

令和2年度 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に関する新旧対比表

変更後	変更前
<p><b>第3条(定義)</b>                      (事業者の利益相反管理規則等の遵守に関する報告)                      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 省略                      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911に掲げた事業                      三 介護需要の増加や介護者の慢性的な人材不足という社会課題をロボット技術の活用により解決するため、介護現場のニーズに基づいた高齢者の自立支援等に資するロボット介護機器の開発を促進する事業として別表の1042及び1143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1244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1345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、アカデミア発創薬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1446に掲げた事業                      七 産業化に資する再生医療等製品のシーズ開発を加速するため、シーズを有する民間企業(ベンチャー等含む)が臨床開発に進むために必要な薬事規制に沿った非臨床試験や製造方法を確立するための研究開発を支援する事業として別表の1547に掲げた事業                      八 健康寿命の延伸、医療従事者の負担の軽減、医療費削減などの社会的な問題を解決するため、日本が強みを有するロボット技術、ICT等を応用することで、これまで実現できなかった診断・治療等の向上と効率化などを実現する先進的な医療機器・システム等の開発を推進するとともに、これらを支える基盤技術の開発を推進する事業として別表の1648に掲げた事業                      九 官民が協調して有望なシーズ研究を発掘し、臨床ニーズ及び後の製品化を見据えながら取り組む若手研究者をシーズと共に育成する事業として別表の17に掲げた事業                      2～19 省略</p>	<p><b>第3条(定義)</b>                      (事業者の利益相反管理規則等の遵守に関する報告)                      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 省略                      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11に掲げた事業                      三 介護需要の増加や介護者の慢性的な人材不足という社会課題をロボット技術の活用により解決するため、介護現場のニーズに基づいた高齢者の自立支援等に資するロボット介護機器の開発を促進する事業として別表の12及び13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1214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1315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、アカデミア発創薬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1416に掲げた事業                      七 産業化に資する再生医療等製品のシーズ開発を加速するため、シーズを有する民間企業(ベンチャー等含む)が臨床開発に進むために必要な薬事規制に沿った非臨床試験や製造方法を確立するための研究開発を支援する事業として別表の1517に掲げた事業                      八 健康寿命の延伸、医療従事者の負担の軽減、医療費削減などの社会的な問題を解決するため、日本が強みを有するロボット技術、ICT等を応用することで、これまで実現できなかった診断・治療等の向上と効率化などを実現する先進的な医療機器・システム等の開発を推進するとともに、これらを支える基盤技術の開発を推進する事業として別表の18に掲げた事業                      2～19 省略</p>

令和2年度 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に関する新旧対比表

変更後	変更前
<p>第9条(事業者の利益相反管理規則等の遵守に関する報告)</p> <p>(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「利益相反管理状況報告書」により、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「補助事業実績報告書」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。</p>	<p>第9条(事業者の利益相反管理規則等の遵守に関する報告)</p> <p>(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「利益相反管理報告書」により、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「補助事業実績報告書」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。</p>
<p>第13条(補助事業の中止又は廃止)</p> <p>(補助事業の中止又は廃止)                      第13条 省略</p> <p>2 補助事業を実施する事業者は、一時停止の事由がなくなり、研究に復帰できるようになったときは、速やかに機構に「研究復帰届」を提出するものとする。</p>	<p>第13条(補助事業の中止又は廃止)</p> <p>(補助事業の中止又は廃止)                      第13条 省略</p>
<p>第23条(不正行為等に関する措置等)</p> <p>(不正行為等に関する措置等)                      第23条 省略                      2 省略                      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、又は、前項により本研究機関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が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、本事業者及び本研究機関に対し、機構が必要と認める間、補助金(補助事業計画書の「I. 基本項目」中の「2. 補助事業の期間」の「全補助事業期間」に交付される補助金を含む。以下本項において同じ。)の使用の一時停止を指示することができ、本事業者及び本研究機関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。</p>	<p>第23条(不正行為等に関する措置等)</p> <p>(不正行為等に関する措置等)                      第23条 省略                      2 省略                      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、又は、前項により本研究機関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が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、本事業者及び本研究機関に対し、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、本事業者及び本研究機関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。</p>

令和2年度 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に関する新旧対比表

変更後

変更前

別表		別表	
別表	補助事業	補助率	別表
	1. 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業	定額	1. 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業
	2. 橋渡し研究戦略的推進プログラム	定額	2. 橋渡し研究戦略的推進プログラム
	3. 東北メディカル・メガバンク計画	定額	3. 東北メディカル・メガバンク計画
	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	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)
	5. ナショナルバイオリソースプロジェクト	定額	5. ナショナルバイオリソースプロジェクト
	6. <del>新興・再興感染症研究基盤創生事業(BSL4拠点形成研究)感染症研究革新イニシアティブ(拠点形成研究)</del>	定額	6. 感染症研究革新イニシアティブ(拠点形成研究)
	7. ゲノム研究バイオバンク事業	定額	7. ゲノム研究バイオバンク事業
	<del>8- 国産医療機器創出促進基盤整備等事業</del>	<del>定額</del>	8. 国産医療機器創出促進基盤整備等事業
	89. 医療技術実用化総合促進事業	定額	9. 医療技術実用化総合促進事業
	940. 中央IRB促進事業	定額	10. 中央IRB促進事業
	<del>11- クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業</del>	<del>定額</del>	11. クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業
	1042. ロボット介護機器開発・標準化事業	1/2、1/3	12. ロボット介護機器開発・標準化事業
	1143. 次世代医療機器連携拠点整備等事業	定額	13. 次世代医療機器連携拠点整備等事業
	1244. 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	14. 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)
	1345. <del>医工連携イノベーション推進事業医工連携事業化推進事業</del>	2/3	15. 医工連携事業化推進事業
	1446. 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	16. 創薬支援推進事業(創薬シーズ実用化支援基盤整備事業)
	1547. 再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療シーズ開発加速支援)	2/3	17. 再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療シーズ開発加速支援)
	1648. 先進的医療機器・システム等技術開発事業	2/3	18. 先進的医療機器・システム等技術開発事業
	17. 官民による若手研究者発掘支援事業	定額	