

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
令和5年度特定公募型研究開発業務（革新的研究開発推進基金）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

本電子媒体(PDF)は原本と相違ない。
令和6年11月22日
内閣府 日本医療研究開発機構担当室
文部科学省 研究振興局
厚生労働省 大臣官房 厚生科学課
経済産業省 商務・サービスグループ

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5年度特定公募型研究開発業務（革新的研究開発推進基金）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5年度特定公募型研究開発業務（革新的研究 開発推進基金）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5年度特定公募型
研究開発業務（革新的研究開発推進基金）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5年度特定公募型
研究開発業務（革新的研究開発推進基金）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・・・・・・・・・・ 65

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
令和5年度特定公募型研究開発業務（革新的研
究開発推進基金）に関する報告書

目 次

I. 令和5年度特定公募型研究開発業務（革新的研究開発推進基金）に関する報告書	5
II. 参考資料	17
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 令和4年度革新的研究開発推進基金補助金交付要綱（令和4年4月1日 厚生労働大臣決定）	
資料1-6 令和5年度革新的研究開発推進基金補助金交付要綱（令和5年4月1日 厚生労働大臣決定）	
資料1-7 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 基金設置規程（令和2年3月12日 規程第8号）	
資料3 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 5 年度特定公募型研究開発業務（革新的 研究開発推進基金）に関する報告書

令和5年度特定公募型研究開発業務（革新的研究開発推進基金）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2期中長期目標において、健康・医療戦略推進本部等が決定する目標の下、次に掲げる研究開発等を実施することとされている。

（1）ムーンショット型研究開発等事業

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）を推進するとともに、産学官共同型事業として、スタートアップの参画を促しつつ、医療上の必要性が高く特に緊要な医薬品・医療機器等の研究開発を推進する事業。

（2）ワクチン開発推進事業

新型コロナウイルス感染症のワクチンの早期実用化に向けた研究開発等を推進する事業（附帯する業務として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。）。

（3）ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

今後脅威となり得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の研究開発、感染症ワクチンへの応用研究、感染症ワクチンの開発等を推進する事業。

（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

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の形成、研究開発拠点における研究開発等を推進する事業。

（5）創薬ベンチャーエコシステム強化事業

感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資す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を推進する事業。

（6）大学発医療系スタートアップ支援プログラム

橋渡し研究支援機関（橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱（令和3年3月31日文科科学大臣決定）に基づき文科科学大臣が認定する大学等をいう。）を活用し

た大学発医療系スタートアップの起業等に資する実用化支援を含む研究開発等及びこれに附帯する事業。

これらの事業に要する費用に充てるため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 27 条の 2 第 1 項において、資金配分機関は、個別法の定めるところにより、特定公募型研究開発業務に要する費用に充てるための基金を設けることができるとされていることを踏まえ、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。

同法第 17 条の 2 第 2 項において、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こととされており、その細目は、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、資料 1-6 及び資料 1-7）に定められている。なお、令和元年度から令和 5 年度にわたり合計約 6,787 億 8,138 万円が機構に交付された。

2. 基金の管理体制等

特定公募型研究開発業務（次に掲げる研究開発等及びこれに附帯する業務をいう。以下「開発業務」という。）を適切に履行した。

- (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
- (6) 大学発医療系スタートアップ支援プログラム

基金の運用については、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。

3. 開発業務に係る収入・支出及びその内訳（今後の見込みを含む。）※¹

（単位：百万円）

		令和 5 年度	令和 6 年度 （見込み）
前年度末基金残高 (a)		571,447	596,495
収入	国からの資金交付額	52,515	375
	・ ムーンショット型研究開発等事業	36,800	375
	・ ワクチン開発推進事業	170	—

	・ ワクチン・新規モダリティ研究開発事業	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	0	—
	・ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業	0	—
	・ 大学発医療系スタートアップ支援プログラム	15,220	—
	運用収入	48	0
	その他 ^{※2}	3,226	—
	合計 (b)	55,791	375
支出	事業費	30,743	67,512
	・ ムーンショット型研究開発等事業	3,521	7,335
	・ ワクチン開発推進事業	3,852	6,400
	・ ワクチン・新規モダリティ研究開発事業	11,341	26,190
	・ 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	11,025	12,613
	・ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業	1,002	12,194
	・ 大学発医療系スタートアップ支援プログラム	0	2,780
	管理費	—	—
	合計 (c)	30,743	67,512
	国庫返納額 (d)	0	—
	当年度末基金残高 (a+b-c-d) (うち国費相当額)	596,495 (596,447)	529,358 (529,310)

※1 令和5年度は決算額（単位未満切り捨て）、令和6年度は年度計画（単位未満四捨五入）に基づく額

※2 「ワクチン開発推進事業」における令和4年度資金交付額の返還額

4. 開発業務の実施決定件数・実施決定額

【ムーンショット型研究開発等事業】

	令和3年度	令和4年度	令和5年度
実施決定件数（単位：件）	—	5	1
実施決定額（単位：百万円）※	—	3,654	3,777

※ 契約額（ムーンショット型研究開発事業：3年間又は5年間、革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）：2年2か月間又は2年7か月間）

【ワクチン開発推進事業】

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
実施決定件数（単位：件）	5	15	14	8
実施決定額（単位：百万円）	4,015	32,476	9,640	3,731

※ 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*	令和4年度	令和5年度
実施決定件数（単位：件）	—	11	18
実施決定額（単位：百万円）	—	17,067	18,833

※ 令和3年度は公募開始までを行い、令和4年度に採択課題を決定した。

【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*1	令和4年度	令和5年度*2
実施決定件数（単位：件）	—	11	7
実施決定額（単位：百万円）	—	19,713	4,713

※1 令和3年度は公募開始までを行い、令和4年度に採択課題を決定した。

※2 令和5年度は令和4年度の採択課題への追加交付を行った。

【創薬ベンチャーエコシステム強化事業】

	令和3年度*	令和4年度	令和5年度
実施決定件数（単位：件）	—	2	9
実施決定額（単位：百万円）	—	1,200	7,731

※ 令和3年度は公募の着手までを行い、令和4年度に採択課題を決定した。

【大学発医療系スタートアップ支援プログラム】

	令和5年度
実施決定件数（単位：件）	—
実施決定額（単位：百万円）	—

5. 保有割合

基金の年度末残高については、全て次年度以降の開発業務のために活用されることとなるため、令和5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5年度末基金残高) ÷ (令和6年度以降の開発業務に必要となる額)

6. 開発業務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】

(1) ムーンショット型研究開発事業

・ 事業概要

ムーンショット型研究開発事業においては、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、研究開発課題を推進するプロジェクトマネージャー(以下「PM」という。)を公募・選定する。選定後は、PMの研究開発計画立案を支援するとともに、研究開発実施期間中はPMの活動支援を行うなど、研究開発の支援を実施する。さらに、定期的に進捗状況の把握を行うとともに、中間評価・事後評価を通じて、効果的な事業運営を実施する。

・ 令和5年度実績

ムーンショット目標達成に向け、令和2年度に契約した5件のプロジェクトに対して3年目の外部評価を実施し適切なGo/No-Go判断を行い、4件については継続して研究開発の支援を行った。令和4年度に契約した4件のプロジェクトについて1年目の自己評価を行うとともに、PDやアドバイザーから適切な助言を行った。また、国際連携の一層の進展に向けて、PMと招聘海外研究者の研究内容・活動について議論を行う国際シンポジウムを開催した(令和5年7月)。さらに、「認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブ」の早期実現に向けて、令和5年度補正予算にて研究開発経費が措置されたことを受け、「認知症克服への挑戦」に関する新規公募を令和6年3月に開始した。

(2) 革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型)

・ 事業概要

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ついて、国費と企業原資の研究費を組み合わせ、スタートアップの参画を促しつつ、産学官共同により推進する。研究開発の途中段階においては、目標達成の見通しを適時評価し、効果的な事業運営を実施する。

・ 令和5年度実績

令和5年2月から研究を開始している一次公募採択の1件については、機構が伴走支援を行うことで順調に推進した。二次公募では、1件を採択し、令和5年9月よ

り研究を開始した。また、三次公募では対象をスタートアップとし、ウェブセミナーを開催するなど、スタートアップの参画を促す取組を実施した後に令和5年9月に公募を開始した。その結果、4件を採択し、令和6年4月の研究開始に向けて契約を進めた。さらに、令和6年度予定の四次公募に向けて、ワークショップ（令和5年11月）や、研究機関・スタートアップ企業への説明会（令和6年2月～3月）を開催するなど周知活動に努めた。

【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、一刻も早いワクチンの実用化に向けた研究開発を加速させるため、高度な知見を有する専門家や事業関係省など関係者が一同に集まり、目標達成の見通しを適時評価し、機動的な課題管理・運営を行う。

- ・ 令和5年度実績

機動的な課題管理・運営体制の維持・継続を行った。具体的には、年3回の課題運営委員会において、各研究機関の課題に対してきめ細やかな進捗の把握・管理を行うことにより、科学的に妥当な研究開発となるように努めた。また、PMDAが企業に対して行う薬事規制に関する相談業務に機構の事業担当が同席し、相談が円滑に進むよう支援することで、ワクチンの実用化までの時間短縮を図った。その結果、薬事承認2件（いずれも第一三共株式会社。起源株及びオミクロン株XBB.1.5のワクチン）とワクチンの実用化に向けた成果が認められた。

くわえて、海外のワクチン開発の状況や薬事承認が得られた後の中長期的な状況も考慮して、今後必要になる変異株対応ワクチンについても支援を実施した。

また、令和4年度までに終了した16件について、事後評価を行い、それぞれの課題の開発実施状況、成果等を明らかにした。

【ワクチン・新規モダリティ研究開発事業】

- ・ 事業概要

今後脅威となり得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（以下「SCARDA」という。）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相までの臨床試験などの研究開発を推進する。また、研究開発の推進に当たっては、目標達成の見通しを適時評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。

- ・ 令和5年度実績

有望な研究開発シーズの掘り起こしを進める観点から公募を行わない期間を設け、その期間中に研究者等との公募に向けた事前相談を受け付けるとともに、採否決定後の技術的な相談等を積極的に実施するよう改善した。これにより、令和5年度に実施した公募(2回)に対する応募数は前年度比約2.5倍の83件と大幅に増加した(うち21件採択)。

また、異分野からの研究アイデアを取り込むため、「新規モダリティ枠(異分野参入促進型)」を新設し、最先端AI技術によるワクチン開発や新たなワクチン生産系として微細藻類を用いる研究開発、iPS細胞を用いるワクチン開発などの異分野からの革新的な提案を5件採択するなど、提案の裾野を大きく拡大させた。

採択課題に対しては、プログラムスーパーバイザー(以下「PS」という。)やプログラムオフィサー(以下「PO」という。)による進捗確認を毎月実施するとともに、専任のPSであるプロボストを中心に現地訪問を20回、面談を41回実施するなど積極的に進捗管理・伴走支援を実施した。これにより、研究の特性や進捗状況等に応じた研究計画の機動的な変更を行い、より特許性の高い技術シーズ開発を可能とした。加えて、各課題のニーズに応じた伴走型の知財支援を行うための体制を強化し、各課題に対して知財支援のニーズを調査し、特許の調査結果を提供することで、採択課題の知財戦略に寄与した。

【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(以下「シナジー拠点」という。))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、研究開発の推進に当たっては、目標達成の見通しを適時評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。

- ・ 令和5年度実績

PS及びPOによる進捗管理等を補佐するPO補佐の配置等により、きめ細かに各機関の進捗状況や必要な支援等を把握し、PS及びPOが丁寧な進捗管理・指導助言を行い、必要に応じて研究計画を機動的に変更できる体制を推進した。

研究開発拠点（フラッグシップ拠点及びシナジー拠点）5拠点で多数のワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進し、本事業の研究開発を基にした5件がワクチン・新規モダリティ研究開発事業に採択され、ワクチンの実用化に向けた研究開発が進展した。また、研究開発拠点の研究推進体制の整備進展に伴い、参画研究者数は研究開発開始後、大幅に増加した。

フラッグシップ拠点を中心に、SCARDAも調整に協力し、産学官連携コンソーシアムの構築に向け、サポート機関6機関を加えた全11機関による「秘密保持に関する合意書」の契約を締結し、機関間での円滑な情報共有を可能にした。

【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には、創薬ベンチャーの長期的な育成や、そのための支援が必要である。また、疾患や対象市場によっては期待される収益率が低く、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の目利き力を活かして、感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資す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当たっては、目標達成の見通しを適時評価し、実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。

・ 令和5年度実績

VC公募については、VCの資金調達能力以外に国内外でのソーシング及びハンズオン実績、能力等の観点を加えた審査を行い、投資サイドの多様性に対応可能な独立系、金融系、アカデミア系及び海外系のVCを第2回公募で9社、第3回公募で6社を採択するとともに、第1回公募で認定したVCについて中間評価を行い8社全ての認定を更新した。

創薬ベンチャー公募については、創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図る政策目的が十分に反映されるよう主務官庁と緊密に連携して、海外市場での事業化と日

本国内への成果の還元を行う計画を有する創薬ベンチャーを積極的に採択できるよう評価項目等を定め、第2回公募において3社、第3回公募で6社を採択したほか、第2回公募で採択した1社について中間評価（ステージゲート審査）を実施した。

【大学発医療系スタートアップ支援プログラム】

- ・ 事業概要

大学発スタートアップは、革新的な医薬品や医療機器等の開発・産業発展においても必要なプレイヤーの一つであるが、実用化においては治験等の規制対応など、他分野にはない特殊性を踏まえた支援が不可欠であることから、大学発医療系スタートアップ支援プログラムを推進する。同事業においては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スタートアップへの支援の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・拡充・中止などを決定する。

- ・ 令和5年度実績

大学発医療系スタートアップの支援や協業の経験がある産学官の有識者からの意見聴取に基づき、医療系スタートアップ支援拠点が起業を目指す人材と学内の産学連携部門、VC、インキュベーション施設、臨床研究中核病院等をつなぐハブとして機能し、それらの関係機関が連携して支援する枠組みを事業設計に盛り込むとともに、医療系スタートアップ支援拠点が橋渡し研究支援機関の伴走支援機能を活用しつつ、スタートアップ支援に関する機構の支援機能を活用できるよう、体制について検討した。

令和5年度補正予算の成立を受け、中長期目標変更後、医療系スタートアップ支援拠点の公募を開始した。

・革新的研究開発推進基金関係

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 ⑦令和5年3月15日 ⑨令和6年2月15日	①令和2年3月27日 ⑤令和4年3月28日 ⑦令和5年3月29日 ⑨令和6年3月14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 ⑥令和4年4月7日 ⑧令和5年4月11日 ⑨令和6年3月22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 ⑥令和4年4月20日 ⑧令和5年4月28日 ⑨令和6年3月28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
	令和4年度革新的研究開発推進 基金補助金交付要綱（令和4年 4月1日 厚生労働大臣決定） 【資料1-5】	⑥令和4年4月4日	⑥令和4年4月14日
	令和5年度革新的研究開発推進 基金補助金交付要綱（令和5年 4月1日 厚生労働大臣決定） 【資料1-6】	⑧令和5年4月4日	⑧令和5年4月18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1-7】	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 ⑥令和4年5月9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 ⑥令和4年6月10日

		⑦令和5年3月6日	⑦令和5年3月23日
		⑧令和5年5月25日	⑧令和5年6月5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
- ⑥：令和4年度当初予算
- ⑦：令和4年度補正予算
- ⑧：令和5年度当初予算
- ⑨：令和5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6年3月21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
- 四 橋渡し研究支援機関（橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱（令和3年3月31日文部科学大臣決定）に基づき文部科学大臣が認定する大学等をいう。）を活用した大学発医療系スタートアップの起業等に資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 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

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
第2条第4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
- 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官署支出官文部科学省大臣官房会計課長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。

附 則

この要綱は令和5年2月28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6年3月21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	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	170,000千円	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 3 年 4 月 1 日から施行する。

(別紙)

令和4年4月1日
厚生労働大臣決定

令和4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 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。）
- 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	100,000千円	機構の基金の造成に要する経費
第2条第2号の業務	170,000千円	機構の基金の造成に要する経費
第2条第3号の業務	128,436千円	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 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4年4月1日から施行する。

(別紙)

令和5年4月1日
厚生労働大臣決定

令和5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 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。）
- 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	100,000千円	機構の基金の造成に要する経費
第2条第2号の業務	170,000千円	機構の基金の造成に要する経費
第2条第3号の業務	130,392千円	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 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5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
改正	20220318財商第8号
	令和4年4月14日
改正	20230221財商第1号
	令和5年2月28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・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資す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
- 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 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
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費用

（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

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。

(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、基金の用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、その他不適當な行為をした場合

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るときは、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相当である場合は、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取り扱うものとし、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っ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。

附 則(20220318財商第8号)

この要綱は、令和4年4月14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。

附 則(20230221財商第1号)

この要綱は、令和5年2月28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。

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

令和5年3月1日規程第16号

令和6年3月21日規程第9号

(目的)

第1条 この規程は、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関する基金の設置等に関し必要な事項を定めることを目的とする。

(革新的研究開発推進基金)

第2条 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、次の各号に掲げる業務を実施するため、革新的研究開発推進基金を設置する。

- (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・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資す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
- (6) 橋渡し研究支援機関(橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱(令和3年3月31日文部

科学大臣決定)に基づき文部科学大臣が認定する大学等をいう。)を活用した大学発医療系スタートアップの起業等に資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

(先端国際共同研究推進基金)

第3条 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、国が設定する領域及び高い科学技術水準を有する諸外国を対象として、国際的に優れた研究成果創出に向けた戦略的・機動的な国際共同研究開発及びこれに附帯する業務を実施するため、先端国際共同研究推進基金を設置する。

(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。

附 則(令和5年3月1日規程第16号)

この規程は、令和5年3月1日から施行する。

附 則(令和6年3月21日規程第9号)

この規程は、令和6年3月21日から施行する。

基金の運用取扱い規則

令和2年3月12日

規則第8号

改正 令和5年3月1日規則第15号

(目的)

第1条 この規則は、基金設置規程(令和2年規程第8号)第5条に基づき、基金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内で行うものとし、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。

附 則(令和5年3月1日規則第15号)

この規則は、令和5年3月1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。令和5年3月16日最終変更。）

（抄）（基金を活用した研究開発及びその環境の整備並びにそれらに対する助成）

第8条の3 機構は、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、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を行うものとする。

2 機構は、前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。

3 第1項の基金の設置及び運用に必要な事項については、別に定めるところによる。

○ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 中長期目標（第2期）（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6年2月29日最終変更。）（抄）

III. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

（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、スタートアップの参画を促しつつ、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を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、認定VCの目利き力を活かして、ワクチン戦略を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資す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。

⑦ 大学発医療系スタートアップの支援

医薬品や医療機器等の開発・実用化のためには大学発医療系スタートアップが不可欠であり、未だ不十分なシード期のスタートアップへの支援を強化する必要がある。

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、大学発医療系スタートアップ支援プログラムを推進する。同事業においては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スタートアップへの支援の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・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5年度特定公募型研究開発業務（革新的
研究開発推進基金）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 5 年度特定公募型研究開発業務（革新的研究開発推進基金）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 5 年度特定公募型研究開発業務（革新的研究開発推進基金）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事業に関しては、令和 2 年度に契約した 5 件のプロジェクトのうち、4 件について継続して研究開発支援を行ったほか、令和 4 年度に契約した 4 件のプロジェクトについて、自己評価とアドバイザー等による適切な助言を行った。革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）については、医薬品開発等に係る産学連携施策の推進及び公募につながる産学のマッチング促進に向けて、一次公募及び二次公募で採択した 2 件が順調に進行しており、スタートアップを対象とした三次公募で採択した 4 件については、令和 6 年 4 月の研究開始に向けた契約を進めた。ワクチン開発推進事業に関しては、各課題に対するきめ細やかな進捗の把握・管理を行うとともに令和 4 年度までに終了した 16 件の事後評価を実施した。また、PMDA が企業に対して行う相談業務に事業担当が同席し、相談が円滑に進むよう支援を行い、ワクチンの実用化に向けた時間短縮を図った結果、2 件の薬事承認に至った。

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業に関しては、公募を行わない期間を設け、研究者等との事前相談を行い、有望な研究開発シーズの掘り起こしを進め、応募数が前年度比約 2.5 倍に増加した。また、異分野の研究者からの提案を呼び込むために公募の仕組みの見直しを行い、5 件を採択するなど、提案の裾野を大きく拡大させた。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、5 つの研究開発拠点でワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進し、本事業に基づき 5 件がワクチン・新規モダリティ研究開発事業に採択された。拠点における研究者数も大幅に増加し、産学官連携コンソーシアム構築に向け、円滑な情報共有を可能にするなど着実に取組を進めた。創薬ベンチャーエコシステム強化事業に関しては、VC（ベンチャーキャピタル）公募に際し、資金調達能力だけでなく、国内外でのソーシングやハンズオン実績等の観点も含め審査を実施し、第 2 回公募で 9 社、第 3 回公募で 6 社を採択した。創薬ベンチャー公募では、海外市場での事業化と国内への成果還元を目指し、評価項目を設定し、第 2 回公募で 3 社、第 3 回公募で 6 社を採択し、第 2 回で採択した 1 社は中間評価を実施するなど、着実に取組を進めている。大学発医療系スタートアップ支援プログラムに関しては、医療系スタートアップ支援拠点が、橋渡し研究支援機関やAMEDの支援機能を活用できるよう、体制について検討した。令和 5 年度補正予算の成立を受け、公募を開始するなど着実に取組を進めている。

2. 革新的研究開発推進基金については、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、革新的研究開発推進基金の運用については、「基金の運用取扱い規則」（令和 2 年 3 月 12 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 20 年法律第 63 号）第 27 条の 2 第 3 項の規定により読み替えて準用する独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 47 条の規定により、安全性の確保を最優先に運用が行われた。

