

厚生労働省発薬食0405第82号

平成24年4月5日

補助事業者 殿

厚生労働事務次官



平成24年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業）の国庫補助について

医薬品等審査迅速化事業費補助金（革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業）の国庫補助の交付については、別添「医薬品等審査迅速化事業費補助金（革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業）交付要綱」により行うこととされたので通知する。

なお、この通知は平成24年4月1日から適用する。

平成24年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（革新的医薬品・
医療機器・再生医療製品実用化促進事業）交付要綱

（通 則）

1. 医薬品等審査迅速化事業費補助金（革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業）については、予算の範囲内において交付するものとし、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）、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）及び厚生労働省所管補助金等交付規則（平成12年^{厚生省}令第6号^{労働省}）の規定によるほか、この交付要綱の定めるところによる。

（交付の目的）

2. この補助金は、最先端の技術を研究している大学・研究機関等において、レギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価方法の確立を図りガイドラインの作成を行うとともに、大学・研究機関等と独立行政法人医薬品医療機器総合機構、国立医薬品食品衛生研究所の間で人材交流を実施し、革新的技術を習得した人材の育成を図ることを目的とする。

（交付の対象）

3. この補助金は、平成24年4月5日薬食発0405第14号厚生労働省医薬食品局長通知の別紙「平成24年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業）実施要綱」に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者（以下「補助事業者」という。）が行う革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業を交付の対象とする。

（交付額の算定方法）

4. この補助金の交付額は、次により算出された額の合計額とする。なお、補助事業者ごとに算定された額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。
 - （1）次の表の第2欄に定める基準額と第3欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。
 - （2）（1）により選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 区分		2. 基準額	3. 対象経費
革新的医薬品・ 医療機器・再生 医療製品実用化 促進事業	人件費	厚生労働大臣が 必要と認めた額	1. 人件費（常勤職員給与 費、非常勤職員給与費、 法定福利費） 2. 賃金 3. 報償費（謝金）（PO・PD に係る経費を含む。）
	研究費	厚生労働大臣が 必要と認めた額	1. 旅費（PO・PDに係る経費 を含む。） 2. 需用費（消耗品費、印刷 製本費、会議費、図書購 入費） 3. 役務費（通信運搬費、雑 役務費） 4. 使用料及び賃借料 5. 委託料（前項及び上記1 から4に掲げる経費に該 当するもの。） 6. 医療機器等の備品購入費 7. 医療機器等の設置に要す る工事費又は工事請負費

（交付の条件）

5. この補助金の交付の決定には、次の条件が付されるものとする。
- （1）事業に要する区分間の経費の配分の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
 - （2）事業の内容の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
 - （3）事業を中止し、又は廃止する場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
 - （4）事業が予定の期間内に完了しない場合又は事業の遂行が困難となった場合には、速やかに厚生労働大臣に報告してその指示を受けなければならない。
 - （5）事業により取得し、又は効用の増加した財産で価格が単価30万円以上の機械及び器具については、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律

施行令第14条第1項第2号の規定により厚生労働大臣が別に定める期間を経過するまで、厚生労働大臣の承認を受けないでこの補助金の交付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、又は廃棄してはならない。

(6) 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。

(7) 事業により取得し、又は効用の増加した財産については、事業完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、その効率的な運営を図らなければならない。

(8) 補助金と事業に係る証拠書類等の管理については、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事業の完了の日（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) 補助事業完了後に、消費税及び地方消費税の申告により補助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には、別紙様式第4により速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

なお、補助事業者が全国的に事業を展開する組織の支部（又は支社、支所等）であって、自ら消費税及び地方消費税の申告を行わず、本部（又は本社、本所等）で消費税及び地方消費税の申告を行っている場合は、本部の課税売上割合等の申告内容に基づき報告を行うこと。

また、厚生労働大臣は報告があった場合には、当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額の全部又は一部を国庫に納付させることがある。

（申請手続）

6. 補助事業者は、別紙様式第1による申請書に関係書類を添えて、平成24年8月31日までに厚生労働大臣に補助金の交付の申請を行うものとする。

（変更申請手続）

7. 補助事業者は、この補助金の交付決定後の事情の変更により申請の内容を変更して追加交付申請等を行う場合には、別紙様式第2による変更申請書に关系書類を添えて、平成25年1月20日までに厚生労働大臣に補助金の追加交付の申請を行うものとする。

（交付決定までの標準的期間）

8. 厚生労働大臣は、6若しくは7による申請書が到達した日から起算して原則として1月以内に交付の決定（変更交付決定を含む。）を行うものとする。

(補助金の概算払)

9. 厚生労働大臣は、必要があると認める場合においては、国の支払計画承認額の範囲内において概算払をすることができる。

(実績報告)

10. 補助事業者は、この補助金の事業実績報告を行う場合には、別紙様式第3による報告書に係る書類を添えて、平成25年4月10日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(補助金の返還)

11. 厚生労働大臣は、交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその額を超える補助金が交付されているときは、期限を定めて、その超える部分について国庫に返還することを命ずる。

(その他)

12. 特別の事情により4、5、6、7及び10に定める算定方法、手続によることができない場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けてその定めるところによるものとする。

別紙様式第 1

文 書 番 号
平成 年 月 日

厚生労働大臣 ○ ○ ○ ○ 殿

補助事業者 印

平成 2 4 年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（革新的医薬品・
医療機器・再生医療製品実用化促進事業）交付申請書

標記について、次により国庫補助金を交付されたく関係書類を添えて申請します。

- | | | |
|--------------|-----------|---|
| 1 国庫補助金申請額 | 金 | 円 |
| 2 国庫補助金所要額調書 | (別 紙 1) | |
| 3 事業計画調書 | (別 紙 2) | |
| 4 添付書類 | | |

(1) 決算書抄本又は見込書抄本

(2) その他参考となる資料

国庫補助金所要額調書

(単位：円)

区 分		総事業費 (A)	寄付金 その他の 収入額 (B)	差引額 (A)-(B) (C)	対象経費の 支出予定額 (D)	基準額 (E)	選定額 (F)	国庫補助 基本額 (G)	国庫補助金 所要額 (H)	備 考
革新的医薬 品・医療機 器・再生医 療製品実用 化促進事業	人件費									
	研究費									
合 計										

- (注) ・(F) 欄は (D) 欄の額と (E) 欄の額とを比較して少ない方の額を記入する。
 ・(G) 欄は (C) 欄の額と (F) 欄の額とを比較して少ない方の額を記入する。

所要額明細書

(単位：円)

種目・細分	基準額	対象経費の 支出予定額	積算内訳
革新的医薬品・医療機器 ・再生医療製品実用化促進事業 I 人件費 1 人件費 2 賃金 3 報償費（謝金） II 研究費 1 旅費 2 需用費 3 役務費 4 使用料及び賃借料 5 委託料 6 医療機器等の備品 購入費 7 医療機器等の設置 に要する工事費又は 工事請負費			
計			

事業計画調書

事業名	事業内容
革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業	

別紙様式第2

文 書 番 号
平成 年 月 日

厚生労働大臣 ○ ○ ○ ○ 殿

補助事業者 印

平成24年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（革新的医薬品・
医療機器・再生医療製品実用化促進事業）変更交付申請書

平成 年 月 日厚生労働省発薬食 第 号で交付決定を受けた標記に
ついては、次により国庫補助金を追加交付
一部取消し 願いたく関係書類を添えて申請します。

1 国庫補助金 追加交付 申請額 金 円
一部取消し
(変更後交付申請額 金 円)

2 変更を受けようとする理由

3 国庫補助金所要額変更調書 (別紙)

4 事業計画変更調書 (別紙様式1の別紙2に準じた様式で作成)

5 添付書類

(1) 決算書抄本又は見込書抄本

(2) その他参考となる資料

別紙

国庫補助金所要額変更調書

(単位：円)

区 分	総事業費 (A)	寄付金 その他の 収入額 (B)	差引額 (A)-(B) (C)	対象経費の 支出予定額 (D)	基準額 (E)	選定額 (F)	国庫補助 基本額 (G)	国庫補助金 所要額 (H)	備 考
革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業	人件費								
	研究費								
合 計									

- (注)
- ・(F) 欄は (D) 欄の額と (E) 欄の額とを比較して少ない方の額を記入する。
 - ・(G) 欄は (C) 欄の額と (F) 欄の額とを比較して少ない方の額を記入する。
 - ・当初所要額を上段 () 書きとする。

所要額明細書

(単位：円)

種目・細分	基準額	対象経費の 支出予定額	積算内訳
革新的医薬品・医療機器 ・再生医療製品実用化促進事業 I 人件費 1 人件費 2 賃金 3 報償費(謝金) II 研究費 1 旅費 2 需用費 3 役務費 4 使用料及び賃借料 5 委託料 6 医療機器等の備品 購入費 7 医療機器等の設置 に要する工事費又は 工事請負費			
計			

別紙様式第3

文 書 番 号
平成 年 月 日

厚生労働大臣 ○ ○ ○ ○ 殿

補助事業者 印

平成24年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（革新的医薬品・
医療機器・再生医療製品実用化促進事業）事業実績報告書

標記について、関係書類を添えて申請します。

- | | | |
|----------------|--------|---|
| 1 国庫補助金精算額 | 金 | 円 |
| 2 国庫補助金所要額精算調書 | (別紙 1) | |
| 3 事業実施調書 | (別紙 2) | |
| 4 添付書類 | | |

(1) 決算書抄本又は見込書抄本

(2) その他参考となる資料

国庫補助金所要額精算調書

(単位：円)

区 分		総事業費 (A)	寄付金 その他の 収入額 (B)	差引額 (A)-(B) (C)	対象経費 の 支出済額 (D)	基準額 (E)	選定額 (F)	国庫補助 基本額 (G)	国庫 補助金 所要額 (H)	交付決 定額 (I)	国庫補助金 受入済額 (J)	差引過△ 不足額 (H) - (J) (K)
革新的医薬 品・医療機 器・再生医 療製品実用 化促進事業	人件費											
	研究費											
合 計												

(注) (F) 欄は (D) 欄の額と (E) 欄の額とを比較して少ない方の額を記入する。
 (G) 欄は (C) 欄の額と (F) 欄の額とを比較して少ない方の額を記入する。

支出額明細書

(単位：円)

種目・細分	基準額	対象経費の 支出額	積算内訳
革新的医薬品・医療機器 ・再生医療製品実用化促 進事業 I 人件費 1 人件費 2 賃金 3 報償費（謝金） II 研究費 1 旅費 2 需用費 3 役務費 4 使用料及び賃借料 5 委託料 6 医療機器等の備品 購入費 7 医療機器等の設置 に要する工事費又 は工事請負費			
計			

事業実施調書

事業名	事業内容
革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業	

別紙様式第4

文 書 番 号
平成 年 月 日

厚生労働大臣 ○ ○ ○ ○ 殿

補助事業者 印

平成24年度消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額報告書

平成 年 月 日厚生労働省発薬食 第 号により交付決定があった平成24年度医薬品等審査迅速化事業費補助金について、平成24年度医薬品等審査迅速化事業費補助金（革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業）交付要綱5（9）に基づき、下記のとおり報告します。

- 1 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）
第15条に基づく額の確定額又は事業実績報告額

金 円

- 2 消費税及び地方消費税の申告により確定した消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額（要国庫補助金返還相当額）

金 円

（注）別添参考となる書類（2の金額の積算の内訳等）