

## 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領

(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。）が医療研究開発推進事業費補助金（以下「補助金」という。）によって行う助成事業の補助金の交付については、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。）及び同施行令（昭和30年政令第255号。以下「施行令」という。）並びにその他の法令の定めによるほか、本取扱要領（今後の改訂も含む。）の定めるところによる。

(交付の目的)

第2条 この補助金は、機構が医療分野研究開発推進計画（健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号。以下「推進法」という。）第18条第1項に規定する医療分野研究開発推進計画をいう。）に基づき、大学、研究開発法人（研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律（平成20年法律第63号）第2条第8項に規定する研究開発法人をいう。）その他の研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備、研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備の助成等に要する費用に係る補助金を交付することにより、健康・医療戦略を推進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

(定義)

第3条 本取扱要領において「補助事業」とは、以下のものをいう。

- 一 ライフサイエンス研究の振興に係る研究開発施設等並びに知的基盤の共用・整備等を促進するために必要な経費を対象機関に補助することにより、ライフサイエンスに関する基礎研究からイノベーション創出に至るまでの科学技術活動全般の高度化及び国の研究開発の効率化を図り、もって科学技術の振興に寄与する事業として別表1から7に掲げた事業
  - 二 治験・臨床研究基盤の整備により、我が国発の革新的な医薬品・医療機器を創出するとともに、最新かつ質の高い医療のエビデンスを発信すること、及び医療機関の体制の整備に必要な経費を補助することにより、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発の推進を図る事業として別表の8から13に掲げた事業
  - 三 ロボット介護機器の早期かつ安価に上市し、大量に介護現場へ導入することで、要介護者の自立支援と介護従事者の負担軽減を実現し、また、ロボット介護機器の新たな市場を創出する事業として別表の14に掲げた事業
  - 四 医療上の必要性が高いにもかかわらず、十分に開発が進んでいない状況にある希少疾患領域において、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す研究開発型企業等による開発を加速化するために、その環境を整備し、開発に係る必要な経費を補助することにより、迅速かつ効果的に希少疾病用医薬品として実用化を推進し、もって対象患者等の治療の実現に寄与する事業として別表の15に掲げた事業
  - 五 医療現場のニーズに応える医療機器について、ものづくり中小企業、医療機器等から構成される共同体による開発・事業化を支援し、国内外の市場拡大・獲得や当該医療機器の利用による医療費の適正化を促進する事業として別表の16に掲げた事業
  - 六 画期的新薬の創出に向けた研究開発を加速し、アカデミア発創業シーズの実用化における成功確率を向上させるとともに、創薬支援ネットワーク機能の更なる強化やオールジャパンでの創薬研究推進に寄与する事業として別表の17に掲げた事業
- 2 本取扱要領において「事業者」とは、大学、高等専門学校、大学共同利用機関、独立行政法人（機構を除く。）、国及び地方公共団体の試験研究機関、企業、公益社団法人、公益財団法人、一般社団法人、一般財団法人、特例民法法人、高等学校、中等教育学校、その他の研究機関をいう。
- 3 本取扱要領において「研究者等」とは、事業者に所属しまたは事業者からの委嘱を受け、補助事業における研究開発及び環境整備等の活動に従事する研究者、技術者、研究補助者その他補助

事業活動又はそれに付随する事務に従事する者をいう。

- 4 本取扱要領において「競争的資金等」とは、①内閣府において「資金配分主体が、広く研究開発課題等を募り、提案された課題の中から、専門家を含む複数の者による科学的・技術的な観点を中心とした評価に基づいて実施すべき課題を採択し、研究者等に配分する研究開発資金」として競争的資金と整理され内閣府に登録されている事業資金、②①以外で国の行政機関及び独立行政法人（機構を含む。）が直接配分する事業活動を行う事業資金、③その他国の行政機関から予算が配分され又は措置され、大学等自ら又は他に配分され研究活動を行う研究資金を総称している。
- 5 本取扱要領において「不正行為等」とは、以下6項から8項に掲げる不正行為、不正使用及び不正受給を総称している。
- 6 本取扱要領において「不正行為」とは、研究者等により研究開発活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等（以下「論文等」という。）の捏造、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、次に定めるところによる。
  - ア 捏造  
存在しないデータ、研究結果等を作成すること。
  - イ 改ざん  
研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。
  - ウ 盗用  
他の研究者等のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。
- 7 本取扱要領において「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、競争的資金等の他の用途への使用又は競争的資金等の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等、機構との間の合意等及び機構の応募要件に違反した競争的資金等の使用を含むがこれらに限られない。）をいう。
- 8 本取扱要領において「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により競争的資金等を受給することをいう。
- 9 本取扱要領において「国の不正行為等対応ガイドライン」とは、国の府省庁が策定する不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインを総称している。
- 10 本取扱要領において、「機構の不正行為等対応規則」とは、機構が定める「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（その後の改正を含む。）その他不正行為等への対応について機構が定める規則を総称している。
- 11 本取扱要領において「事務処理説明書」とは、補助事業における事務処理のために機構が定める補助事業事務処理説明書（その後の改訂を含む。）をいう。
- 12 本取扱要領において「法令等」とは、法律、政令、規則、命令、条例、通達、ガイドライン、指針その他一切の規制を総称している。
- 13 本取扱要領において「機構の利益相反管理規則」とは、機構が定める「研究活動における利益相反の管理に関する規則」（その後の改正を含む。）その他利益相反管理について機構が定める規則を総称している。
- 14 本取扱要領において「補助事業実績報告書」とは、補助事業を実施する事業者が毎年度、補助金の使用実績を報告するために機構に提出する報告書をいう。
- 15 本取扱要領において「補助事業成果報告書」とは、補助事業を実施する事業者が毎年度、補助事業の成果の内容を報告するために機構に提出する報告書をいう。
- 16 本取扱要領において「補助事業計画書」とは、補助事業に関する当該年度についての補助事業計画書（機構の承認を得て変更されたものを含む。）をいう。
- 17 本取扱要領において「補助事業開発成果」とは、補助事業において得られた成果をいう。
- 18 本取扱要領において「知的財産権」とは、以下に掲げるものを総称している。
  - ア 特許法（昭和34年法律第121号）に規定する特許権（以下「特許権」という。）、特許法に

規定する特許を受ける権利、実用新案法（昭和 34 年法律第 123 号）に規定する実用新案権（以下「実用新案権」という。）、実用新案法に規定する実用新案登録を受ける権利、意匠法（昭和 34 年法律第 125 号）に規定する意匠権（以下「意匠権」という。）、意匠法に規定する意匠登録を受ける権利、半導体集積回路の回路配置に関する法律（昭和 60 年法律第 43 号）に規定する回路配置利用権、半導体集積回路の回路配置に関する法律に規定する回路配置利用権の設定の登録を受ける権利、種苗法（平成 10 年法律第 83 号）に規定する育成者権、種苗法に規定する品種登録を受ける権利及び外国における上記各権利に相当する権利

イ 著作権法（昭和 45 年法律第 48 号）に規定する著作権（著作権法第 21 条から第 28 条に規定するすべての権利を含む）及び外国における上記各権利に相当する権利

ウ 秘匿することが可能な技術情報であって、かつ、財産的価値のあるものの中から、補助事業を実施する事業者及び機構協議の上、特に指定するもの（以下「ノウハウ」という。）を使用する権利

19 本取扱要領において「産業財産権」とは、特許権、実用新案権、意匠権及び商標法（昭和 34 年法律第 127 号）に規定する商標権をいう。

（補助率）

第 4 条 補助金の補助率は、別表のとおりとする。

（交付の申請手続）

第 5 条 補助金の交付を受けようとする事業者は、別に定める公募要領に基づき応募し、補助事業を実施する事業者として選定された後、様式 1 による補助金交付申請書に機構が定める書類（以下「添付資料」という。）を添えて機構の指示する時期までに機構に提出しなければならない。

（交付決定の通知）

第 6 条 機構は、前条の規定による申請書の提出があったときは、当該申請書の内容を審査し、補助金を交付すべきものと認めるときは、交付決定を行い、様式 2 による補助金交付決定通知書を事業者に送付するものとする。

2 前条の規定による申請書が到達してから、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 機構は、交付額に係る算定方法について、必要に応じて別途事業ごとに定めることができる。

4 機構は、交付額を決定するに当たり、必要がある場合には事業者に対して、参考となる書類の提出を求めることができる。

5 機構は、第 1 項の通知に際して必要な条件を付すことができる。

（申請の取下げ）

第 7 条 第 5 条に基づき補助金の交付の申請をした事業者が、補助金の交付決定の通知を受けた場合において、交付決定の内容又はこれに付された条件に対して不服があることにより、補助金交付の申請を取り下げようとするときは、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様式 3 による補助金交付申請取下げ書に参考となる書類を添え、機構に提出しなければならない。

（善管注意義務、法令・ガイドライン等の遵守）

第 8 条 補助事業を実施する事業者は、補助事業の趣旨を踏まえつつ、本取扱要領、補助事業計画書、公募要領、事務処理説明書、機構が補助事業に関して示す通知等の文書の定めを遵守し、補助事業を善良なる管理者の注意を持って、適切かつ誠実に実施するものとする。

2 補助事業を実施する事業者は、補助事業を実施する上で、補助事業の原資が公的資金であることを十分認識し、国の不正行為等対応ガイドライン及び機構の不正行為等対応規則及び機構の利益相反管理規則並びに関係する法令等を遵守し、かつ、補助事業を効率的に実施するよう努めなければならない。

3 補助事業を実施する事業者は、自己の責任において、国の不正行為等対応ガイドライン及び機

構の不正行為等対応規則に基づき、必要な措置を行わなければならない。また、機構は、国の不正行為等対応ガイドライン及び機構の不正行為等対応規則に従って、補助事業を実施する事業者に対する指示及び措置等を行うことができるものとし、補助事業を実施する事業者は機構の指示及び制限等に従うものとする。

- 4 補助事業を実施する事業者は、自己の責任において、機構の利益相反管理規則に基づき、必要な措置を行わなければならない。また、機構は、機構の利益相反管理規則に従って、補助事業を実施する事業者に対する指示及び措置等を行うことができるものとし、補助事業を実施する事業者は機構の指示及び措置等に従うものとする。
- 5 補助事業を実施する事業者は、国の不正行為等対応ガイドライン等及び機構が別途通知する内容に従い、研究者等について、研究倫理教育の履修をさせなければならない。

(事業者の利益相反管理規則等の遵守に関する報告)

第9条 補助事業を実施する事業者は、機構が別途定める様式による「倫理審査状況及び利益相反管理報告書」により、機構の利益相反管理規則に従った補助事業を実施する事業者における研究者等の利益相反管理の実施の有無等につき、機構が定める期日までに機構に対して報告しなければならない。

- 2 補助事業を実施する事業者は、機構が別途定める様式による「倫理審査状況及び利益相反管理報告書」により、研究者等による補助事業にかかる国の倫理指針等の遵守状況について、機構の定める期日までに機構に対して報告しなければならない。
- 3 補助事業を実施する事業者は、前条第5項に従って研究者等に履修させた研究倫理に関する教育等に関して、機構が別途定める様式による「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」により、機構に対して状況の報告を行うものとする。

(事業者の表明保証)

第10条 補助事業を実施する事業者は、補助事業計画書において、研究開発の責任者として「事業代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び事業代表者と研究項目を分担する者として「事業分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者（以下両者を併せて「事業代表者及び分担者」という。）が国の不正行為等対応ガイドラインに基づいて、不正行為等を行ったとして研究機関等による認定を受けた者（但し、研究機関等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的資金等への申請・参加制限を課さないものとされた者及び国又は独立行政法人等により課された競争的資金等への申請・参加制限の期間が終了した者は除く。）ではないことを表明し保証する。

- 2 補助事業を実施する事業者は、国の不正行為等対応ガイドラインに基づく本調査（以下「本調査」という。）の対象となっている者が補助事業計画書における事業代表者及び分担者に含まれている場合には、当該対象者について、交付申請時までに機構に通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつき機構の了解を得ていることを表明し保証する。
- 3 補助事業を実施する事業者は、国の不正行為等対応ガイドラインに定められた研究機関の体制整備として研究機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していることを表明し保証する。

(ノウハウの秘匿期間)

第10条の2 補助事業を実施する事業者及び機構は、第3条第18項ウに規定するノウハウの指定にあたっては、秘匿すべき期間を明示するものとする。

- 2 前項の秘匿すべき期間は、補助事業における研究開発の終了日の属する会計年度の翌日から起算して5年間とし、当該期間中、補助事業を実施する事業者及び機構は、書面による同意がない限り、ノウハウを第三者に開示又は公表することができない。ただし、ノウハウの指定後において必要があるときは、補助事業を実施する事業者、機構協議のうえ、秘匿すべき期間を延長又は短縮することができる。

(契約等)

第11条 補助事業を実施する事業者は、補助事業を遂行するため、売買、請負その他の契約をする場合は、一般の競争に付きなければならない。ただし、補助事業の運営上、一般の競争に付することが困難又は不相当である場合は、指名競争に付し、又は随意契約をすることができる。

(委託等)

第11条の2 補助事業を実施する事業者は、補助事業を第三者に対し委託または第三者と共同して実施することができない。ただし、補助事業を実施する事業者は、機構が補助事業の実施上特に必要であると判断し事前に承認した場合に限り、補助事業の一部につき第三者に委託または第三者（以下これら「第三者」を総称して「委託先等」という。）と共同して実施することができる。

- 2 補助事業を実施する事業者は、委託先等に対して、本取扱要領に基づき補助事業を実施する事業者が機構に負うと同内容及び同程度の義務を負わせるものとし、委託及び共同して実施することに伴う委託先等の行為について、機構に対し、全ての責任を負わなければならない。
- 3 補助事業を実施する事業者が補助事業の一部を委託先等に委託または共同して実施する場合には、補助事業を実施する事業者が本取扱要領を遵守するために必要な事項及び機構が指示する事項について、補助事業を実施する事業者は、委託先等と契約を締結しなければならない。
- 4 補助事業が交付決定の取消しその他の事由により終了した場合、委託先等との契約は当然に終了するものとする。また、補助事業を実施する事業者は、第13条により、機構から補助金の使用の一時停止若しくは中止又は補助事業の一時停止若しくは中止を指示された場合、委託先等に対しても同様の措置をとるものとする。

(補助事業の計画変更の承認等)

第12条 補助事業を実施する事業者は、次の各号の一に該当するときは、あらかじめ様式4による補助事業計画変更申請書による申請書を機構に提出し、その承認を受けなければならない。

(1) 補助対象経費に配分された額を変更しようとするとき。ただし、軽微な変更を除く。

(2) 補助事業の内容を変更しようとするとき。ただし、次に掲げる軽微な変更を除く。

(ア) 補助目的に変更をもたらすものではなく、かつ、補助事業を実施する事業者の自由な創意により、より能率的な補助目的達成に資するものと考えられる場合

(イ) 補助目的及び事業能率に関係がない事業計画の細部の変更である場合

- 2 機構は、前項の承認をする場合において必要に応じ交付決定の内容を変更し、又は条件を付すことができる。

(補助事業の中止又は廃止)

第13条 補助事業を実施する事業者は、次の各号のいずれかに該当する事由が生じ、補助事業の全部又は一部を中止又は廃止しようとするときは、機構に対して、様式5による補助事業の中止（廃止）申請書を速やかに提出し、機構のこれに対する承認により、補助事業を実施する事業者は補助事業の全部又は一部を中止又は廃止するものとする。この場合、機構は補助事業を実施する事業者に対し、補助金の使用の全部又は一部を中止を指示することができるものとし、補助事業を実施する事業者はこれに従うものとする。

(1) 事業代表者または分担者の移籍、長期療養、死亡、その他心身の故障等により、事業代表者または分担者が補助事業においてその役割を十分果たせなくなった場合

(2) 補助事業の成果を出すことが困難と補助事業を実施する事業者が合理的に判断した場合、その他補助事業の遂行上重大な問題が発生した場合

(3) 天災その他補助事業を継続しがたいやむを得ない事由がある場合

(4) 前各号に類する事由が発生し、補助事業を継続することが適切でない場合

(事業遅延の届出)

第14条 補助事業を実施する事業者は、補助事業が予定の期間内に完了することができないと見込まれる場合、又は補助事業の遂行が困難となった場合においては、速やかに様式6による補助事業遅延報告書を機構に提出し、その指示を受けなければならない。

(状況報告)

- 第15条 補助事業を実施する事業者は、補助事業の遂行及び収支状況について機構の要求があったときは、速やかに様式7による補助事業遂行状況報告書を機構に提出しなければならない。
- 2 機構は必要があると認めるときは、補助事業の遂行及び収支状況について調査することができる。

(実績報告)

- 第16条 補助事業を実施する事業者は、補助事業を完了したとき（補助事業の中止又は廃止の承認を受けたときを含む。）は、様式8による補助事業実績報告書を国の会計年度終了後の5月末日又は事業終了後61日以内に機構が指定する日までに、機構に提出しなければならない。
- 2 補助事業を実施する事業者は、国の会計年度が終了したときに補助事業が完了しないとき（繰越等）は、様式9による国の会計年度終了に伴う補助事業実績報告書を補助金の交付を受けた翌年度の4月末日までに機構に提出しなければならない。

(検査及び報告)

- 第17条 機構は、第16条に規定する補助事業実績報告書を受領したときは、当該補助事業実績報告書の内容について速やかに検査を行うものとする。
- 2 機構は、前項の検査のほか、次の各号に掲げる検査を行うことができるものとする。
- 一 補助事業の実施に要した経費の支出状況についての補助期間中の検査
  - 二 その他機構が必要と認めた検査
- 3 機構は、前二項の検査を次の各号に掲げる事項について行うことができる。この場合、機構は必要に応じ事業者に対して参考となるべき報告及び資料の提出を求めることができる。
- 一 実績報告書に記載されている補助事業の内容と支出した経費との整合性
  - 二 補助事業計画書と実績報告書の内容の整合性
  - 三 第30条に掲げる帳簿、書類
  - 四 その他機構が補助事業に関して必要と認める事項
- 4 機構が、事実確認の必要があると認めるときは、事業者は取引先に対し、参考となるべき報告及び資料の提出について協力をもとめるものとする。
- 5 機構は、第1項及び第2項の検査を事業者の工場、研究施設その他の事業所（事業者の委託先の事業所を含む。以下同じ。）において行うことができる。
- 6 機構は、第1項及び第2項の検査を実施しようとするときは、あらかじめ事業者の検査場所、検査日時、検査職員、その他検査を実施するために必要な事項を通知するものとする。
- 7 事業者は、前項の通知を受けたときは、機構があらかじめ指定する書類を準備し、補助事業の内容及び経理内容を説明できる者を機構の指定する検査場所に事業者の負担で派遣するものとする。
- 8 機構が、必要があると認めるときは、関係省庁の職員を立ち合わせることができるものとし、事業者はこれを受け入れるものとする。
- 9 機構が検査できる期間は、研究開発期間が終了する日の属する事業年度の終了日の翌日から起算して5年間とする。

(秘密保持)

- 第17条の2 補助事業を実施する事業者及び機構は、(i)補助事業の実施にあたり相手方より開示を受け又は知り得た相手方の情報であって、補助事業における研究開発外において独自に保有していた情報又は保有するに至った情報のうち相手方より秘密である旨の書面による明示があった情報及び(ii)補助事業の実施中に発生した情報のうち相手方と秘密にすることを書面にて合意した情報（ただし、第3条第18項ウに定めるノウハウとしても指定された情報の秘匿期間については、第10条の2第1項及び第2項に従うものとする。）（以下「秘密情報」という。）について、相手方の事前の書面による同意がなければ、これを第三者に開示・漏洩してはならない。また、相手方の事前の書面による同意により第三者に開示する場合、当該開示を行う当事者は、自身が

本取扱要領に基づき負う秘密保持義務と同内容及び同程度の秘密保持義務を、当該第三者に対して負わせるものとする。

- 2 補助事業を実施する事業者及び機構は、秘密情報に関する資料及び秘密情報を保存した媒体等について適切に管理しなければならない。
- 3 前二項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合は、本条第1項及び第2項の規定は適用しない。
  - (1) 開示を受け又は知得した時点において、既に自己が保有していたことを証明できる情報
  - (2) 開示を受け又は知得した時点において、既に公知となっていた情報
  - (3) 開示を受け又は知得した後、自己の責めによらずに公知となった情報
  - (4) 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負うことなく取得したことを証明できる情報
  - (5) 相手方から開示された情報とは無関係に独自に開発・取得したことを証明できる情報
  - (6) 公開を前提として相手方から提出を受けた文書に記載された情報
- 4 補助事業を実施する事業者及び機構は、秘密情報について、法令により開示が義務付けられているとき、又は主務省庁若しくは裁判所その他の公的機関に開示を求められたときは、必要かつ相当な範囲でこれを開示することができる。
- 5 補助事業を実施する事業者及び機構は、それぞれ自己に所属する研究者等及びその他の役職員並びに補助事業の遂行・評価等のための委託先等について、その所属を離れた後も含め、本条と同内容及び同程度の秘密保持義務を負わせるものとする。

#### (成果の報告等)

- 第18条 補助事業を実施する事業者は、補助事業を完了したとき（補助事業の中止又は廃止の承認を受けたときを含む。）は、補助事業開発成果を様式10による補助事業成果報告書を国の会計年度終了後の5月末日又は事業終了後61日以内に機構が指定する日までに、機構に提出しなければならない。
- 2 補助事業を実施する事業者は、国の会計年度が終了したときに補助事業が完了しないとき（繰越等）は、様式11による国の会計年度終了に伴う補助事業成果報告書を補助金の交付決定を受けた翌年度の4月末日までに機構に提出しなければならない。
  - 3 機構が補助事業開発成果について、追跡調査、成果展開調査、発明等及び知的財産権の調査等を行う場合には、補助事業を実施する事業者は、機構による当該調査等に必要な協力を行うものとする。
  - 4 補助事業を実施する事業者は、秘匿すべき研究開発成果について、第三者への不正な流出を防止するため、従業員等との間で退職後の取り決めを含めた秘密保持契約を締結するなど、必要な措置をとるものとする。
  - 5 補助事業を実施する事業者は、第三者への研究開発成果の不正な流出があった場合には、遅滞なく機構に報告するとともに、不正な流出に関与した者に対し法的処置を講ずるなど、適切に対処しなければならない。

#### (成果の公表)

- 第18条の2 補助事業を実施する事業者及び機構は、第17条に反しない限り、補助事業開発成果（ノウハウを除く）を外部に公表するものとする。
- 2 補助事業を実施する事業者及び機構は、相手方が補助事業開発成果を外部に公表する場合、その公表が円滑に行われるよう互いに合理的な範囲で協力するものとする。
  - 3 第1項の規定にかかわらず、補助事業を実施する事業者又は機構による補助事業開発成果の外部への公表が、補助事業を実施する事業者による知的財産権の取得その他各自の事業に支障をきたすおそれがある場合には、補助事業を実施する事業者及び機構は、協議してその対応を決定するものとする。
  - 4 補助事業を実施する事業者は、補助事業開発成果を外部に公表する場合、当該成果が機構の補助事業の結果得られたものであることを明示しなければならない。

#### (補助金の額の確定等)

- 第19条 機構は、第16条第1項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、その報告に係る補助事業の実施結果が補助金の交付の決定の内容（第12条に基づく承認をした場合は、その承認された内容）及びこれに付した条件に適合すると認めるときは、交付すべき補助金の額を確定し、様式12の補助金確定通知書により事業者に通知するものとする。
- 2 機構は、補助事業を実施する事業者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、様式13の補助金確定通知書によりその超える部分の補助金の返還を命ずる。
- 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、その未納に係る日数に応じて年10.95%の割合で計算した延滞金を徴収するものとする。

（消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額の確定に伴う補助金の返還）

- 第20条 補助事業を実施する事業者は、補助事業完了後に、消費税及び地方消費税の申告により補助金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額が確定した場合には、様式14の補助事業に係る消費税及び地方消費税仕入控除税額確定報告書により速やかに機構に報告しなければならない。
- 2 機構は、前項の報告があった場合には、当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額の全部又は一部の返還を命ずるものとする。
- 3 前条第3項の規定は、前項の返還の規定について準用する。

（交付決定の取消等）

- 第21条 機構は、次の各号の一に該当する場合には、第6条第1項の交付の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。
- （1）補助事業を実施する事業者において、交付決定を受けるにあたって、不正又は不当な行為を行ったとき
- （2）補助事業を実施する事業者に、適正化法、施行令の違反があったとき
- （3）補助事業を実施する事業者に、公募要領又は本取扱要領の重大な違反があったとき
- （4）補助事業を実施する事業者の研究者等が補助事業において不正行為等を行ったことが事業者又は機構により認定されたとき
- （5）補助事業を実施する事業者の研究者等について、競争的資金等による研究開発における不正行為等が事業者又は機構により認定されたとき
- （6）補助事業を実施する事業者が、補助金の他の用途への使用をし、その他補助事業等に関して補助金の交付の決定の内容又はこれに付した条件その他法令又はこれに基づく機構の処分に違反したとき
- （7）補助事業を実施する事業者について破産手続開始、民事再生手続開始、会社更生手続開始、特別清算の申立てがなされ又はその原因となる事実が生じたとき
- （8）補助事業を実施する事業者が、銀行取引停止処分を受け若しくは支払停止に陥り又はそのおそれが生じたとき
- （9）補助事業を実施する事業者が、差押えを受け若しくは公租公課等の滞納処分を受け又はそのおそれが生じたとき
- （10）第11条の2に基づく第三者に対する委託または第三者との共同実施がなされた場合において、委託先等において本項第1号ないし第6号に相当する事由が生じた場合
- 2 前項の場合においては、補助事業について交付すべき補助金の額の確定があった後においても適用があるものとする。
- 3 機構は、第1項のいずれかに該当するとして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。
- 4 機構は、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日数に応じて、年10.95%の割合で計算した加算金の納付を合わせて命ずるものとする。



5 第3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、第19条第3項の規定を準用する。

(不正行為等に係る研究者等の取扱い)

第22条 補助事業を実施する事業者は、補助事業の実施にあたり、以下の各号について予め了解するものとし、研究者等に対してこれを予め了解させるものとする。

- (1) 機構は、機構の不正行為等対応規則に従い、補助事業において不正行為等を行った研究者等に対して、同規則に基づく申請・参加制限等を行うことができるものとする。
- (2) 機構は、競争的資金等において不正行為等の認定に基づき申請・参加制限を受けた研究者等について、国の不正行為等対応ガイドライン及び機構の不正行為等対応規則に基づいて申請・参加制限等を行うことができるものとする。

(不正行為等に関する制限等)

第23条 機構は、補助事業において不正行為等が行われた疑いがあると認める場合（委託先等がある場合には、補助事業に従事する委託先等の研究員その他の者について、補助事業において不正行為等が行われた場合を含む。）には、補助事業を実施する事業者に対し機構の不正行為等対応規則及び機構の指示に従って調査することを要請することができるものとし、補助事業を実施する事業者はその調査結果を文書で機構に報告する。また、機構は、必要に応じて自ら調査することができるものとし、補助事業を実施する事業者は機構の調査に協力する。補助事業を実施する事業者は、補助事業において国の不正行為等対応ガイドラインに基づく予備調査が開始された場合、速やかに機構に報告し、機構と協議して必要な対応を行うものとする。

- 2 補助事業を実施する事業者は自らの調査により、補助事業以外の競争的資金等による研究開発（終了分を含む。）において研究者等（委託先等がある場合には、補助事業に従事する委託先等の研究員その他の者を含む。）につき不正行為等についての本調査が開始された場合及び補助事業を実施する事業者以外の機関による不正行為等についての本調査の開始若しくは認定を確認した場合は、速やかに機構に報告するものとする。
- 3 機構は、補助事業において不正行為等が行われた疑いがあると認める場合（委託先等がある場合には、補助事業に従事する委託先等の研究員その他の者について、補助事業において不正行為等が行われた疑いがある場合を含む。）、又は、前項により補助事業を実施する事業者から補助事業以外の競争的資金等による研究開発において研究者等に関し不正行為等についての本調査が開始された旨の報告があった場合、補助事業を実施する事業者に対し、機構が必要と認める間、補助金の使用の一時停止を指示することができ、補助事業を実施する事業者はこれに従うものとする。この場合、当該不正行為等についての本調査の結果不正行為等が認定されなかったときでも、機構は、補助金の使用停止に基づく損害を賠償する責を負わない。
- 4 機構は、第1項ないし第3項に定める調査又は報告の結果、不正行為等が行われたと認定し又は当該認定がなされたことを確認したときは、本取扱要領に定める措置のほか、国の不正行為等対応ガイドライン及び機構の不正行為等対応規則及び関係する法令等に従い必要な措置を講じることができるものとし、補助事業を実施する事業者はこれに従わなければならない。
- 5 本条各項に定めるほか、補助事業を実施する事業者は国の不正行為等対応ガイドライン及び機構の不正行為等対応規則に定められた補助事業を実施する事業者の義務を遵守し、また、機構は各規則に定められた機構の補助事業を実施する事業者に対する権利を行使するものとする。

(補助事業を実施する事業者の責任及び事故報告義務)

第24条 補助事業を実施する事業者は、補助事業について、補助事業を実施する事業者の責任において実施するものとし、補助事業の遂行過程で補助事業を実施する事業者、研究者等又は第三者の生命、身体又は財産に損害が生じ、その他何らかの紛争等が生じた場合においても、補助事業を実施する事業者はその費用と責任においてこれを解決するものとし、機構に何らの損害等も負わせないものとする。ただし、機構の故意又は重大な過失による場合は、この限りではない。

- 2 補助事業を実施する事業者は、前項の場合、速やかにその具体的内容を機構に対し書面により

報告しなければならない。

(財産の管理等)

第25条 補助事業を実施する事業者は、補助事業により取得し、又は効用の増加した財産（以下「取得財産等」という。）については、補助事業の完了後においても、善良な管理者の注意をもって管理し、補助金交付の目的に従って、その効率的運用を図らなければならない。

- 2 補助事業を実施する事業者は、取得財産等について、様式15による取得財産等管理台帳を備え管理しなければならない。
- 3 補助事業を実施する事業者は、当該年度に取得財産があるときは、第16条第1項に定める実績報告書に様式16による取得財産等管理明細表を添付しなければならない。
- 4 機構は、取得財産等を処分することにより、収入があり、又はあると見込まれるときは、その収入の全部又は一部を機構に納付させることがある。

(財産の処分の制限)

第26条 補助事業を実施する事業者は、次の取得財産等（以下「処分制限財産」という。）については、機構の承認を受けずに、補助金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、又は担保に供してはならない。

- (1) 不動産
  - (2) 船舶、航空機、浮漂、浮さん橋及び浮ドック
  - (3) 前2号に掲げるものの従物
  - (4) 機械及び重要な器具で、取得価格又は効用の増加価格が単価50万円以上のもの
  - (5) 前各号の他、補助金の交付の目的を達成するため特に必要があると認められる取得価格又は効用の増加価格が単価50万円以上の機械、器具、備品及びその他の財産
- 2 前項の規定にかかわらず、次のものは処分制限財産に該当しないものとする。
- (1) 機構が補助事業を実施する事業者に対し、補助金の交付の決定をする場合に、補助事業の完了により当該補助事業を実施する事業者に相当の利益が生ずると認められる場合において当該補助金の交付の目的に反しない場合に限りその交付した補助金の全部に相当する金額を機構に納付すべき旨の条件を附した場合において、かかる条件に基づき、補助事業を実施する事業者が、機構に対し、補助金の全額に相当する金額を納付した場合
  - (2) 機構が、補助金の交付の目的及び当該処分制限財産の耐用年数を勘案して別途定める期間を経過した場合
- 3 補助事業を実施する事業者は、前項2号の規定により定められた期間中において、処分制限財産を補助金の交付目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、取壊し、廃棄し又は担保に供しようとするときは、あらかじめ様式17による補助事業に係る財産処分承認申請書を機構に提出し、その承認を受けなければならない。
- 4 前条第4項の規定は、前項の承認をする場合において準用する。
- 5 その他機構は、処分制限財産の取扱いについて、必要に応じてその都度定めるものとする。

(反社会的勢力の排除)

第27条 補助事業を実施する事業者は、以下の各号の一に該当しないことを表明・保証し、機構は、補助事業を実施する事業者が各号の一に該当したとき、又は該当していたことが判明したときは、何らの催告を要せずに交付決定の全部又は一部を取り消すことができる。

- (1) 補助事業を実施する事業者が、暴力団、暴力団構成員、暴力団関係企業若しくは関係者、総会屋、その他反社会的勢力（以下「反社会的勢力」という。）であること、又は反社会的勢力であったこと。
- (2) 補助事業を実施する事業者の役員又は実質的に経営を支配する者が反社会的勢力であること、又は反社会的勢力であったこと。
- (3) 補助事業を実施する事業者の親会社、子会社（いずれも会社法の定義による。以下同じ。）又は補助事業の履行のために使用する委託先等その他第三者が前二号のいずれかに該当すること。

- 2 機構は、以下の各号の一に該当する場合、何らの催告を要せずに交付決定の全部又は一部を取り消すことができる。
- (1) 補助事業を実施する事業者（補助事業を実施する事業者の役員若しくは実質的に経営を支配する者を含む。以下第2号から第4号において同じ。）が機構に対して脅迫的な言動をすること、若しくは暴力を用いること、又は機構の名誉・信用を毀損する行為を行うこと。
  - (2) 補助事業を実施する事業者が偽計又は威力を用いて機構の業務を妨害すること。
  - (3) 補助事業を実施する事業者が第三者をして前二号の行為を行わせること。
  - (4) 補助事業を実施する事業者が反社会的勢力への資金提供を行う等、その活動を助長する行為を行うこと。
  - (5) 補助事業を実施する事業者の親会社、子会社又は補助事業の履行のために使用する委託先等その他第三者（これらの役員又は実質的に経営を支配する者を含む。）が前四号のいずれかに該当する行為を行うこと。
- 3 機構は、前二項により交付決定の全部又は一部を取り消す場合には、実際に生じた損害の賠償に加えて、違約金として取消し部分に相当する金額の100分の10に相当する金額の支払いを、補助事業を実施する事業者に求めることができ、補助事業を実施する事業者は、機構の定める期限までにこれを支払わなければならない。
- 4 第21条第2項から同条第4項の規定は、本条第1項、第2項により機構が交付決定を取消した場合について準用する。

#### （個人情報の取扱い）

- 第28条 補助事業を実施する事業者は、補助事業に関して、機構から個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第2条第1項の定義するところによる。以下同じ。）の預託を受けた場合、善良な管理者の注意をもって預託を受けた当該個人情報（以下「預託個人情報」という。）を取り扱わなければならない。
- 2 補助事業を実施する事業者は、次の各号に掲げる行為をしてはならない。ただし、事前に機構の書面による承認を受けた場合は、この限りではない。
- (1) 預託個人情報を第三者（委託先等を含む。）に預託若しくは提供し又はその内容を知らせること。
  - (2) 預託個人情報を補助事業の目的の範囲を超えて使用、複製、又は改変すること。
- 3 補助事業を実施する事業者は、預託個人情報の漏洩、滅失、毀損の防止措置その他個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。
- 4 機構は、必要があると認めるときは、補助事業を実施する事業者の事務所及びその他の補助事業を実施する事業者の業務実施場所等において、預託個人情報の管理状況等について調査し、補助事業を実施する事業者に対して必要な指示をすることができる。
- 5 補助事業を実施する事業者は、預託個人情報を、補助事業の終了後に速やかに機構に返還しなければならない。ただし、機構が別に指示したときは、その指示によるものとする。
- 6 補助事業を実施する事業者は、預託個人情報について漏洩、滅失、毀損その他本条の違反が発生したときは、機構に速やかに報告し、その指示に従わなければならない。

#### （補助金の支払）

- 第29条 補助金の支払は、原則として第19条の規定により交付すべき補助金の額が確定した後に行うものとする。ただし、機構は必要があると認められる場合には、補助金の全部又は一部を概算払することができる。
- 2 補助事業を実施する事業者は、前項により補助金の支払を受けようとするときは、様式18による補助金概算（精算）払請求書を機構に提出しなければならない。

#### （補助金の経理等）

- 第30条 補助事業を実施する事業者は、補助事業についての収支簿及び証拠書類を備え、他の経理と区分して補助事業の収入額及び支出額を記載し、補助金の使途を明らかにしておかなければならない。

2 補助事業を実施する事業者は、前項の支出額について、その支出内容を証する書類の整備及び前項に規定する収支簿の作成並びに保管について、これを補助金の額の確定の日（事業の中止又は廃止の承認を受けた場合にはその承認を受けた日）の属する年度の終了後5年間保管しておかなければならない。

（収益状況報告）

第31条 補助事業を実施する事業者は、補助事業の完了した日の属する会計年度の翌年度以降5年間、毎会計年度決算確定後20日以内に、当該補助事業に係る過去1年間の収益状況について、様式19を用いた補助金収益状況報告書を機構に提出しなければならない。

（補助金の収益納付）

第32条 機構は、前条の報告書により、補助金を実施した事業者に補助事業の実施結果の事業化、産業財産権の譲渡又は実施権の設定及びその他補助事業の実施結果の他への供与による利益が生じたと認めるときは、補助事業の完了した会計年度の翌会計年度以降の会計年度において、補助事業を実施する事業者に対して交付した補助金の全部又は一部に相当する金額の納付を命じることができる。

2 前項の規定により納付を命ずることができる額の合計は、補助金の確定額の合計額を上限とする。

（その他）

第33条 別に定める公募要領及び本取扱要領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、その都度別に定めるものとする。

（存続条項）

第34条 第8条、第9条、国の不正行為等対応ガイドライン並びに機構の不正行為等対応規則及び利益相反管理規則において補助事業の終了後の対応にかかる義務に関する規定、第11条の2第2項、第15条から第20条、第23条から第26条、第27条第3項、第4項、第28条から第35条の規定は、補助事業の当該実施年度終了後及び補助事業終了後も、期間が規定されている場合にはその期間に従い、期間が規定されていない場合には各条項の遵守に必要な限りにおいて存続する。

（管轄）

第35条 補助事業に関連する両当事者間の紛争については、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

附 則（平成27年4月1日 27医研開第78号）

この要領は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成28年2月12日 27研開第3134号）

この要領は、平成28年2月12日から施行する。

附 則（平成28年3月30日 27医研開第3588号）

この要領は、平成28年4月1日から施行する。

附 則（平成28年9月1日 28医研開第2105号）

この要領は、平成28年9月1日から施行する。

附 則（平成28年11月1日 28医研開第2901号）

この要領は、平成28年11月1日から施行する。

附 則（平成28年11月25日 28医研開第3287号）

この要領は、平成28年11月25日から施行する。

附 則（平成29年3月9日 28医研開第4574号）

この要領は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（平成29年7月10日 29医研開第1990号）

この要領は、平成29年7月13日から施行する。

## 別表

| 補助事業                             | 補助率     |
|----------------------------------|---------|
| 1. 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業           | 定額      |
| 2. 橋渡し研究戦略的推進プログラム               | 定額      |
| 3. 東北メディカル・メガバンク計画               | 定額      |
| 4. 東北メディカル・メガバンク計画(東日本大震災復興特別会計) | 定額      |
| 5. 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業          | 定額      |
| 6. ナショナルバイオリソースプロジェクト            | 定額      |
| 7. 感染症研究革新イニシアティブ(拠点形成研究)        | 定額      |
| 8. 国産医療機器創出促進基盤整備等事業             | 定額      |
| 9. 臨床研究品質確保体制整備事業                | 定額      |
| 10. 医療技術実用化総合促進事業                | 定額      |
| 11. 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業    | 定額      |
| 12. クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業   | 定額      |
| 13. 先進医療等実用化モデル事業                | 定額      |
| 14. ロボット介護機器開発・導入促進事業            | 1/2、2/3 |
| 15. 創薬支援推進事業(希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業) | 定額      |
| 16. 医工連携事業化推進事業                  | 2/3     |
| 17. 創薬支援推進事業(創薬シーズ実用化支援基盤整備事業)   | 定額      |