

令和4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

変更後	変更前	変更理由
<p>第3条 (定義) (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5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6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7に掲げた事業 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8に掲げた事業 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业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9に掲げた事業</p>	<p>第3条 (定義) (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6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7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8に掲げた事業 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 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业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>補助対象事業の変更に伴い、別表の付番が変更となったことから、該当の箇所を修正。</p>

令和4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

変更後	変更前	変更理由
<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 1 0 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 1 1 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 1 5 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 1 2 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 1 3 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 1 4 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 1 1 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 1 2 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 1 3 及び 1 7 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 1 4 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 1 5 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 1 6 に掲げた事業</p>	

令和4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

変更後	変更前	変更理由
<p>2 省略</p> <p>3 本取扱要領において「研究者等」とは、事業者に所属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個別に又は総称している。</p> <p>4 本取扱要領において「競争的研究費等」とは、①「大学、国立研究開発法人等において、省庁等の公募により競争的に獲得される経費のうち、研究に係るもの（競争的資金として整理されていたものを含む）」として競争的研究費と分類される研究資金、②①以外で、国の行政機関及び資金配分機関(機構を含む)が所掌し、かつ、その原資の全部又は一部を国費とする経費(運営費交付金を含むがこれらに限られない。)をいう。</p> <p>5・6 省略</p> <p>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、競争的研究費等の他の用途への使用又は競争的研究費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研究費等の使用を含むがこれらに限られない。）をいう。</p> <p>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研究費等を受給することをいう。</p>	<p>2 省略</p> <p>3 本取扱要領において「研究者等」とは、事業者に所属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。</p> <p>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。</p> <p>5・6 省略</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>表現を適正化。</p> <p>科学技術・イノベーション基本計画により定義づけられた競争的研究費制度の新設に伴い、「競争的資金」を「競争的研究費」に修正。</p>

令和4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

変更後	変更前	変更理由
<p>第10条 (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又は機構の不正行為等対応規則に基づいて、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、競争的研究費等への申請・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研究費等への申請・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。</p>	<p>第10条 (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又は機構の不正行為等対応規則に基づいて、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。</p>	<p>「競争的資金」を「競争的研究費」に修正。</p>
<p>第13条 (補助事業の中止又は廃止) 第13条 1 省略 2 補助事業を実施する事業者は、一時停止の事由が解除され、研究に復帰できるようになったときは、速やかに機構へ補助事業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) 第13条 1 省略 2 補助事業を実施する事業者は、一時停止の事由が解除され、研究に復帰できるようになったときは、速やかに機構へ一時停止解除届けを提出するものとする。</p>	<p>正式名称に修正。</p>
<p>第21条 (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)～(4) 省略 (5) 補助事業を実施する事業者の研究者等について、競争的研究費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</p>	<p>第21条 (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)～(4) 省略 (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</p>	<p>「競争的資金」を「競争的研究費」に修正。</p>
<p>第22条 (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) 省略 (2) 機構は、競争的研究費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。</p>	<p>第22条 (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) 省略 (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。</p>	<p>「競争的資金」を「競争的研究費」に修正。</p>

令和4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

変更後	変更前	変更理由
<p>第23条 （不正行為等に関する措置等） 第23条 1 省略 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研究費等による研究開発（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研究費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（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。</p>	<p>第23条 （不正行為等に関する措置等） 第23条 1 省略 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（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。</p>	<p>「競争的資金」を「競争的研究費」に修正。</p>
<p>（附則）</p>	<p>（附則）</p>	
<p><u>附 則（令和4年3月22日03医研開第 6072号）</u> <u>この要領は、令和4年4月1日から施行する。</u></p>		

令和4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

変更後			変更前			変更理由
(別表)			(別表)			
	補助事業	補助率		補助事業	補助率	補助対象事業の変更に 伴い修正。
1	生命科学・創薬研究支援基盤事業	定額	1	創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業	定額	
2	橋渡し研究プログラム	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利活用プログラム（東北メディカル・メガバンク計画）	定額	3	ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（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利活用プログラム（ゲノム研究バイオバンク）	定額	4	ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（ゲノム研究バイオバンク）	定額	
5	新興・再興感染症研究基盤創生事業（BSL4拠点形成研究）	定額	5	ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（大規模ゲノム解析に向けた基盤整備）	定額	
6	医療技術実用化総合促進事業	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	ロボット介護機器開発等推進事業	1/3、2/3	7	医療技術実用化総合促進事業	定額	
8	次世代医療機器連携拠点整備等事業	定額	8	ロボット介護機器開発等推進事業	1/3、2/3	
9	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	9	次世代医療機器連携拠点整備等事業	定額	
10	医工連携イノベーション推進事業	2/3	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	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	11	医工連携イノベーション推進事業	2/3	
12	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	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	官民による若手研究者発掘支援事業	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	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	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	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	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	