

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
ヨット型研究開発等）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产学連携を通じ、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心として、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。

・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
- 二 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
- 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額を大臣に報告し、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。

資料 1－2

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 18 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額を大臣に報告し、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。

資料 1－3

(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
- 二 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