチャーの発掘・育成、VC 等の投資能力・規模の拡大、リターンの向上、連続起業家（シリアルアントレプレナー）の育成を含め、我が国における創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図る必要がある。

このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の 2 第 1 項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、創薬ベンチャーエコシステム強化事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、認定 VC の目利き力を活かして、感染症ワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。また、実用化開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
令和3年度特定公募型研究開発業務（ムーンシ
ョット型研究開発等）に関する報告書に付する
内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び
経済産業大臣の意見

科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成２０年法律第６３号）第２７条の３第２項の規定に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構令和３年度特定公募型研究開発業務（ムーンショット型研究開発等）に関する報告書に付する内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣の意見は次のとおりである。

内 閣 総 理 大 臣
文 部 科 学 大 臣
厚 生 労 働 大 臣
経 済 産 業 大 臣

令和３年度特定公募型研究開発業務（ムーンショット型研究開発等）については、以下の点から、透明性・公正性に十分留意したものであり、適正であったと認められる。

1. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）においては、特定公募型研究開発業務のうち、健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等事業に関しては、ムーンショット目標を戦略的に達成していくためのポートフォリオを策定し、１０年後の目標達成に向けて初年度の研究開発を開始するとともに、新規のプロジェクトマネージャーの公募を開始するなど、着実に業務を実施した。ワクチン開発推進事業に関しては、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を推進するため、研究課題の公募、審査等を行い、研究課題の採択を行うとともに、機動的な課題管理・運営を実施した。ワクチン・新規モダリティ研究開発事業に関しては、医薬品開発協議会の審議を踏まえ、「次のパンデミックを見据えたコロナウイルス感染症を対象とした感染症ワクチンの開発」及び「新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発」の公募並びにワクチン開発を強力に推進するための支援ユニットの設置を目的とした公募を開始し、令和４年度以降の本格的な体制整備に向けた準備に着実に取り組んだ。ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業に関しては、緊急時におけるワクチン開発への協力体制の構築につながる拠点形成の要件や実施事項を設定した公募を開始し、令和４年度以降の本格的な体制整備に向けた準備に着実に取り組

組んだ。創薬ベンチャーエコシステム強化事業に関しては、主務官庁と緊密に連携し、機構が認定するベンチャーキャピタル（以下「VC」という。）の公募と、機構が認定する VC が出資する創薬ベンチャーの公募の 2 段階で公募を行う、本事業の骨子を設計し、創薬ベンチャー支援に適した VC の選定に向けて公募を開始し、令和 4 年度以降の本格的な体制整備に向けた準備に着実に取り組んだ。

2. 基金については、令和 2 年 4 月 1 日に機構に設置された研究開発統括推進室基金事業課において管理された。また、基金の運用については、「革新的研究開発推進基金の運用取扱い規則」（令和 2 年 3 月 1 2 日規則第 8 号）に基づき、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 2 0 年法律第 6 3 号）第 2 7 条の 2 第 3 項の規定により、安全性の確保を最優先に運用が行われた。

