

令和3年度 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領 新旧対照表(案)

変更後	変更前																																																																																																																					
<p>第3条(定義)</p> <p>(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。</p> <p>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6に掲げた事業</p> <p>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7に掲げた事業</p> <p>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8に掲げた事業</p> <p>四 前身事業の成果を活用して、医療機器を開発する企業の人材育成拠点を増やし、更に各医療機関ならではの特色を活かした、医療機器産業の振興につながる魅力あふれる拠点を整備する事業として別表の9に掲げた事業</p> <p>五 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10に掲げた事業</p> <p>六 医療現場のニーズに応える医療機器について、中小企業、医療機関等から構成される共同体による開発・事業化を支援し、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上の実現を促進する事業として別表の11に掲げた事業</p> <p>七 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12に掲げた事業</p> <p>八 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13及び17に掲げた事業</p> <p>九 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14に掲げた事業</p> <p>十 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15に掲げた事業</p> <p>十一 日本とアジア諸国が連携し、臨床試験実施拠点のネットワークの構築を図るため、臨床試験を実施するための基盤を整備する事業として別表の16に掲げた事業</p>	<p>第3条(定義)</p> <p>(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。</p> <p>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</p> <p>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9に掲げた事業</p> <p>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10及び11に掲げた事業</p> <p>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12に掲げた事業</p> <p>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13に掲げた事業</p> <p>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14に掲げた事業</p> <p>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15及び20に掲げた事業</p> <p>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16に掲げた事業</p> <p>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</p> <p>十 顕在化している緊急性の高いニーズに対応するために、感染症対策の課題解決につながる研究開発や、感染症対策の現場ニーズに対応した機器・システム等の開発・実証を支援する事業として別表の18に掲げた事業</p> <p>十一 日本とアジア諸国が連携し、臨床試験実施拠点のネットワークの構築を図るため、臨床試験を実施するための基盤を整備する事業として別表の19に掲げた事業</p>																																																																																																																					
<p>(附則)</p> <p>附 則(令和3年3月●日 02医研開第●号) この要領は、令和3年4月1日から施行する。</p>	<p>(附則)</p>																																																																																																																					
<p>(別表)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">別表</th> <th style="text-align: center;">補助事業</th> <th style="text-align: center;">補助率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業</td><td>定額</td></tr> <tr><td>2</td><td>橋渡し研究戦略的推進プログラム</td><td>定額</td></tr> <tr><td>3</td><td>ゲノム医療実現バイオバンク活用プログラム(東北メディカル・メガバンク計画)</td><td>定額</td></tr> <tr><td>4</td><td>ゲノム医療実現バイオバンク活用プログラム(ゲノム研究バイオバンク)</td><td>定額</td></tr> <tr><td>5</td><td>ゲノム医療実現バイオバンク活用プログラム(大規模ゲノム解析に向けた基盤整備)</td><td>定額</td></tr> <tr><td>6</td><td>新興・再興感染症研究基盤創生事業(BSL4拠点形成研究)</td><td>定額</td></tr> <tr><td>7</td><td>医療技術実用化総合促進事業</td><td>定額</td></tr> <tr><td>8</td><td>ロボット介護機器開発等推進事業</td><td>1/3、2/3</td></tr> <tr><td>9</td><td>次世代医療機器連携拠点整備等事業</td><td>定額</td></tr> <tr><td>10</td><td>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)</td><td>定額</td></tr> <tr><td>11</td><td>医工連携イノベーション推進事業</td><td>2/3</td></tr> <tr><td>12</td><td>創薬支援推進事業(創薬シーズ実用化支援基盤整備事業)</td><td>定額</td></tr> <tr><td>13</td><td>再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(再生医療シーズ開発加速支援)</td><td>2/3</td></tr> <tr><td>14</td><td>医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業</td><td>2/3</td></tr> <tr><td>15</td><td>官民による若手研究者発掘支援事業</td><td>定額</td></tr> <tr><td>16</td><td>臨床研究・治験推進研究事業(アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業)</td><td>定額</td></tr> <tr><td>17</td><td>再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業)</td><td>2/3</td></tr> </tbody> </table>	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	ゲノム医療実現バイオバンク活用プログラム(東北メディカル・メガバンク計画)	定額	4	ゲノム医療実現バイオバンク活用プログラム(ゲノム研究バイオバンク)	定額	5	ゲノム医療実現バイオバンク活用プログラム(大規模ゲノム解析に向けた基盤整備)	定額	6	新興・再興感染症研究基盤創生事業(BSL4拠点形成研究)	定額	7	医療技術実用化総合促進事業	定額	8	ロボット介護機器開発等推進事業	1/3、2/3	9	次世代医療機器連携拠点整備等事業	定額	10	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	11	医工連携イノベーション推進事業	2/3	12	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	13	再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(再生医療シーズ開発加速支援)	2/3	14	医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業	2/3	15	官民による若手研究者発掘支援事業	定額	16	臨床研究・治験推進研究事業(アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業)	定額	17	再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業)	2/3	<p>(別表)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">別表</th> <th style="text-align: center;">補助事業</th> <th style="text-align: center;">補助率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業</td><td>定額</td></tr> <tr><td>2</td><td>橋渡し研究戦略的推進プログラム</td><td>定額</td></tr> <tr><td>3</td><td>東北メディカル・メガバンク計画</td><td>定額</td></tr> <tr><td>4</td><td>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)</td><td>定額</td></tr> <tr><td>5</td><td>ナショナルバイオリソースプロジェクト</td><td>定額</td></tr> <tr><td>6</td><td>新興・再興感染症研究基盤創生事業(BSL4拠点形成研究)</td><td>定額</td></tr> <tr><td>7</td><td>ゲノム研究バイオバンク事業</td><td>定額</td></tr> <tr><td>8</td><td>医療技術実用化総合促進事業</td><td>定額</td></tr> <tr><td>9</td><td>中央IRB促進事業</td><td>定額</td></tr> <tr><td>10</td><td>ロボット介護機器開発・標準化事業</td><td>1/2、2/3</td></tr> <tr><td>11</td><td>次世代医療機器連携拠点整備等事業</td><td>定額</td></tr> <tr><td>12</td><td>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)</td><td>定額</td></tr> <tr><td>13</td><td>医工連携イノベーション推進事業</td><td>2/3</td></tr> <tr><td>14</td><td>創薬支援推進事業(創薬シーズ実用化支援基盤整備事業)</td><td>定額</td></tr> <tr><td>15</td><td>再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(再生医療シーズ開発加速支援)</td><td>2/3</td></tr> <tr><td>16</td><td>先進的医療機器・システム等技術開発事業</td><td>2/3</td></tr> <tr><td>17</td><td>官民による若手研究者発掘支援事業</td><td>定額</td></tr> <tr><td>18</td><td>ウイルス等感染症対策技術開発事業</td><td>定額、2/3</td></tr> <tr><td>19</td><td>臨床研究・治験推進研究事業(アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業)</td><td>定額</td></tr> <tr><td>20</td><td>再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業)</td><td>2/3</td></tr> </tbody> </table>	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	ナショナルバイオリソースプロジェクト	定額	6	新興・再興感染症研究基盤創生事業(BSL4拠点形成研究)	定額	7	ゲノム研究バイオバンク事業	定額	8	医療技術実用化総合促進事業	定額	9	中央IRB促進事業	定額	10	ロボット介護機器開発・標準化事業	1/2、2/3	11	次世代医療機器連携拠点整備等事業	定額	12	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	13	医工連携イノベーション推進事業	2/3	14	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	15	再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(再生医療シーズ開発加速支援)	2/3	16	先進的医療機器・システム等技術開発事業	2/3	17	官民による若手研究者発掘支援事業	定額	18	ウイルス等感染症対策技術開発事業	定額、2/3	19	臨床研究・治験推進研究事業(アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業)	定額	20	再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業)	2/3
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	ゲノム医療実現バイオバンク活用プログラム(東北メディカル・メガバンク計画)	定額																																																																																																																				
4	ゲノム医療実現バイオバンク活用プログラム(ゲノム研究バイオバンク)	定額																																																																																																																				
5	ゲノム医療実現バイオバンク活用プログラム(大規模ゲノム解析に向けた基盤整備)	定額																																																																																																																				
6	新興・再興感染症研究基盤創生事業(BSL4拠点形成研究)	定額																																																																																																																				
7	医療技術実用化総合促進事業	定額																																																																																																																				
8	ロボット介護機器開発等推進事業	1/3、2/3																																																																																																																				
9	次世代医療機器連携拠点整備等事業	定額																																																																																																																				
10	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																																																																																																																				
11	医工連携イノベーション推進事業	2/3																																																																																																																				
12	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																																																																																																																				
13	再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(再生医療シーズ開発加速支援)	2/3																																																																																																																				
14	医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業	2/3																																																																																																																				
15	官民による若手研究者発掘支援事業	定額																																																																																																																				
16	臨床研究・治験推進研究事業(アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業)	定額																																																																																																																				
17	再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業)	2/3																																																																																																																				
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	ナショナルバイオリソースプロジェクト	定額																																																																																																																				
6	新興・再興感染症研究基盤創生事業(BSL4拠点形成研究)	定額																																																																																																																				
7	ゲノム研究バイオバンク事業	定額																																																																																																																				
8	医療技術実用化総合促進事業	定額																																																																																																																				
9	中央IRB促進事業	定額																																																																																																																				
10	ロボット介護機器開発・標準化事業	1/2、2/3																																																																																																																				
11	次世代医療機器連携拠点整備等事業	定額																																																																																																																				
12	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																																																																																																																				
13	医工連携イノベーション推進事業	2/3																																																																																																																				
14	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																																																																																																																				
15	再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(再生医療シーズ開発加速支援)	2/3																																																																																																																				
16	先進的医療機器・システム等技術開発事業	2/3																																																																																																																				
17	官民による若手研究者発掘支援事業	定額																																																																																																																				
18	ウイルス等感染症対策技術開発事業	定額、2/3																																																																																																																				
19	臨床研究・治験推進研究事業(アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業)	定額																																																																																																																				
20	再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業)	2/3																																																																																																																				