

ワクチン大規模臨床試験等支援基金
管理運営要領

産 情 発 0 4 0 1 第 1 号
令 和 6 年 4 月 1 0 日
一部改正 産 情 発 1 1 0 6 第 1 号
令 和 6 年 1 1 月 6 日

第1 通則

新型コロナウイルスワクチン等生産体制整備臨時特例交付金（以下「交付金」という。）により造成された「ワクチン大規模臨床試験等支援基金」（以下「基金」という。）の管理、運用、取り崩し等及び基金を活用して行われるワクチン大規模臨床試験等支援事業（以下「基金事業」という。）並びに別に定めるワクチン大規模臨床試験等事業公募要領により採択された事業実施団体（以下「事業実施団体」という。）が実施するワクチン大規模臨床試験等事業（以下「臨床試験等事業」という。）については、この要領の定めるところによるものとする。

第2 基金事業の実施

1. 基金事業の実施主体

- （1） 基金事業の実施主体は、別に定めるワクチン大規模臨床試験等支援基金設置法人公募要領により採択された団体（以下「基金設置法人」という。）とする。
- （2） 基金設置法人は、厚生労働大臣が定める事業運営団体（以下「事務局」という。）と委託契約を締結し、基金事業を実施するものとする。なお、厚生労働大臣は、事務局による業務（以下「事務局業務」という。）の遂行が困難となった場合又は委託契約に定める期限が終了した場合等であって、当該業務を継続する必要があるときは、基金設置法人に当該業務を継続させることができる。
- （3） 基金設置法人は、別紙様式1による事業計画書を作成し、毎年度開始前に厚生労働大臣に提出し、その承認を受けなければならない。

2. 基金の造成

基金の造成は、「令和6年度（令和5年度からの繰越分）新型コロナウイルスワクチン等生産体制整備臨時特例交付金の交付について」（令和6年4月10日厚生労働省産情0401第1号厚生労働事務次官通知）の別紙「令和6年度（令和5年度からの繰越分）新型コロナウイルスワクチン等生産体制整備臨時特例交付金交付要綱」（以下「交付要綱」という。）に基づき、基金設置法人が国からの交付金を受けて行うものとする。

3. 基金の基本的事項の公表

基金設置法人は、基金を造成した日の翌日から起算して45日以内に別紙様式2を作成し、自らのホームページにおいて公表しなければならない。なお、公表期間は、原則として基金を造成した日の属する年度の終了後5年間とする。

4. 基金の取崩し

- (1) 基金設置法人は、事業実施団体に対して、厚生労働大臣の認めた事業計画の範囲内で、臨床試験等事業を行うために必要な額を基金から取崩して交付することとする。
- (2) 基金設置法人は、必要に応じ、基金設置法人及び事務局の行う業務に必要な経費を基金から取崩し支出するものとする。なお、基金設置法人の行う業務に必要な経費については、具体的に以下のとおりとする。

※業務管理費

人件費、旅費、会議費、謝金、備品費、消耗品費、委託・外注費、印刷製本費、補助員人件費、その他諸経費、一般管理費、その他事業を行うために特に必要と認められるもの

5. 基金の管理・運用方法

- (1) 基金設置法人は、次の方法により基金に属する資金を運用するものとする。
 - ① 基金の管理については、資金の安全性と資金管理の透明性が確保され、かつ、高い運用益が得られる方法により行うものとする。基金の管理方法に関する具体的な内容については、事前に厚生労働大臣の了解を得るものとする。
 - ② 基金の運用について保有することができる資産は、以下のとおりとし、これ以外による場合は事前に厚生労働大臣の了解を得るものとする。
 - ・ 国債、地方債その他確実かつ有利な有価証券の取得
 - ・ 金融機関への預金（普通預金又は定期預金及び譲渡性預金）
 - ・ 元本に損失が生じた場合にこれを補填する旨を定める契約を締結した金銭信託の受益権
- (2) 臨床試験等事業に係る基金からの支払は、第5に定める事業実施団体へ交付すべき助成金の額の確定を実施した上で行うものとする。
- (3) 第5に定める事業実施団体が、厚生労働省又は基金設置法人から返納を命じられた金額が基金設置法人に納付された場合の基金の管理は（1）によるものとする。
- (4) 基金からの支払に当たっては、事前に、支払額、その明細及びその根拠を示す書類並びに基金の残高に関する資料を整え、厚生労働大臣に報告し、その了解を得た上で実施するものとする。

6. 運用益の扱い

基金設置法人は、基金の運用によって生じた運用益について、当該基金に繰り入れる

ものとし、基金事業に充当すること。

7. 基金事業の遂行が困難となった場合

基金設置法人は、基金事業の遂行が困難となった場合においては、速やかに厚生労働大臣に報告し、その指示を受けなければならない。

8. 基金事業を行う期間

- (1) 基金事業の実施期限は令和10年度末までとし、その時点で基金を解散することとする。
- (2) ただし、令和10年度末における基金事業実施分の精算を目的として、必要に応じ、令和11年12月末まで基金事業を延長することができる。（この場合は、精算手続きが全て完了したうえで基金の解散を行うものとする。）

9. 基金事業の中止又は終了等

- (1) 基金設置法人は、基金事業を中止し、又は終了する場合には、速やかに厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (2) 厚生労働大臣は、8. に定める場合のほか、次に掲げる場合には、基金事業について終了又は変更を命ずることができる。
 - ① 基金設置法人が、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。）その他の法令、交付要綱若しくは管理運営要領又はこれらに基づく厚生労働大臣の処分若しくは指示等に違反した場合
 - ② 基金設置法人が、基金を管理運営要領に定める以外の用途に使用した場合
 - ③ 基金設置法人が、交付要綱に定める交付対象事業に関して不正、怠慢その他の不適切な行為をした場合
 - ④ 基金設置法人が、11. に基づく検査等に正当な理由なく従わない場合
 - ⑤ 基金設置法人が、事務局業務の指導監督を十分に行わない場合
 - ⑥ その他基金の全部又は一部を継続する必要がなくなった場合
- (3) 厚生労働大臣は、(2) の終了又は変更を命じた場合には、期限を付して、基金から支出した金額に相当する金額について、基金に充当することを命ずることができるものとする。
- (4) 基金事業の終了後又は基金の解散後において、第5に定める事業実施団体から基金設置法人（終了又は解散した基金宛てのもの）への返還があった場合、基金設置法人は厚生労働大臣が指定する期日までにこれを国庫に返納しなければならない。
- (5) 基金を解散する場合には、解散するときまでの基金の保有額、基金管理に係る経費の状況等必要な事項を厚生労働大臣に報告し、その指示を受け、解散するとき保有する基金の残余额を厚生労働大臣が指定する期日までに国庫に納付しなければならない

らない。

- (6) 基金を解散する前において残余额の全部又は一部について臨床試験等事業の実施見込みがないなどの事実が生じた場合は、速やかに厚生労働大臣に報告し、その指示を受け、厚生労働大臣が指定する期日までに国庫に納付しなければならない。ただし、12.の規定による基金管理の実施状況の報告と同時となる場合はこの限りではない。
- (7) 基金事業の実施状況その他の事情に照らして過大であると厚生労働大臣が認め、交付金の全部又は一部に相当する額の納付を命じた場合には、厚生労働大臣が指定する期日までに国庫に納付しなければならない。
- (8) 上記(3)から(7)の規定について、期限内に基金への充当又は国庫納付がなされない場合には、厚生労働大臣は、未納に係る額に対して、その未納に係る期間に応じて年利10.95%の割合で計算した延滞金の基金への充当又は国庫納付を併せて命ずるものとする。

10. 基金の経理等

- (1) 基金設置法人は、基金の経理について、他の事業の経理と明確に区分して収入額及び支出額を記載し、基金の使途を明らかにしておかなければならない。
- (2) 基金設置法人は、(1)の経理を行う場合、その支出の内容を証する書類を整備して、会計帳簿とともに、基金管理の完了した日の属する会計年度の終了後5年間、厚生労働大臣の要求があったときは、いつでも閲覧に供することができるよう保存しておかなければならない。
- (3) 基金からの支払いにあたっては、事前に、支払額、その明細及びその根拠を示す書類を整え実施する。原則概算払いとし、毎年度精算するものとする。なお、厚生労働大臣は、必要に応じて、基金設置法人に基金の残高等に関する資料の提出を求めることができるものとする。
- (4) 基金設置法人は、自身が実施する業務を委託又は外注する場合は、原則、二社以上の見積もりを取得し、その中で最低価格を提示した者を選定しなければならない。なお、二社以上の見積もりを取得していない場合又は最低価格を提示した者を選定していない場合には、その選定理由を明らかにした選定理由書を作成しなければならない。
- (5) 基金設置法人は、自身が実施する業務を委託又は外注（契約金額100万円未満は除く）を行う場合、業務の実施に要した経費の精算処理（契約書、見積書、請求書、業務日誌等の証憑類を確認し、確認ができた経費のみ支払いを行うこと）を実施しなければならない。
- (6) 精算処理を行う委託先又は外注先からさらに再委託又は外注（以下「再委託等」という。）を行う場合には、一般管理費の算定対象とする経費に再委託・再外注の経費（精算処理の対象か否かを問わない）を含むことはできない。

1 1. 基金の検査等

- (1) 各年度、厚生労働省が求める場合は、厚生労働省が指定する監査機関の監査を受けなければならない。
- (2) 厚生労働大臣は、基金事業の適正を期するため必要があると認めるときは、基金設置法人に対し報告を求め、又は厚生労働省の職員を事業所に立ち入らせ、帳簿書類その他の物件を検査、若しくは関係者に質問させることができるものとする。
- (3) 厚生労働大臣は、(1) 及び (2) に基づく検査等のほか基金設置法人及び事務局が実施する業務の委託先、外注先（委託先・外注先からさらに再委託先・再外注先を含む）に対して、検査等を行うことができるものとし、基金設置法人及び事務局は当該検査等の実施に必要な措置を講じるものとする。
- (4) 厚生労働大臣は、(1)、(2) 又は (3) の検査等により、適正化法、施行令その他の法令、交付要綱又は管理運営要領の内容に適合しない事実が明らかになった場合には、基金設置法人及び事務局に対し、適合させるための措置をとるべきことを命ずることができる。
- (5) 基金設置法人は、その業務実施に際し、再委託等を行う場合、再委託等の相手方に対して、(3) の検査等を受け入れる体制を確保するよう、求めなければならない。

1 2. 実績報告等

- (1) 基金設置法人は、基金管理を行う期間において、毎年度、6月末、9月末、12月末及び3月末の基金の額（残高及び国費相当額）を翌月末までに公表する。また、翌年度の7月末日までに、基金設置法人は、以下の内容について別紙様式3を作成し厚生労働大臣に報告しなければならない。
 - ・ 基金の額（残高及び国費相当額）
 - ・ 基金事業に係る収入・支出及びその内訳（今後の見込みを含む。）
 - ・ 貸付け等の残高及び件数（基金事業等が貸付け等であるものに限る。）
 - ・ 基金事業等の実施決定件数・実施決定額
 - ・ 基金の保有割合（「補助金等の交付により造成した基金等に関する基準（平成18年8月15日閣議決定。以下、「基金基準」という。）」中「3（3）基金の保有に関する基準」に示されている保有割合をいう。）及び保有割合の算出根拠
 - ・ 基金事業の目標及び目標に対する達成度等
- (2) 基金設置法人において、代表者の変更、事務所の移転、基金管理又は第3に定める指導監督に係る担当役員の変更や大幅な事務実施体制の変更等、基金管理又は事務局業務の指導監督に影響を及ぼしうる変更があった場合には、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。
- (3) 基金設置法人は、自身が実施する業務を委託又は外注（契約金額100万円未満は除く）した場合は、当該業務に係る実施体制図（契約相手先明、契約金額、業務範囲

等を記載したもの）を、契約締結後速やかに厚生労働大臣に提出しなければならない。

13. 余剰金の返還

- (1) 厚生労働大臣は、11. に基づく検査等又は、12. (2) に基づく実施体制の変更等の結果、基金に余剰があると認める場合には、基金設置法人に対し、余剰金の返還を求めることができる。
- (2) 基金設置法人は、(1) に基づく余剰金の返還請求を受けた場合には、速やかに余剰金を国庫に返納しなければならない。なお、余剰金の計算に疑義がある場合には、別途厚生労働大臣と協議を行うこととする。

14. 基金の見直し等

厚生労働大臣は、基金基準に基づき、別紙に定める事項等について指導監督及び必要な措置を講ずることができる。

15. 基金基準の遵守等

- (1) 厚生労働大臣は、基金基準に適合するよう基金設置法人を指導監督するとともに、基金基準に従い必要な措置を講ずるものとする。
- (2) 基金設置法人は、基金基準の3及び4に定める各基準に適合するよう、基金基準に従い必要な措置を講ずるものとする。

第3 基金設置法人による事務局の指導監督等

基金設置法人は、臨床試験等事業の適正かつ円滑な実施を確保するため、以下に定める指導監督を行うものとする。

1. 報告聴取による臨床試験等事業の実施状況の把握と国への報告

- (1) 基金設置法人は、この第4の1. による事務局からの報告を受けるほか、事業の適正かつ円滑な実施を確保するために必要に応じて臨床試験等事業の実施状況等の報告を求めるとともに、それにより得た情報を適時適切に厚生労働大臣に報告し、改善等の指導及び助言を行うことができるものとする。
- (2) 基金設置法人は、第5に定める事業実施団体から事務局への臨床試験等事業が終了した後の臨床試験等事業に係る業務報告等について事務局から報告を受けるほか、厚生労働大臣の求めに応じて報告しなければならない。
- (3) 厚生労働大臣及び基金設置法人は、事業終了後であっても、事業の実施に疑義が生じたときは、事務局に報告を求める場合があるものとする。

2. 事務局の指導

- (1) 基金設置法人は、臨床試験等事業の適正かつ円滑な実施に重大な支障が生じ、又は

生ずるおそれがあると認められる場合には、厚生労働大臣に速やかに報告するとともに、その指示を仰ぎ、事務局に対し必要な改善を指導するものとする。

- (2) 事務局は、業務の実施に疑義が生じた場合又は業務実施体制の大幅な変更等、業務の実施に影響を及ぼす事情が生じた場合には、遅滞なく基金設置法人に報告しなければならない。

第4 事務局の業務

基金設置法人は、基金を用いて事業実施団体に対する助成金（以下「助成金」という。）の交付等の業務について、事務局と委託契約を締結して実施するものとする。また、基金設置法人は、委託契約の内容について、事前に厚生労働省と協議の上、承認を得るものとする。

1. 事務局業務の内容及び実施体制の整備

- (1) 事務局は、「ワクチン大規模臨床試験等事業助成金交付規程」に基づき、以下の事業を行うものとし、適切に行うための体制を整えなければならない。
- ① 助成金の交付決定及び支払手続きに係る業務（交付申請の受理・交付決定通知書の発送等に係る業務）
 - ② 臨床試験等事業の進捗状況管理・確定検査
 - ③ 臨床試験等事業に関する問合せに係る業務
 - ④ その他の臨床試験等事業に必要な事項として次に掲げる業務に係る対応
 - ・ 業務状況報告書等の管理
 - ・ 助成金の一部の返還に関する業務等
- (2) 助成金の支払いにあたっては、原則概算払いとし、毎年度精算するものとする。
- (3) 事務局は、臨床試験等事業により取得した報告書・証拠書類等を整理し、事業が終了した日の属する会計年度の終了後5年間、厚生労働大臣及び基金設置法人の要求があったときは、いつでも閲覧に供することができるよう保存しておかなければならない。
- (4) 事務局は、事務局業務の事務実施体制の大幅な変更等、事務局業務の実施に影響を及ぼす事情が生じたときは、速やかに厚生労働大臣及び基金設置法人に報告しなければならない。
- (5) 厚生労働大臣及び基金設置法人は、事務局の事業終了後であっても、事業の実施に疑義が生じたときは、報告を求める場合があるものとする。

2. 事務局の行う業務に要する費用の金額

- (1) 事務局は、事務局業務に要する費用のうち、600,000,000円（消費税及び地方消費税額を含む。）を超えない範囲で厚生労働大臣が相当と認める金額（以下「委託費用」という。）について基金設置法人と委託契約を締結する。

(2) 委託費用の区分は以下のとおりとする。

区分	内容
業務管理費	人件費、旅費、会場費、謝金、備品費（借料及び損料を含む）、消耗品費、印刷製本費、補助職員人件費、広報費、その他諸経費 （通信運搬費（郵便料、運送代、通信・電話料等）、保守費、文献購入費等）、委託費・外注費、一般管理費

3. 指導監督等

- (1) 事務局は半年に1回、事業実施団体からの臨床試験等事業の実施状況についての報告を受けることにより進捗状況を把握し、厚生労働大臣及び基金設置法人に報告するものとする。また、必要に応じて事業実施団体へのヒアリングを行うものとする。
- (2) 事務局は、臨床試験等事業の進捗状況管理や臨床試験等事業の終了に際して現地調査を行う場合には、厚生労働大臣に対して、あらかじめ現地調査の実施の方法その他の現地調査に必要な事項について相談を行わなければならない。
- (3) 厚生労働大臣は、上記(1)及び(2)に担当職員を同席又は同行させることができるものとし、事務局は当該調査の実施に必要な措置を講じなければならない。
- (4) 事務局はその業務実施に際し、再委託等を行う場合、再委託等の相手方に対して、その再委託等の費用及び業務執行の適切性に関する厚生労働大臣及び基金設置法人による調査（現地調査を含む。）を受け入れる体制を確保するよう、求めなければならない。

4. 精算と残金の返還

事務局は、業務管理費を毎年度、精算し、委託費用の原資として基金から受け取った資金に残余が生じた場合には、これを基金に返還するものとする。

5. 業務の実施に関して事務局が他者に与えた損害等に係る費用の取扱い

事務局が当該業務の実施に関して他者に損害等を与えた場合には、これに要する費用については、事務局の故意・過失の度合いに応じて、基金から支払わないものとすることができる。

6. その他

事務局は、管理運営要領に疑義が生じたとき、管理運営要領により難しい事由が生じたとき、あるいは管理運営要領に記載のない細部については、厚生労働省及び基金設置法人と速やかに協議し、その指示に従うものとする。

第5 ワクチン大規模臨床試験等事業（臨床試験等事業）

1. 事業内容

重点感染症に対処するワクチンについて、別に定める「ワクチン大規模臨床試験等事業公募要領」に基づき、有効性を検証する国際共同の臨床試験を実施すること。

2. 交付基準額

1 事業あたり、500億円（事業期間内の総額）を上限とする。

なお、最終的な実施内容、交付決定額については、厚生労働省と調整した上で決定することとする。

3. その他

対象経費、事業費用の返還、実績報告、その他留意事項等については、別に定める「ワクチン大規模臨床試験等事業公募要領」及び「ワクチン大規模臨床試験等事業助成金交付規程」のとおりとする。

第6 交付の条件

1. 基金設置法人が基金事業を行う場合

- (1) 基金事業に係る管理運営責任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、効率的な基金事業の運営を図らなければならない。
- (2) 原則として複数の職員を定め、組織的な管理運用体制の下で基金事業を行わなければならない。
- (3) 基金設置法人が実施する業務に係る費用のうち委託又は外注の額の合計の割合が50%を超える場合は、事前に厚生労働大臣の了解を得るものとする。
- (4) 基金事業により取得し、又は効用の増加した価格が30万円以上の機械及び器具については、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和40年大蔵省令第15号）で定めている耐用年数を経過するまで、厚生労働大臣の承認を受けずに、この基金事業の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付けし、担保に供し、取り壊し又は廃棄してはならない。
- (5) 厚生労働大臣の承認を受けて財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を国庫に納付させることがある。
- (6) 基金事業により取得し、又は効用の増加した財産については、基金事業の終了後においても善良な管理者の注意をもって管理するとともに、その効率的な運用を図らなければならない。
- (7) 事業終了後に消費税及び地方消費税の申告によりこの助成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、当該仕入控除税額の全部又は一部を基金に納付させることがある。
- (8) 基金事業に係る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事業の終了の日（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。

- (9) 基金設置法人が(1)から(8)により付した条件に違反した場合には、この基金事業にかかる費用の全部又は一部を国庫に納付させることがある。

2. 事業実施団体が臨床試験等事業を行う場合

- (1) 臨床試験等事業の内容の変更(軽微な変更を除く。)をする場合には、速やかに事務局の承認を受けなければならない。なお、事務局は、厚生労働省及び基金設置法人と協議した上で、承認を行うものとする。
- (2) 臨床試験等事業を中止又は廃止する場合には、中止又は廃止の理由及び内容を明らかにした上で、事務局の指示・承認を得ること。なお、事務局は、厚生労働省及び基金設置法人と協議した上で、事業実施団体への指示・承認を行うものとする。
- (3) 事務局の承認を受けて臨床試験等事業を中止し、又は廃止をした場合には、助成金の全部又は一部を基金設置法人に納付させることがある。
- (4) 臨床試験等事業が予定の期間内に終了しない場合又は業務の遂行が困難となった場合には、速やかに事務局を通じて、厚生労働省に報告し、その指示を受けなければならない。
- (5) 臨床試験等事業に係る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、かつ帳簿及び証拠書類を事業の終了の日(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。
- (6) 臨床試験等事業により取得し、又は効用の増加した価格が30万円以上の機械及び器具については、減価償却資産の耐用年数等に関する省令(昭和40年大蔵省令第15号)で定めている耐用年数を経過するまで、基金設置法人の承認を受けずに、この基金事業の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付けし、担保に供し、取り壊し、又は廃棄してはならない。なお、基金設置法人が財産の処分を承認する場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (7) 基金設置法人の承認を受けて財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を基金設置法人に納付させることがある。
- (8) 臨床試験等事業により取得し、又は効用の増加した財産については、事業の終了後においても善良な管理者の注意をもって管理するとともに、その効率的な運用を図らなければならない。
- (9) 事業実施団体が(1)から(8)により付した条件に違反した場合には、この助成金の全部又は一部を基金設置法人に納付させることがある。
- (10) (3)、(7)又は(9)により付した条件に基づき事業実施団体から納付させた場合には、その納付額の全部又は一部を国庫に納付させることがある。

第7 その他

1. 基金設置法人は、基金事業の運営について、基金の目的を達成するため、必要が生じた場合には、厚生労働大臣の監督・指導を受けなければならない。
2. 基金設置法人は、事務局との連携を十分に行い、事務処理に遺漏のないよう取り扱わなければならない。
3. 基金設置法人は、管理運営要領に疑義が生じたとき、管理運営要領により難い事由が生じたとき、あるいは管理運営要領に記載のない細部については、厚生労働大臣と速やかに協議し、その指示に従うものとする。

(別紙)

基金基準に基づき定める事項

1. 基金事業の見直しを実施する時期

基金設置法人は、基金事業について、少なくとも5年に1回は定期的に見直しを行う。

2. 基金事業の目標達成度の評価

基金設置法人は、定期的な事業の見直しを行う際に基金事業の目標の達成度を評価し、公表する。

3. 基金保有割合の算出

基金設置法人は、定期的な見直しを行う際に、基金の保有割合（基金事業に要する費用に対する保有基金額等の割合）を算出し、当該保有割合を厚生労働大臣に報告し、公表する。また、基金の保有割合の公表に際しては、当該算出に用いた算出方法（算式）及び数値を厚生労働大臣に報告し、公表する。

4. 使用見込みの低い基金等に係る検討

基金基準3（4）アの【基準】に該当する基金（以下「使用見込みの低い基金等」という。）を保有する場合は、定期的な見直しの際に、基金の財源となっている国からの補助金等の国庫への返納など、その基金の取扱いを検討する。（ただし、【基準】①に該当する基金については、事業を終了した時点で、直ちに国庫への返還等の検討に着手する）。

5. 所要額の残置

使用見込みの低い基金等であって、当面の危機対応や社会情勢の変化への対応等のため所要額を残置する必要がある基金については、関係省庁間で協議の上、残置が必要な理由、残置する所要額及び当該所要額の積算の根拠等を公表する。

6. 返納する額の上限

使用見込みの低い基金等の扱いの検討の結果、使用見込みのない資金として、国からの補助金等を国庫に返納する場合、国庫へ返納する額は、基金のうち国庫補助金等相当額（法定果実を含む）を上限とする。

7. 後年度負担が発生する事業に係る新規申請受付終了後の取扱い

後年度負担が発生する事業において、新規申請の受付を終了した年度以降、毎年度、基金設置法人において支払の財源等として必要のない額を国庫へ返納するなど、その基金の取扱いを検討の上、厚生労働大臣に報告し、公表する。

(別紙様式1)

第 年 月 日 号

厚生労働大臣 殿

〇〇 〇〇

ワクチン大規模臨床試験等支援基金管理運営要領に基づく事業計画の提出について

標記について、次のとおり実施するのでよろしくお取り計らい願いたい。

1 基金保管計画

基金の保有区分	年度当初保管額 (円)	年度内異動予定額 (円)	年度末保管予定額 (円)
合計			

(注) 基金の保有区分は、保有形態別に記載すること。

2 基金運用計画

基金の保有区分	利息見込額 (円)	差益見込額 (円)
合計		

(注) 基金の保有形態別に、収入の種別により記載するほか、適宜、算出内訳を添付すること。

3 添付書類

- (1) 当該年度の中長期計画
- (2) 当該年度の年度計画
- (3) その他参考となる書類

(別紙様式 2)

基金事業等に係る運営及び管理に関する基本的事項の公表について

(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 255 号) 第 4 条第 2 項第 1 号に基づく公表)

(単位: 千円)

基金の名称		
基金設置法人名		
基金の額	今回造成額	
	造成完了時における残高	
	(うち国費相当額) 今回造成額	
	造成完了時における残高	
基金事業等の概要		
基金事業等を 終了する時期	新規採択の終了予定時期	
	採択事業の最終的な 終了予定時期	
	基金の解散予定時期	
基金事業等の目標		
補助対象となる事務又は事業の採択に当た たつての申請方法、申請期限、審査基準、 審査体制		
その他の事項		

(別紙様式 3)

厚生労働大臣への毎年度報告すべき事項

区分		記入欄	備考
基金の額(基金残高及び国費相当額)		前年度末基金残高 うち 国費相当額	円
基金事業に係る 収入・支出及び その内訳(今後の 見込みも含 む。)	交付金	国からの交付額	円
	運用収入	運用収入	円
		うち 国費相当額	円
	その他の収入		円
	前年度基金残高		円
	返納額		円
支出	クサシ大規模臨床試験等支援業務支払		円
今後の見込額			円
保有割合			
保有割合の算定根拠			
事業の目標に対する達成度			

注 1 提出を求める情報は、決算(見込)の係数によるものとする。

注 2 金額は、円単位とする。

注 3 保有割合の計算式は、直近年度末の基金額 ÷ (事業が完了するまでに必要となる補助・補てん額及び管理費) とする。