

ワクチン大規模臨床試験等事業助成金交付規程

令和 6 年 6 月 18 日 制定

令和 6 年 11 月 6 日 改正

令和 7 年 4 月 17 日 改正

厚生労働省医政局

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「ワクチン大規模臨床試験等支援基金」という。）からの助成金については、当該基金の基金設置法人として厚生労働省の指定を受けた一般社団法人環境パートナーシップ会議（以下「基金設置法人」という。）が、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厚生労働省が採択決定した事業実施団体（以下「事業実施団体」という。）に対して、厚生労働省によって決定された範囲内において交付するものとし、本ワクチン大規模臨床試験等事業助成金交付規程（以下「交付規程」という。）に定めるところによる。

第 2 交付の目的

この助成金は、今後のパンデミックに備えるべき重点感染症（公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等の利用可能性を確保することが必要な感染症）のワクチン開発に挑戦する国内製薬企業等に対し、特にワクチンの有効性を検証する大規模臨床試験を国際共同で行うために必要な経費を支援することで経験や知見を蓄積させ、次のパンデミックにおける日本国内でのワクチンの迅速な応用開発に繋げることを目的とする。

第 3 交付の対象事業及び対象者

交付の対象は、重点感染症に対処するワクチンのうち、第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験における有効性及び安全性が確認されるものについて、その実証的な臨床試験を国際共同で行う事業（以下「臨床試験等事業」という。）であり、交付の対象者は事業実施団体である。なお、基金設置法人は、事業実施団体に対し、当該臨床試験等事業に要する経費について、厚生労働大臣の決定した交付基準額の範囲内において、助成金を交付するものとする。

第 4 交付額の算定方法

この助成金の交付額は、臨床試験等事業の遂行に必要な経費（税抜金額）について、厚生労働大臣が決定した交付基準額の範囲内において、助成金を交付するものとし、別紙 1「ワクチン大規模臨床試験等事業費助成金算定基準」により算定される額とする。なお、対象と

される経費は、厚生労働省が事業実施団体を採択決定した日以降、令和 10 年度末あるいは当該臨床試験等事業終了日のいずれか早い日までに要したものとする。

第 5 助成金の交付申請・交付決定

1. 厚生労働省から交付基準額等の通知を受けた事業実施団体は、臨床試験等事業全体の実施期間の事業に係る計画を策定し、様式 1 による助成金交付申請書（以下「様式 1」という。）に、様式 1 別紙 1 による実施計画書（以下「様式 1 別紙 1」という。）、様式 1 別紙 2 による経費計画書（以下「様式 1 別紙 2」という。）及び様式 1 別紙 3 による暴力団排除に関する誓約事項（以下「様式 1 別紙 3」という。）を添付して、ワクチン大規模臨床試験等支援基金の事務局として厚生労働省の指定を受けたみずほリサーチ＆テクノロジーズ株式会社（以下「事務局」という。）に、厚生労働省が定める期限までに提出しなければならない。なお、事業実施団体は、臨床試験等事業の実施にあたり、他の法人等と協力又は提携を前提とするものにあつては、当該法人等との契約書等の写しを様式 1 に添付すること。
2. 加えて、事業実施団体は、ワクチン大規模臨床試験等事業に係る助成金の交付を受けた場合には、第 2 条の項に示す目的遂行のため臨床試験等事業を適切に行い、目的を達成するよう善良な管理者の注意をもって臨床試験等事業を行う旨、様式 1 別紙 4 による宣誓書及び様式 1 別紙 5 による誓約書を厚生労働省及び基金設置法人に提出する。
3. 事務局は、事業面及び経理面から様式 1 及びその別紙、並びに他の法人等との協力又は提携等を前提とするものにあつては当該法人等との契約書等を審査し、必要に応じて事業実施団体からの意見聴取又は現地調査を行うなどにより内容の適正さを確認した上で、助成金を交付すべきものと認めた場合は交付を決定し、その結果を様式 2 による助成金交付決定通知書（以下「様式 2」という。）により事業実施団体に通知する。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交付の決定を行うものとする。

第 6 交付方法（概算事業費の決定）

1. 事務局は、事業実施団体とワクチン大規模臨床試験等事業に係る助成金の交付方法や時期等の詳細を協議の上、臨床試験等事業の実施に必要な概算事業費の額を毎年度決定し、基金設置法人が交付するものとする。なお、交付方法は原則概算払いとし、国の会計年度上の上半期と下半期に分割して実施する。
2. 事業実施団体は、様式 3 による助成金交付請求書に様式 3 別紙 1 による事業経費内訳を添付し、各請求に応じて、事務局に提出する。
3. 事務局は、基金設置法人に対して助成金の振り込みを依頼し、基金設置法人は事業実施団体の指定する口座に助成金の振り込みを行う。
4. 事業実施団体は、助成金の入金を確認した場合には、受領した旨、速やかに基金設置法人及び事務局に連絡する。

第7 交付の条件

この助成金の交付の決定をするときは、助成を受けようとする事業実施団体に対し、次の条件を付すものとする。

1. 事業実施団体は、臨床試験等事業を実施するとともに、ワクチン開発に係る人材の継続的な育成や国内外の関係機関との連携構築等、国内に影響を及ぼすような感染症の発生・流行時に即応する社内体制を整え、当該臨床試験等事業終了後もその体制を維持すること。
2. 事業実施団体は、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入れること。また、事務局が臨床試験等事業の実施状況や交付された助成金の使用状況等が適切であることの確認のため、ヒアリングや現地調査等を行う必要がある場合にはこれを受け入れること。なお、厚生労働省及び事務局は、事業実施団体が実施する業務の委託先、外注先に対しても、検査等を行うことができるものとし、事業実施団体は当該検査等の実施に必要な措置を講じるものとする。事業実施団体は、委託先、外注先等との契約においては、その旨言及すること。
3. 臨床試験等事業の計画を変更する場合であって次の各号のいずれかに該当するときは、事前に様式4による変更報告書（以下「様式4」という。）に、様式4別紙1による変更計画書及び様式4別紙2による経費変更計画書を添付し事務局に提出し、変更理由及び変更内容を明らかにした上で、あらかじめ事務局の指示・承認を得ること。また、交付された助成金の残余额についても事務局の指示・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。
 - （1）助成対象経費のうち、事業経費区分の詳細ごとに配分された額を変更しようとするとき。ただし、各配分額の0.5パーセント以内の流用増減を除く。
 - （2）臨床試験等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. 第2条に変更をもたらすものではなく、かつ、事業実施団体の自由な創意により、より能率的な交付目的達成に資するものと考えられる場合。
 - イ. 第2条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。
 - （3）臨床試験等事業の全部又は一部を他に承継しようとするとき。
4. 臨床試験等事業を中止又は廃止する場合には、事前に様式5による中止又は廃止報告書を事務局に提出し、中止又は廃止の理由及び内容を明らかにした上で、あらかじめ事務局の指示・承認を得ること。また、交付された助成金の残余额についても事務局の指示・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。交付された助成金の残余额については基金設置法人に返還しなければならないが、知的財産権の適切な確保がなされず事業を中止せざるを得なかった場合等、その理由（事業実施団体に帰責事由がない場合を除く）によっては、交付した助成金の全部又は一部を基金設置法人に返還させることがある。

5. 事業終了後の事業費用の返還について、臨床試験等事業終了後に厚生労働省と薬事承認申請時期を協議の上、以下のいずれかを適用することとする。
 - (1) 臨床試験終了後一定期間内に薬事承認された場合には、承認後の1年間において得られた企業売上（薬事承認取得事業者単体の売上）の一部（5%）又は50億円のうち低い額を3年間に分割して基金設置法人に返還すること。
 - (2) 一定期間内に薬事承認が得られなかった場合には、その後1年間において得られた企業売上の一部（1%）又は5億円のうち低い額を3年間に分割して基金設置法人に返還すること。
6. 臨床試験等事業に係る経理と他の経理は区分すること。
7. 交付された助成金は、原則として、助成金のみで独立した口座を開き、適切な支出管理を行うこと。また、助成金の口座管理により発生した利子等は基金設置法人に返還するものとする。
8. 助成金と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年間保管すること。
9. 交付された助成金は適切に管理し、第2条の項に示す目的以外に使用してはならない。
10. 事業実施団体が臨床試験等事業の実施にあたり、他社と協力又は提携を前提とするものにあつては、第2条の項に示す目的を達成するために、当該法人等とその旨の契約等を締結していること。
11. 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30万円以上の機器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ないで、臨床試験等事業の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、担保に供し、取り壊し、又は廃棄してはならない。
12. 事業実施団体は、第11項の規定により定められた期間内において、処分を制限された取得財産等を処分しようとするときは、あらかじめ様式6による財産処分承認申請書を基金設置法人に提出し、その承認を受けなければならない。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。
13. 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。
14. 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、第2条に従って、その効率的な運用を図らなければならない。
15. 臨床試験等事業の終了を目的として締結するいかなる契約においても、契約の相手方が臨床試験等事業を一括して第三者に請け負わせることを承諾してはならない。

16. 事業実施団体が助成金で購入した商品や製品の対価に含まれる消費税等については、事業終了後に消費税及び地方消費税の申告により助成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（仕入控除税額が0円の場合を含む。）は、様式7による消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額報告書により速やかに、遅くとも事業終了日の属する年度の翌々年度6月30日までに基金設置法人に報告しなければならない。なお、助成金に係る仕入控除税額があることが確定した場合には、当該仕入控除税額を基金設置法人に納付しなければならない。ただし、財団法人等の特定収入割合が5%を超える場合は、この限りではないが、その旨を基金設置法人に報告すること。
17. 事業実施団体が第1項～第16項により付した条件に違反した場合には、厚生労働省の指示により、交付された助成金の全部又は一部を基金設置法人に返還させることがある。
18. 事業実施団体が、臨床試験等事業の実施において不適切な行為等を行った場合の対応については、事務局は厚生労働省に報告し、その指示により対応することとする。

第8 申請の取下げ

助成金の交付の申請をした事業実施団体は、様式2を受領した場合において、当該通知に係る助成金の交付の決定の内容又はこれに付された条件に不服があるときは、当該通知を受理した日から15日以内に、様式8による助成金交付申請取下げ届出書により、申請の取下げをすることができるものとする。

第9 検査等

厚生労働省は、第7条第2項の調査により、本交付規程の内容に適合しない事実が明らかになった場合には、事業実施団体に対し、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。

第10 契約等

1. 事業実施団体は、臨床試験等事業を遂行するため、売買、請負その他の契約（契約金額100万円未満のものを除く。）をする場合は、経済性の観点から、可能な範囲において相見積りを取り、相見積りの中で最低価格を提示した者を選定（一般の競争等）すること。相見積りを取っていない場合、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整備すること。
2. 事業実施団体は、臨床試験等事業の一部を第三者に委託し、又は第三者と共同して実施しようとする場合は、実施に関する契約を締結し、事務局に届け出なければならない。
3. 事業実施団体は、第2項の契約に当たり、契約の相手方に対し、臨床試験等事業の適正な遂行のため必要な調査に協力を求めるための措置をとることとする。
4. 事業実施団体は、第1項又は第2項の契約（契約金額100万円未満のものを除く。）に当たり、厚生労働省から補助金交付等停止措置又は指名停止措置が講じられている事業者を

原則、契約の相手方としてはならない。

5. 事務局は、事業実施団体が第4項の規定に違反して厚生労働省からの補助金交付等停止措置又は指名停止措置が講じられている事業者を契約の相手方としたことを知った場合は必要な措置を求めることができるものとし、事業実施団体は事務局から求めがあった場合はその求めに応じなければならない。
6. 第3項の規定は、臨床試験等事業の一部を第三者に請負わせ、又は委託し、若しくは共同して実施する体制が何重であっても同様に取り扱うものとし、事業実施団体は、必要な措置を講じるものとする。

第11 実績報告等

1. 事業実施団体は、臨床試験等事業の実施状況について、様式9による進捗報告書に、様式9別紙1による進捗報告及び様式10による収支報告書（以下「様式10」という。）を添付し、半年毎に事務局に提出する。なお、支出内容の確認にあたっては、事務局からの指示に従うものとする。
2. 事業実施団体は、臨床試験等事業が終了した場合は、様式11による終了報告書に、様式11別紙1による終了報告及び様式10を添付し、事業終了後4ヶ月の範囲内で最終報告書として事務局に提出すること。なお、最終報告書には当該臨床試験等事業における経験を踏まえて、有事におけるワクチンの最短開発プロセス（実証的な臨床試験実施のスピードアップ等）を検討し、その結果を含めて報告すること。加えて、事業開始から終了時までの実績、成果及び会計報告を含むものとする。
3. 事業実施団体は、事業終了後の薬事申請に向けた進捗状況について、様式12による進捗報告書（事業終了後）により、厚生労働省が指定した期間において半年毎に厚生労働省に提出する。

第12 事故等の報告

事業実施団体は、臨床試験等事業が予定の期間内に終了しない場合、事業の遂行が困難となった場合又は臨床試験等事業の進捗に影響を及ぼす事象等が発生した場合においては、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。また、事務局の求めに応じて、様式13による事故等報告書を事務局に提出しなければならない。

第13 事業の評価（中間評価及び事後評価）

1. 事業実施団体が実施する臨床試験等事業は、厚生労働省が別に定める「感染症危機対応医薬品等開発に係る評価委員会設置要綱」に基づき設置される「感染症危機対応医薬品等開発に係る評価委員会」（以下「評価委員会」という。）において評価するものとする。
2. 評価については、事業継続の可否等を審査するため「中間評価」を毎年度末に実施し、また、事業終了後の成果を審査するため「事後評価」を実施する。

3. 中間評価においては、事業実施団体から事務局に提出される第 11 条第 1 項に記載の報告によって評価される。また、様式 1 別紙 1 及び様式 1 別紙 2 の見直しを行い、変更がある場合は第 7 条第 3 項に従い、特に次年度の事業計画等についての詳細を更新した上で、様式 4 及びその別紙を事務局に提出するものとする。中間評価の結果によっては翌年度以降の助成金交付を打ち切る場合がある。
4. 事後評価においては、事業実施団体から事務局に提出される第 11 条第 2 項に記載の報告及び結果によって評価される。

第 14 臨床試験等事業の承継

事務局（事業終了後は厚生労働省と基金設置法人）は、事業実施団体について相続、法人の合併又は分割等により臨床試験等事業を行う者が変更される場合において、その変更により事業を承継する者が当該臨床試験等事業を継続して実施しようとするときは、第 7 条第 3 項による指示・承認を行うことに加え、様式 14 による承継承認申請書をあらかじめ提出させることにより、その者が助成金の交付に係る変更前の臨床試験等事業を行う者の地位を承継する旨の承認を行うことができる。

第 15 助成金の額の確定等

1. 基金設置法人からの支払いにあたっては毎年度精算するものとする。事務局は、必要に応じて事業実施団体へのヒアリングを実施し、又は現地調査を行うなどにより、助成金の額を確定し、厚生労働省に確認の上、事業実施団体に通知するものとする。
2. 事務局は、第 11 条第 2 項による最終報告書の提出を受理したときは、速やかにこれを審査の上、必要に応じて事業実施団体へのヒアリングを実施し、又は現地調査を行うなどにより、その報告に係る臨床試験等事業の実施結果が助成金の交付の決定の内容（第 7 条第 3 項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たときは、交付すべき助成金の額を確定し、厚生労働省に確認の上、事業実施団体に通知するものとする。
3. 基金設置法人は、事業実施団体に交付すべき助成金の額が確定された場合において、既にその額を超える助成金が交付されているときは、期限を付して、その超える分の助成金の返還を請求するものとし、事業実施団体はそれに応じて返還しなければならない。
4. 第 3 項の助成金の返還期限は、当該請求のなされた日から 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、その未納に係る期間に応じて年利 10.95 パーセントの割合で計算した延滞金を徴収するものとする。

第 16 決定の取消

1. 事務局は、第 7 条第 4 項の臨床試験等事業の全部若しくは一部の中止若しくは廃止の申請があった場合又は次の各号のいずれかに該当する場合には、第 5 条における交付決定の全

部若しくは一部を取り消し、又は変更することができる。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を行うものとする。

- (1) 事業実施団体が、法令、本規程又は法令若しくは本規程に基づく事務局の処分若しくは指示に違反した場合。
 - (2) 事業実施団体が、助成金を臨床試験等事業以外の用途に使用した場合。
 - (3) 事業実施団体が、臨床試験等事業に関して不正、怠慢、その他不適当な行為をした場合。
 - (4) 前各号に掲げる場合のほか、交付の決定後生じた事情の変更等により、臨床試験等事業の全部又は一部を継続する必要がなくなった場合。
 - (5) 事業実施団体が、別紙 2 に定める不支給要件のいずれかに該当することが判明したとき。
 - (6) 事業実施団体が、様式 1 別紙 3 に違反した場合。
2. 第 1 項の規定は、第 15 条に規定する助成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. 事務局は、第 1 項に基づく取消し又は変更をしたときは、速やかに事業実施団体に通知するものとする。
 4. 基金設置法人は、第 1 項の取消しをした場合において、その取消しに係る部分に関して既に助成金が交付されているときは、期限を付して当該助成金の全部又は一部の返還を請求するものとする。なお、基金設置法人は、随時、厚生労働省と協議した上で、当該返還金額を決定する。
 5. 基金設置法人は、第 4 項の返還を請求するときは、第 1 項第 4 号に規定する場合を除き、当該助成金の受領の日から納付の日までの日数に応じて、当該助成金の額（その一部を納付した場合におけるその後の期間については、既納付額を控除した額）につき年利 10.95 パーセントの割合で計算した加算金を併せて当該事業実施団体から徴収するものとする。
 6. 第 4 項の規定に基づく助成金の返還については、第 15 条第 4 項の規定を準用する。

第 17 加算金

1. 事業実施団体は、第 16 条第 1 項による取消しに関し、助成金の返還を命じられたときは、助成金の受領の日から納付の日までの日数に応じ、当該助成金の額（その一部を返還した場合におけるその後の期間については、既に納付した額を控除した額）につき、年利 10.95 パーセントの割合で計算した加算金を基金設置法人に納付しなければならない。
2. 第 1 項の年あたりの割合は、うるう年の日を含む期間についても、365 日当たりの割合とする。
3. 助成金が 2 回以上に分けて交付されている場合における第 1 項の適用については、返還を命じられた額に相当する助成金は、最後の受領日に受領したものとし、当該返還を命じられた額がその日に受領した額を超えるときは、当該返還を命じられた額に達するまで順次

さかのぼり、それぞれの受領日において受領したものとする。

4. 第1項により加算金を納付しなければならない場合において、事業実施団体の納付した金額が返還を命じられた助成金の額に達するまでは、その納付金額は、まず当該返還を命じられた助成金の額に充てられたものとする。

第18 延滞金

事業実施団体は、助成金の返還を命じられ、当該請求のなされた日から20日以内に納付がない場合は、未納に係る金額に対して、その未納に係る期間に応じて年利10.95パーセントの割合で計算した延滞金を徴するものとする。

第19 加算金又は延滞金の免除

1. 基金設置法人は、第17条及び第18条の場合において、やむを得ない事情があると認められるときは、事業実施団体の申請により加算金又は延滞金の全部又は一部を免除することができる。
2. 事業実施団体が第1項の申請をしようとする場合は、申請の内容を記載した書面に、当該助成金の返還を遅延させないためにとった措置及び加算金又は延滞金の納付を困難とする理由、その他参考となるべき事項を記載した書類を添えて、これを基金設置法人に提出して行うものとする。
3. 基金設置法人は、第1項により加算金又は延滞金の全部又は一部を免除しようとする場合には、厚生労働大臣の承認を受けるものとする。

第20 情報管理及び秘密保持

1. 事業実施団体は、臨床試験等事業の遂行に際し知り得た第三者の情報については、当該情報を提供する者の指示に従い、又は、特段の指示がないときは情報の性質に応じて、法令を遵守し適正な管理をするものとし、臨床試験等事業の目的又は提供された目的以外に利用してはならない。なお、情報のうちその他の第三者の秘密情報（事業実施団体が取得した研究成果、事業関係者の個人情報等を含むがこれらに限定されない。）については、機密保持のために必要な措置を講ずるものとし、正当な理由なしに開示、公表、漏えいしてはならない。
2. 事業実施団体は、臨床試験等事業の一部を委託先、外注先等に行わせる場合には、委託先、外注先等にも本条の定めを遵守させなければならない。事業実施団体又は委託先、外注先等の役員又は従業員による情報漏えい行為も事業実施団体による違反行為とみなす。
3. 本条の規定は臨床試験等事業の終了後（廃止の承認を受けた場合を含む。）も有効とする。

第21 暴力団排除に関する誓約

事業実施団体は、様式1別紙3に記載の暴力団排除に関する誓約事項について、助成金の

交付申請前までに確認しなければならず、様式1別紙3の提出をもってこれに同意したものと
とする。

第22 電子情報処理組織による申請等

事業実施団体は、第5条第1項の規定に基づく交付の申請、第6条第2項の規定に基づく
助成金交付の請求、第7条第3項の規定に基づく計画の変更、同条第4項の規定に基づく臨
床試験等事業の中止又は廃止の申請、同条第12項の規定に基づく財産処分承認の申請、同
条第16項の規定に基づく消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額の報告、第8条の規定
に基づく申請の取下げ、第11条第1項の規定に基づく臨床試験等事業の進捗報告、同条第
2項の規定に基づく臨床試験等事業の終了報告、同条第3項の規定に基づく事業終了後の臨
床試験等事業の進捗報告、第12条の規定に基づく事故等の報告、第14条の規定に基づく臨
床試験等事業の承継承認の申請（以下「交付申請等」という。）については、電子情報処理
組織を使用する方法により行うことができる。

第23 電子情報処理組織による処分通知等

厚生労働省、基金設置法人及び事務局は、前条の規定により行われた交付申請等に係る第
5条第3項の規定に基づく通知、第7条第3項及び第4項の規定に基づく指示・承認、同条
第16項及び第17項の規定に基づく指示、第12条の規定に基づく指示、第14条の規定に
基づく通知、第15条第1項及び第2項の規定に基づく通知、同条第3項の規定に基づく返
還請求、第16条第1項の規定に基づく指示、同条第3項の規定に基づく通知、同条第4項
の規定に基づく返還請求について、電子情報処理組織を使用する方法により行うことができ
る。

第24 その他

本交付規程に定めるもののほか、助成金の取扱いに関し必要な事項は、あらかじめ厚生労
働省及び基金設置法人に協議の上、事務局が別に定める。

附 則

この規程は、令和6年6月18日から施行する。

附 則

この規程は、令和6年11月6日から施行する。

附 則

この規程は、令和7年4月17日から施行する。

(別紙1)

ワクチン大規模臨床試験等事業費助成金算定基準

助成金の交付額は、次の表の第1欄に定める対象経費の実支出額から寄付金その他の収入額を控除した額と、第2欄に定める基準額とを比較して少ない方の額を交付額とする。なお、算出された額に1,000円未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとする。

1 対象経費	
ワクチン大規模臨床試験等事業の実施に必要な経費 (1) 治験薬製造に係る経費 (2) 業務委託費 (3) その他、評価委員会の意見に基づき、厚生労働大臣が必要と認めた経費 ※(1)及び(2)にかかる経費の詳細は以下	
事業経費区分	事業経費区分の詳細
(1)治験薬製造に係る経費	- 開発ワクチンの実証的な臨床試験を実施するために必要となる治験薬の製造方法の検討（実生産スケールの製造ラインを用いて治験薬を製造する場合には、スケールアップの検討、試し製造に係る経費を含む）、保管方法の検討に必要な経費 - 治験薬の品質評価に係る経費 - 治験薬の製造、保管に係る経費
(2)業務委託費	- 医薬品開発業務受託機関への業務委託費 - 治験実施医療機関への業務委託費（治験施設支援機関への業務委託費を含む） - 事業実施団体自らが行う事務に係る業務委託費（賃金、謝礼金、旅費、需用費、役務費、使用料及び賃借料、備品購入費）
2 基準額	
厚生労働大臣が認めた額	

※留意事項

- 開発ワクチンの製造及び保管に必要となる施設・設備の整備及び維持等に係る費用（消耗品費や人件費等を含む）は、対象経費とならない。
- 実生産スケールで製造された開発ワクチンのうち、当該臨床試験等事業で行う実証的な臨床試験以外に用いた場合は（他の試験研究に用いたり残余を薬事承認取得後に国内外へ出荷したりする等）、その原材料費、製造及び保管に要する経費を按分して返還される。
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等の国内外の政府機関又は CEPI や GHIT 等から支援を受けている経費については、重複して支援を受けることはできない。

(別紙2)

不支給要件

臨床試験等事業の実施において、以降で示す不支給要件のいずれにも該当しないこと。

1. 次のいずれかに該当した事実があり、その行為態様、役員の関与の有無、違反行為が行われた期間及び社会的影響等を総合的に勘案して、助成金の交付の相手方として不適当であると基金設置法人が認める場合。
 - ア. 偽りその他不正の手段によって、適正化法第2条第1項に規定する補助金等及び適正化法第2条第4項に規定する間接補助金等並びに施行令第4条第2項第4号に規定する条件として各省各庁の長が定めた民間事業者等に対する助成金等の交付条件又は契約条件に従い交付する基金（以下「助成金等」という。）の交付を受け、又は融通を受けたと認められる場合。
 - イ. 助成金等の他の用途への使用があったと認められる場合。
 - ウ. その他助成金等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各省各庁の長の処分に違反した場合（イに掲げる場合を除く。）。
 - エ. 事業主、又は事業主が法人である場合当該法人の役員又は事業所の業務を統括する者その他これに準ずる者（以下「役員等」という。）が公共機関の職員に対して行った贈賄の容疑により逮捕され、又は逮捕を経ないで公訴を提起された場合。
 - オ. 業務に関し、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(昭和22年法律第54号)第3条又は第8条第1項第1号に違反した場合（へに掲げる場合を除く。）。
 - カ. 役員等が談合の容疑により逮捕され、又は逮捕を経ないで公訴を提起された場合。
 - キ. 役員等が競売等妨害の容疑により逮捕され、又は逮捕を経ないで公訴を提起された場合。
 - ク. 業務に関し、不正競争防止法（平成5年法律第47号）第2条第1項第1号又は第19号に掲げる行為を行った場合。
 - ケ. 前各号に掲げる場合のほか、業務に関し不正又は不誠実な行為をした場合。
 - コ. 前各号に掲げる場合のほか、役員等が禁錮以上の刑に当たる犯罪の容疑により公訴を提起され、又は禁錮以上の刑若しくは刑法(明治40年法律第45号)の規定による罰金刑を宣告された場合。
2. 次のいずれかに該当する事業者
 - ア. 役員等のうちに暴力団員（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号。以下「暴力団対策法」という。）第2条第6号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）に該当する者及び暴力団の構成員等の統制の下にあるもの（以下「暴力団員等」という。）のある事業所
 - イ. 暴力団員等をその業務に従事させ、又は従事させるおそれのある事業所
 - ウ. 暴力団員等がその事業活動を支配する事業所

- エ. 暴力団員等が経営に実質的に関与している事業所
- オ. 役員等が自己若しくは第三者の不正の利益を図り又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団（暴力団対策法第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）の威力又は暴力団員等を利用するなどしている事業所
- カ. 役員等が暴力団又は暴力団員等に対して資金等を供給し、又は便宜を供与するなど積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与している事業所
- キ. 役員等又は経営に実質的に関与している者が、暴力団又は暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有している事業所
- ク. ア. からキ. までの規定する事業所であると知りながら、これを不当に利用するなどしている事業所

様式

様式 1：助成金交付申請書

様式 1 別紙 1：ワクチン大規模臨床試験等事業実施計画書

様式 1 別紙 2：ワクチン大規模臨床試験等事業経費計画書

様式 1 別紙 3：暴力団排除に関する誓約事項

様式 1 別紙 4：宣誓書

様式 1 別紙 5：誓約書

様式 2：助成金交付決定通知書

様式 3：助成金交付請求書

様式 3 別紙 1：事業経費内訳

様式 4：ワクチン大規模臨床試験等事業変更報告書

様式 4 別紙 1：ワクチン大規模臨床試験等事業変更計画書

様式 4 別紙 2：ワクチン大規模臨床試験等事業経費変更計画書

様式 5：ワクチン大規模臨床試験等事業中止又は廃止報告書

様式 6：ワクチン大規模臨床試験等事業財産処分承認申請書

様式 7：消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額報告書

様式 8：助成金交付申請取下げ届出書

様式 9：ワクチン大規模臨床試験等事業進捗報告書

様式 9 別紙 1：ワクチン大規模臨床試験等事業進捗報告

様式 10：ワクチン大規模臨床試験等事業収支報告書

様式 11：ワクチン大規模臨床試験等事業終了報告書

様式 11 別紙 1：ワクチン大規模臨床試験等事業終了報告

様式 12：ワクチン大規模臨床試験等事業進捗報告書（事業終了後）

様式 13：ワクチン大規模臨床試験等事業事故等報告書

様式 14：ワクチン大規模臨床試験等事業承継承認申請書