

令和4年度第二次補正予算
再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業費補助金
公募要領

令和5年3月2日
「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業」事務局

経済産業省では、令和4年度第二次補正予算「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業費補助金」において、再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備を目的とする事業を行う者（以下、「間接補助事業者」という）を、以下の要領で広く募集します。当事業の補助金の交付を申請する方、採択されて補助金を受給される方は、「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8月27日法律第179号）（以下、「補助金適正化法」という）」、「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業費補助金交付規程」をよくご理解の上、また、下記の点についても十分にご認識いただいた上で補助金受給に関する全ての手続きを適正に行っていただくようお願いします。

【補助金を応募する際の注意点】

- ①補助金に関係する全ての提出書類において、いかなる理由があってもその内容に虚偽の記述を行わないでください。
- ②偽りその他不正な手段により、補助金を不正に受給した疑いがある場合には、経済産業省として、補助金の受給者に対し必要に応じて現地調査等を実施します。
なお、事業に係る取引先（委託先、外注（請負）先以降も含む）に対して、必要に応じ現地調査等を実施しますので、あらかじめ補助金の受給者から取引先に対して現地調査が可能となるよう措置を講じていただきます。
- ③上記の調査の結果、不正行為が認められたときは、当該補助金に係る交付決定の取消を行うとともに、受領済の補助金のうち取消対象となった額に加算金（年10.95%の利率）を加えた額を返還していただきます。併せて、経済産業省から新たな補助金等の交付を一定期間（最大36ヵ月）行わないこと等の措置を執るとともに当該事業者の名称及び不正の内容を公表することがあります。現在停止中の事業者は以下 URL にて公表されています。
https://www.meti.go.jp/information_2/publicoffer/shimeiteishi.html
- ④補助金に係る不正行為に対しては、補助金適正化法第29条から第32条において、刑事罰等を科す旨規定されています。あらかじめ補助金に関するそれら規定を十分に理解した上で本事業の申請手続を行うこととしてください。
- ⑤経済産業省から補助金の交付決定を通知する前において、発注等を完成させた経費については、原則として、補助金の交付対象とはなりません。ただし、本補助事業の必要性・緊急性に鑑み、本事業では、事前着手を承認された場合、令和4年度第二次補正予算閣

議決定日（令和4年11月8日）以降発生した経費等についても補助対象経費として認める場合があります。

- ⑥補助事業を遂行するため、売買、請負その他の契約をする場合、若しくは補助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の契約（契約金額100万円未満のものを除く）に当たっては、経済産業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契約の相手方とすることは原則できません（補助事業の実施体制が何重であっても同様）。

掲載アドレス：

http://www.meti.go.jp/information_2/publicoffer/shimeiteishi.html

- ⑦補助金で取得、または効用の増加した財産（取得財産等）を当該資産の処分制限期間内に処分（補助金の交付目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、または担保に供すること）しようとする時は、事前に処分内容等について経済産業大臣の承認を受けなければなりません。

なお、必要に応じて取得財産等の管理状況について調査することがあります。

【応募方法】

本文中の「Ⅲ. 応募」を参照してください。

【受付期間】

令和5年3月2日（木）～令和5年3月31日（金）正午まで

※上記期間までに jGrants で申請を実施してください。

※G ビズ ID の取得には2～3週間を要する場合がありますため、余裕を持って準備してください。

※本公募要領は、jGrants のホームページからダウンロードできます。

【URL】 <https://www.jgrants-portal.go.jp/subsidy/search>

目次

| | |
|---------------------------|----|
| I. 事業概要 | 4 |
| (1) 事業目的 | 4 |
| (2) 事業スキームと間接補助事業者 | 5 |
| (3) 公募する事業 | 5 |
| (4) 補助率及び補助金交付上限額 | 11 |
| (5) 事業実施期間 | 15 |
| (6) 事業実施体制 | 16 |
| (7) 事業実施スケジュール | 17 |
| II. 間接補助事業者の要件・義務等 | 18 |
| (1) 間接補助事業者の要件 | 18 |
| (2) 共同体の構成要件 | 19 |
| (3) 資格要件 | 20 |
| (4) 間接補助事業者の義務 | 21 |
| (5) 留意事項、その他 | 22 |
| III. 応募 | 24 |
| (1) 応募者 | 24 |
| (2) 受付期間 | 24 |
| (3) 提出方法 | 24 |
| (4) 事前相談 | 25 |
| (5) 説明会 | 26 |
| (6) 事務局 Web サイト | 26 |
| (7) 提出書類について | 26 |
| (8) 提出書類の事務局への郵送について | 27 |
| (1) 審査について | 30 |
| (2) 結果通知について | 31 |
| (3) 交付決定について | 31 |
| (1) 支払時期 | 32 |
| (2) 支払額の確定方法 | 32 |
| (3) 実施体制の把握 | 33 |
| VI. その他 | 35 |
| VII. お問い合わせ先 | 37 |

I. 事業概要

(1) 事業目的

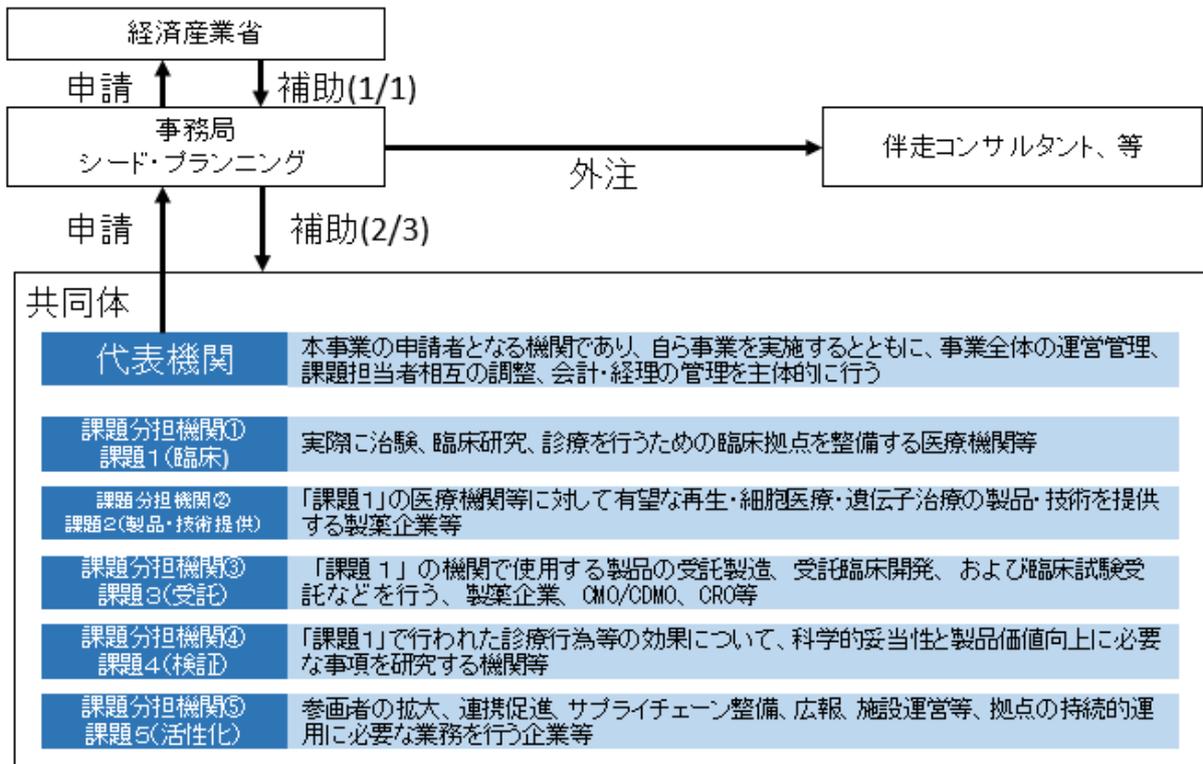
再生・細胞医療・遺伝子治療（以下、「再生医療等」）は、これまで根治が難しかった疾患を治療する技術として、世界的に大きな期待が寄せられている分野であり、新たな市場を形成しつつあります。アンメットメディカルニーズを充足すべく、再生医療等の製品・技術の創製は国内外で活発に展開されています。一方、「実用化」がなされた製品・技術の中でも、①医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「薬機法」）下で承認を得たものの適応症や患者数が限定的となり、優れた製品・技術を持っていても十分な収益が得られない、あるいは条件及び期限付承認後に十分なエビデンスを確立できない、②再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下、「安全性確保法」）に基づき再生医療等提供計画の下で提供されているが、患者にとってのメリットや治療効果の検証が必ずしも十分でない、といった課題を抱え、社会実装が進んでいないケースも存在するなど、「実用化」の後のフェーズでも取り組むべき課題が存在していると思われま

こうした現状を解決し、再生医療等の研究開発・実用化を持続的に推進するには、適切な品質保証や培養加工体制の下で再生医療等の提供を拡大し、自立した産業化を目指すことが重要です。

本事業は、再生医療等の提供を国内外に適切に拡大していけるよう、治療効果を科学的・客観的データによって確立するための一貫した提供体制（原材料確保・製造・品質評価・運搬・臨床）や、各過程において科学的・客観的データを収集し品質の担保・改善に繋げるシステムの構築を促進することを目的とします。

事業の運営にあたっては、株式会社シード・プランニング（以下「シード・プランニング」）が事務局業務を行います。

(2) 事業スキームと間接補助事業者



(3) 公募する事業

本事業は、以下の課題1～5のいずれの課題分担機関も明確に設定されており、事業終了後も建屋・設備等の管理・運営、本補助事業の趣旨に沿った活動の遂行について責任を持って実施することができる共同体を対象とします。

事業全体の運営管理を行う代表機関と課題1～5を担う課題分担機関による共同申請が前提となります。申請書類の提出に関しては、代表機関が一式を提出してください。（事業全体の運営管理、課題分担機関相互の調整、会計・経理の管理の業務など、代表機関の根幹に関わる業務執行管理について、他の機関に委託・外注を行うことはできません。）

同一の機関が課題1～5のうち複数の課題を分担することや、課題1～5の課題分担機関が代表機関を兼任することは問題ありませんが、いずれの場合においても、各課題について明確に担い手を設定して応募ください。ただし、【留意点】に記載のとおり、提案内容によっては一部の課題分担機関が不要となる可能性があるほか、全ての課題分担機関が本補助金の交付を受ける必要はありません。

- 「代表機関」について

本事業の申請者となる機関であり、事業全体の運営管理、課題分担機関相互の調整、会計・経理の管理を主体的に行う者です。課題1～5の課題分担機関のいずれかが担うことも、別の機関が担うことも、問題ありません。

- 「課題1（臨床）」について

実際に再生医療等の治験、臨床研究、診療行為を行うための臨床拠点を整備し、事業実施期間及び事業後において、本事業で整備した拠点において開発された製品・技術について治験、臨床研究、診療行為を行っていく医療機関等が担う課題となります。

なお、本拠点において実施される診療行為に係る臨床データの登録・検証は、原則、日本再生医療学会および独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が共同で構築・運営する「再生医療等データ登録システム（NRMD：National Regenerative Medicine Database）」（以下、「NRMD」）を利用してください。応募時の提案書において、NRMD 利用計画の有無、利用検討の状況を記載いただくこととしていますので、応募前の段階で再生医療学会に対し利用の意向と取り扱う予定の製品・技術の概要について一報の上、本事業に応募ください。ただし、技術・モダリティの特性等により NRMD の利用が適さない場合は、その理由と本事業内におけるデータ登録・検証の方法を提案書内で記載してください。

- 「課題2（製品・技術提供）」について

「課題1」の臨床拠点において治験、臨床研究、診療行為を行う有望な再生医療等の製品・技術を提供する製薬企業等が担う課題となります。治験または臨床研究等を通じて対象疾患に対する有効性がエビデンスに基づいて説明可能である製品・技術であることを前提とするため、応募時の提案書において、提供予定製品・技術の有効性・安全性について、これまでの研究でどこまで明らかになっているのかを記載いただくこととしています。

薬機法に基づく規制当局への相談を開始している製品・技術、再生医療等提供計画や先進医療実施届出書を提出している製品・技術、または速やかに（原則令和5年9月末までに）治験計画届、再生医療等提供計画、あるいは先進医療実施届出書を提出する予定の製品・技術のほか、既に条件及び期限付承認を含む承認を受けており本承認や適応拡大等を目指す製品・技術を対象とします。

なお、課題2で採択された製品・技術について、今後行う診療行為に係る臨床データの登録・検証は、原則 NRMD を利用してください。応募時の提案書において、NRMD 利用計画の有無、利用検討の状況を記載いただくこととしています。応募時の提案書において、NRMD 利用計画の有無、利用検討の状況を記載いただくこ

とじていますので、応募前の段階で再生医療学会に対し利用の意向と取り扱う予定の製品・技術の概要について一報の上、本事業に応募ください。ただし、技術・モダリティの特性等により NRMD の利用が適さない場合は、その理由と本事業内におけるデータ登録・検証の方法を提案書内で記載してください。

- 「課題 3（受託）」について

「課題 1」の機関で提供する再生医療等のための製品・技術の製造及び品質評価に係る受託、臨床開発及び臨床試験（治験）に係る受託、またはその製品・技術の改善・高度化を行う、製薬企業、CMO/CDMO、CRO 等が担う課題となります。製薬企業や CMO/CDMO、CRO としての事業において、製造・品質評価・試験等実績・知見を持つ機関を対象とします。

本事業は、臨床研究・診療の効果を踏まえ、製品・技術の価値を向上させることを求めており、そのためには生産工程における重要品質特性（CQA）及び重要工程パラメータ（CPP）等のデータの適切な取得・蓄積と、臨床データとの紐付けによる検証、それを踏まえた生産工程・生産技術の見直しも重要な要素となります。したがって、課題 3 として参画する機関には、こうした生産データと臨床データの連携と検証、工程・技術改善への協力が求められます。

- 「課題 4（検証）」について

「課題 1」の機関で行われた治験、臨床研究、診療の効果について、科学的かつ客観的に妥当性を検証し、有効性や安全性、患者にとってのメリット、既存の治療法に対する優位性など、製品・技術の価値を向上させるために必要な事項を研究する機関等が担う課題となります。学術的な検証が可能な研究機関や学会等を対象とします。なお、科学的妥当性の検証（統計解析等）を CRO が支援することは差し支えありません。

- 「課題 5（拠点活性化）」について

課題分担機関間の連携促進、原料調達から生産、臨床までのサプライチェーンの整備・管理、広報活動、民間保険会社等の新たな関係者の巻き込み、取り扱う製品・技術の拡充のためのインキュベーション施設の運営等を含む、拠点の持続的な運用に向けて必要な業務を行う企業等が担う課題となります。

【留意点】

- 課題 1、課題 2 において扱う製品・技術の全てが、薬機法における再生医療等製品としての承認を受けることを目指す場合には、課題 4 を担う機関は必要ではありません。安全確保法に基づき実施する臨床研究・診療行為の推進を含めた企画の場合には、課題 4 を担う機関が必須となります。

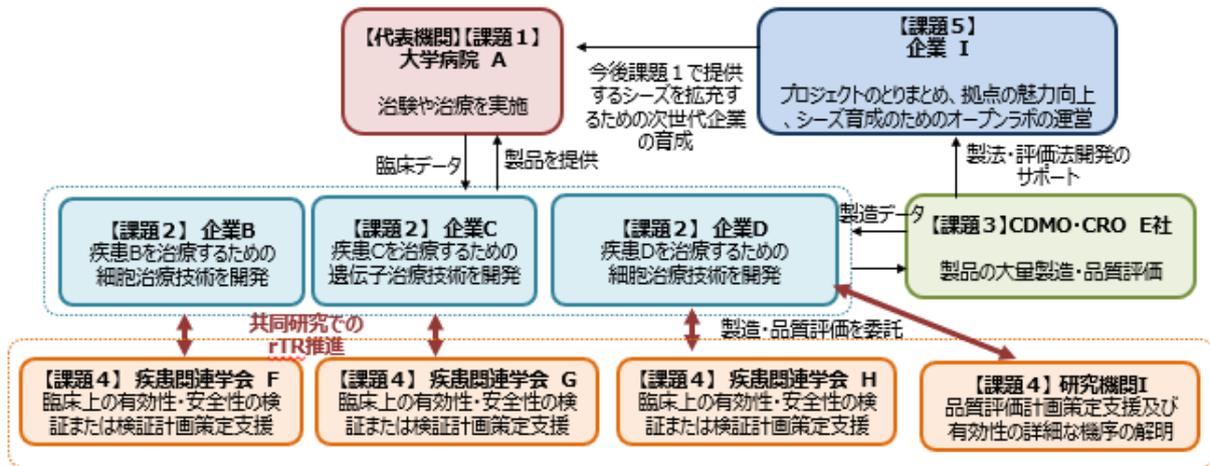
- 課題間連携が自立的に十分図られると思われる応募体制の場合には、課題5は必須ではありません。
- 共同体全体での一体性、充足性を判断するため、申請時には各課題分担機関を明示し、それぞれの取組について記載いただきますが、全ての課題分担機関が本補助金の交付を受ける必要はありません。すなわち、「課題3を担う企業は、企業方針により補助金の交付を希望しない」という場合に、課題3のみ本補助金の交付を受けない形で応募することは問題ありませんが、その場合でも課題3としてどう活動し、共同体にどう貢献するのかに関する申請書の記載は必要となります。
- 便宜上、事業名には「再生・細胞医療・遺伝子治療」と記載しておりますが、提案において全てのモダリティを網羅する必要はありません。例えば、遺伝子治療に関しては扱わず、細胞治療のみを扱う提案なども応募可能です。
- 応募者間でのCOIの管理や透明性、及び臨床評価の客観性をどのように確保するかについては、十分な検討を行ってください。応募時の提案書において、本件に関する検討内容を記載いただくこととしています。

【事業モデル例】

様々な事業モデルの提案が考えられますが、以下に一例を示します。

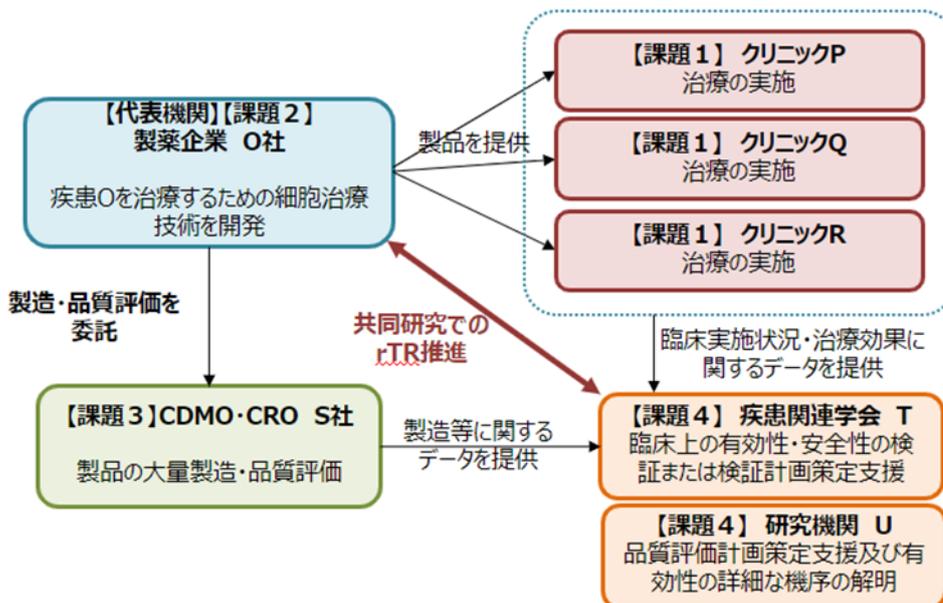
○例 1：課題 2 の課題分担機関が複数存在する場合

薬機法での承認を目指すパイプラインと、安全性確保法での迅速な医療提供を目指すパイプラインのいずれも取り扱い、複数の有望なパイプラインの提供・社会実装を目指す事業モデル



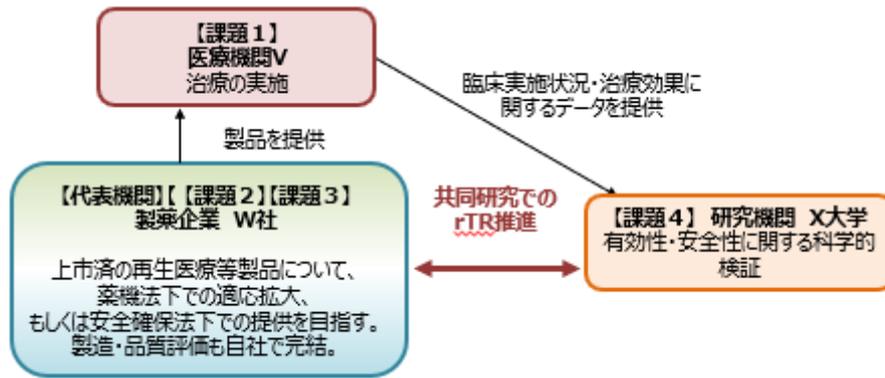
○例 2：課題 1 の課題分担機関が複数存在する場合

安全性・有効性が一定程度確認できている有望なパイプラインについて、安全性確保法下での適切な診療の拡大と製品・技術価値向上を行い、国内外の幅広い患者への提供を通じて事業化を目指すモデル



○例3：課題1・課題2が1対1の場合

薬機法で承認済の安全性・有効性が一定程度確認できている有望なパイプラインについて、データの蓄積・検証のため、薬機法での適応拡大に向けた治験や、安全性確保法下での他の適応症への迅速な医療提供を行うモデル



(4) 補助率及び補助金交付上限額

補助率：2/3

事業全体の補助金上限額：15億円

最終的な実施内容、採択額については、第三者の有識者による審査等を踏まえ、調整した上で決定しますので、審査の結果、補助金額が申請した金額を下回る可能性があります。本事業の趣旨に照らして審査を行った上で、提案された事業内容の一部が補助の対象外となる可能性もあります。

本事業の対象とする経費は、「I. (2) 事業スキームと間接補助対象事業者」記載の事業の遂行に直接必要な経費及び事業成果の取りまとめに必要な経費であり、具体的には以下の事業費を対象とします。

計上可能な経費項目

| 対象経費 | 備考 |
|--------|--|
| 人件費 | 事業に従事する者の作業時間に対する人件費 |
| 旅費 | 事業を行うために必要な国内出張及び海外出張に係る経費 |
| 会議費 | 事業を行うために必要な会議、講演会、シンポジウム等に要する経費（会場借料、機材借料及び茶菓代（お茶代）等） |
| 謝金 | 事業を行うために必要な謝金（会議・講演会・シンポジウム等に出席した外部専門家等に対する謝金、講演・原稿の執筆・研究協力等に対する謝金等） |
| 設備・備品費 | <p>事業を行うのに必要な補助事業用設備・施設・備品・試作品などの取得、購入、据付け、開発、製造に要する費用等のうち、投下固定資産額（地方税法第341条に規定する固定資産のうち当該事業の用に供するものの取得等価格の合計額（消費税及び地方消費税を除く））、併せて実施する付帯工事費等を対象とします。</p> <p>（※）設備・施設の取得費用は、以下を補助対象とします。</p> <p>課題1：再生医療等が有効な治療法である可能性の高い疾患の診断、観察、治療を行うための設備・施設</p> <p>課題3：課題1の機関で提供する再生医療等のための製品の製造及び品質評価、またはその製品・技術の改善・高度化のために用いる設備・施設</p> <p>課題5：主に課題1の機関で提供する再生医療等のための研究開発を行う機関が利用する設備・施設</p> <p>それ以外：本事業で導入する備品・機械装置の稼働に必要な設備・施設</p> <p>（※）設備取得においてリースする場合、リース会社が購入した設備・機械装置を補助対象とし、「借料及び賃料」として計上します。リース料を構成する手数料、保険料等の経費は補助対象とはなりません。なお、建</p> |

| 対象経費 | 備考 |
|-------------|---|
| | <p>物取得でのリースにかかる費用も対象外となります。</p> <p>(※) 本補助金事業で導入する設備・機械装置を稼働させるために直接的に必要となるソフトウェアに係る費用も設備・備品費として計上します。</p> <p>(※) 既存の建物や設備・機械装置等の撤去費は、原則補助対象とはなりません。特段の事情がある場合には事務局にご相談ください。</p> <p>(※) 法人全体で購入した事務用品（文房具等）等の消耗品のうち、研究に直接使用した部分を特定できないもの（台帳等で管理している場合や個別発注・管理している場合等は除く）は補助対象とはなりません。</p> <p>(※) 財産処分制限期間中に財産の帰属先を変更したい場合（大学の研究者が自らベンチャー企業を立ち上げた場合など）に関しては、事務局に承認を得る必要があります。詳しくは事務局にお問い合わせください。</p> |
| システム開発及び購入費 | <p>「課題1」の機関で行われた治験、臨床研究、診療を含む、再生医療等の臨床行為の効果について、科学的に妥当性を検証し、有効性や安全性、患者にとってのメリット、既存の治療法に対する優位性など、製品・技術の価値を向上させるために必要な事項を検証するためのデータシステムの開発・導入にかかる費用を対象とします。再生医療学会が提供する臨床データプラットフォームNRMDの構築費及び利用料についても、「システム開発及び購入費」に計上します。</p> |
| 借料及び賃料 | <p>事業を行うために必要な機械器具等のリース・レンタルに要する経費</p> |
| 消耗品費 | <p>設備・備品費に該当しない補助事業用物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品等を対象とします。</p> <p>課題3が行う研究開発や製造のための原料や試薬などは「消耗品費」に計上します。</p> |
| 印刷製本費 | <p>事業で使用するパンフレット・リーフレット、事業成果報告書等の印刷製本に関する費用</p> |
| 補助職員人件費 | <p>事業を実施するために必要な補助員（アルバイト等）に係る経費</p> |

| 対象経費 | 備考 |
|-------------------------|--|
| その他事業を行うために特に必要と認められる費用 | 通信運搬費、光熱水料、施設・設備の修繕・保守費、翻訳通訳、速記費用、海外旅行代理店との提携に要する費用（マーケティング費等）、委託・外注費、特許出願関連費用等 (※) 本事業で購入した機械装置等以外の装置の保守・改造修理費は、原則補助対象とはなりません。特段の事情がある場合には事務局にご相談ください。 (※) 事務スペース、共用スペースなど、助成事業に直接使用しているとはいえないスペースに対応する光熱水料は補助対象になりません。 |

(注 1) 委託・外注を行う場合、グループ企業との取引であることのみを選定理由とした調達は認められません。経済性の観点から、相見積りを取り、相見積りの中で最低価格を提示した者等を選定してください。

(注 2) 業務管理費の経費区分のうち、委託・外注費については、他の経費と区分を分けてください。

(注 3) 委託・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により精算処理（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を支払うこと）を行う必要があります。

補助事業事務処理マニュアル：

https://www.meti.go.jp/information_2/publicoffer/jimusyori_manual.html

【留意点：補助対象経費からの消費税額の除外】

補助金額に消費税及び地方消費税額（以下、消費税等という）が含まれている場合、交付規定に基づき、消費税額及び地方消費税額の確定に伴う報告書を求めることとなります。これは、間接補助事業者が消費税等の確定申告時に、仕入控除とした消費税等額のうち補助金充当額について報告をさせ返還を命じることにより、間接補助事業者に仕入控除とした消費税等額のうち補助金充当額が滞留することを防止するため規定されています。しかしながら、上記の報告書は、補助金精算後に行った確定申告に基づく報告となり、失念等による報告漏れが散見されることや、間接補助事業者における煩雑な事務手続回避の観点から、以下のとおり取り扱うものとします。

交付申請書の補助金申請額算定段階において、消費税等は補助対象経費から除外して補助金額を算定し、交付申請書を提出してください。

ただし、以下に掲げる間接補助事業者にあつては、補助事業の遂行に支障を来すおそれがあるため、消費税等を補助対象経費に含めて補助金額を算定します。なお、事業者側

が、消費税等を補助対象経費としないことを要望すればこの限りではありません。

- ① 消費税法における納税義務者とならない間接補助事業者
- ② 免税事業者である間接補助事業者
- ③ 簡易課税事業者である間接補助事業者
- ④ 国若しくは地方公共団体（特別会計を設けて事業を行う場合に限る）、消費税法別表第3に掲げる法人の間接補助事業者
- ⑤ 国又は地方公共団体の一般会計である間接補助事業者
- ⑥ 課税事業者のうち課税売上割合が低い等の理由から、消費税仕入控除税額確定後の返還を選択する間接補助事業者

※消費税等を補助対象経費とした場合には、状況の変更により消費税に係る仕入控除税額が発生することによる報告及び返還が発生する場合がありますので注意すること。

次に該当する経費については補助対象外となります。

- ① 建物の新築
- ② 事業内容に照らして当然備えているべき機器・備品等（机、椅子、書棚等の什器類、事務機器等）
- ③ 事業実施中に発生した事故・災害の処理のための経費（ただし、間接補助事業者に帰責性のない事由に基づき生じたキャンセル料等は直接経費として計上できる場合がありますので、事務局にご相談ください）
- ④ 予備品の購入費
- ⑤ 交付決定日よりも前に発注、購入、契約等を実施したもの（例外は「I.(5)事業実施期間」参照）
- ⑥ 商品券等の金券
- ⑦ 雑誌購読料、新聞代、団体等の会費
- ⑧ 飲食、娯楽、接待の費用
- ⑨ 自動車等車両の購入費、修理費、車検費用
- ⑩ 税務申告、決算書作成等のために税理士、公認会計士等に支払う費用及び訴訟等のための弁護士費用
- ⑪ 振込手数料、公租公課（消費税を含む）
- ⑫ 借入金などの支払い利息及び遅延損害金
- ⑬ 共同申請者間の設備機械装置等の貸借によるリース料や加工を依頼した際の外注費等
- ⑭ 価格設定の適正性が明確でない中古品の購入費
- ⑮ 上記のほか、公的な資金の用途として社会通念上、不適切と認められる経費

(5) 事業実施期間

補助事業の実施期間については、原則として、採択された申請者が、経済産業省に補助金交付申請書を提出し、それに対して経済産業省が交付決定通知書を申請者に送付した交付決定日以降から事業開始となります。本公募で採択された場合、原則として2023年度（令和5年度）中に本補助金の交付申請を行い、交付決定後、補助事業にかかる建物・設備にかかる発注等、速やかに事業に着手し、補助事業の実施期間内に事業完了（検収及び支払いの完了）をしなければなりません。

なお、本来は、補助金交付決定通知後でないと、補助対象となる経費の発注（発注先への内示も発注行為とみなします）、支出等はできません。審査の結果、間接補助事業者の採択が決定されると、事務局から間接補助事業者に対し、「採択通知書」が発出され、その後、補助金の交付申請に基づき補助金の交付（支払い）対象としての事業の実施を正式に認める「補助金交付決定通知書」が発出されます。補助金の対象となる経費の発注・契約・支出行為は、補助金交付決定通知後から可能となるのが原則ルールです。ただし、本補助事業の必要性・緊急性に鑑み、本事業では、事前着手を承認された場合、令和4年度第二次補正予算閣議決定日（令和4年11月8日）以降発生した経費等についても補助対象経費として認める場合があります。

【申請方法】

事前着手を申請される事業者は、応募申請書類とともに、事前着手の承認のための申請書類（様式9 事前着手承認申請書）を提出してください。

【留意事項】

- 補助金のルールに従った発注等の手続き（入札・相見積など）が行われていないと補助対象経費となりませんのでご注意ください。物品の入手、費用の発生に係る売買、請負その他の契約をする場合は、経済性の観点から、原則、一般の競争等に付してください。

経済産業省が定める「補助事業事務処理マニュアル」に準じて実施しますので、以下のURLも参照いただき、不明点は必ず事務局へお問合わせください。

【URL】 https://www.meti.go.jp/information_2/publicoffer/jimusyori_manual.html

- 事前着手の承認が得られた場合でも、事前着手承認通知に記載の「事前着手の開始日として認める日」以前に実施した発注、購入、契約等にかかる経費は補助対象外となりますので、ご注意ください。

本公募で採択された場合、原則として2023年度（令和5年度）中に本補助金の交付申

請を行い、交付決定後、補助事業にかかる建物・設備にかかる発注等、速やかに事業に着手し、補助事業の実施期間内に事業完了（検収及び支払いの完了）をしなければなりません。

(6) 事業実施体制

本事業では、間接補助事業者の事業の円滑な遂行と効果の最大化に向け、事務局が以下の管理及び支援を行います。

- ① 定期的進捗管理
- ② 確定検査（中間検査）
- ③ 間接補助事業者全体および評価委員による年2回の連絡会議の設置、開催（以下、「連絡会議」という）。経済産業省がオブザーバーとして出席することもあります。
- ④ 間接補助事業者の事業内容の高度化に資する伴走的サポート（各間接補助事業者の取組みの魅力向上と製品・技術実用化に向けたコンセプト設計、ビジネスモデル構築、産学官連携の在り方、知的財産管理、企業誘致等に関する助言などを想定）（以下、「伴走的サポート」という）。事務局と守秘契約を締結したコンサルタントが入る可能性もあります。
- ⑤ データベース検討に係る間接補助事業者全体およびステークホルダーによる協議会の設置・開催（以下、「協議会」という）。
- ⑥ 本事業の推進に向けて必要な広報。
- ⑦ 再生医療等の社会実装に関するボトルネック調査。
- ⑧ 成果報告会の開催。
- ⑨ 本事業の成果指標の達成状況を把握するための間接補助事業者の事業実施状況調査。

間接補助事業者は、事務局の行う上記①～⑨全ての管理及び支援活動への同意、各種調査への協力、連絡会議、協議会、成果報告会への参画、伴走的サポートの受け入れが求められます。応募時の様式1にチェックしてください。

事務局の業務については経済産業省の以下 Web サイトもご確認ください。

【Web サイト】

<https://www.meti.go.jp/information/publicoffer/kobo/2022/k221221002.html>

(7) 事業実施スケジュール

本事業は以下のスケジュールで実施します。変更がある場合には、事務局の Web サイト (<https://www.seedplanning.co.jp/-/2023/genetherapy/>) で公表・告知いたします。また応募者は、応募時点で採択決定後に下記スケジュールに基づく、事務局による管理及び支援に同意したものとみなします。

| | |
|-----------------------|------------|
| 2023年3月2日（木） | 公募開始 |
| 2023年3月10日（金） | 公募説明会 |
| 2023年3月31日（金）正午 | 公募締切 |
| 2023年3月31日（金）～4月上旬 | 書面審査 |
| 2023年4月上旬（※決定次第HPで公開） | ヒアリングの実施 |
| 2023年4月下旬 | 採択先公表 |
| 2023年5月上旬 | 採択説明会 |
| 2023年6月上旬 | 連絡会議 |
| 2023年9月中旬 | サイトビジット |
| 2024年2月29日（木） | 補助事業終了 |
| 2024年3月1日（金） | 実績報告書 提出 |
| 2024年3月上旬～ | 確定検査・補助金確定 |
| 2024年3月上旬 | 成果報告会 |
| 2024年3月29日（金） | 補助金支払 |

Ⅱ. 間接補助事業者の要件・義務等

(1) 間接補助事業者の要件

補助事業は、代表機関となる国内の法人または有限責任事業組合（LLP）が、複数の課題分担機関を構成員として共同体を形成し、応募していただきます。

以下の要件をいずれも満たす法人格を有する機関・団体等のみ、本事業における代表機関及び課題1～課題5の課題分担機関として参画することが可能です。

法人格を持たない団体等の場合、採択決定通知受領（令和5年4月末頃）までに、法人格を取得すること、補助金の支払を希望する場合には補助金経理事務体制を整備することが可能な研究者の所属する機関も課題分担機関として応募できます。取得予定の法人名で法人格が未取得であることを明記して応募ください。ただし、令和5年5月31日までに、上記条件を備えていない場合、原則として、採択は取消しとなります。

- ① 日本国内において法人格を有する機関または有限責任事業組合（LLP）であり、国内に事業実施場所を有していること。
- ② 本事業を的確に遂行する組織、人員等を有していること。
- ③ 本事業を円滑に遂行するために必要な経営基盤を有し、かつ、資金等について十分な管理能力を有していること。
- ④ 経済産業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者ではないこと。
- ⑤ 以下に示す不支給要件のいずれにも該当しないこと。

不支給要件

- 1 次のいずれかに該当した事実があり、その行為態様、役員との関与の有無、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、補助金の交付の相手方として不適当であると事務局が認める場合。
 - (a) 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「補助金等」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。
 - (b) 補助金等の他の用途への使用があったと認められる場合。
 - (c) その他補助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（bに掲げる場合を除く）。
 - (d) 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

不支給要件

れた場合。

- (e) 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(f に掲げる場合を除く)。
- (f) 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。
- (g) 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。
- (h) 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。
- (i) 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。
- (j) 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

- (a) 自ら及び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
- (b) 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
- (c) 暴力団員等がその事業活動を支配する事業所
- (d) 暴力団員等が経営に実質的に関与している事業所
- (e) 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
- (f) 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
- (g) 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
- (h) a から g までに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

(2) 共同体の構成要件

共同体は、以下の要件を満たす必要があります。

- ① 共同体は、後述の「Ⅱ. (3) 資格要件」に示す代表機関および課題分担機関によって構成されるものとし、事業等に必要な知見やノウハウ等を有する者を含む必要があります。
- ② 共同体は、ひとつの組織体として位置付けます。したがって、事務局からの連絡、指示、お問合わせ等への対応は、共同体の代表機関が担当し、その責任を持っていただきます。また、代表機関の統括責任者は、自らの責任において当該対応内容について共同体の構成員と共有してください。
- ③ 共同体には、代表機関に統括責任者（プロジェクトリーダー）、課題分担機関に課題分担責任者、各機関に連絡担当窓口、経理責任者を置く必要があります。これらの責任者には、実際に本プロジェクトの運営推進に携わる人を任命してください。特に、統括責任者（プロジェクトリーダー）は審査時のヒアリング、採択決定後の連絡会議、経済産業省や事業管理事務局のヒアリング等には出席を求めます。

(3) 資格要件

①代表機関

代表機関は、本事業の申請者となる機関であり、自ら事業を実施するとともに、事業全体の運営管理、課題分担機関相互の調整、会計・経理の管理を主体的に行う機関です。代表機関は、以下の要件を満たすことが必要です。代表機関には、事業を管理・推進するプロジェクトマネージャーとして、統括責任者を任命していただきます。なお、事業実施期間の途中でも、以下の要件を満たさなくなった場合、交付の決定の全部もしくは一部を取り消し、または変更することがありますので留意してください。

(資格要件)

- i. 日本国内に拠点を有していること。
- ii. 当該事業期間中及び当該事業終了後における事業の実施主体であること。
- iii. 法人格を有する団体または有限責任事業組合（LLP）であり、地方公共団体や、法人格を有しない任意団体等ではないこと。
- iv. 代表機関としての業務を遂行するに十分な管理能力があり、そのための人員等の体制が整備されていること（複数名の業務従事者を配置できること）。
- v. 交付申請を行うにあたり、代表機関および課題分担機関の交付申請関連書類を交付申請時までシード・プランニングに提出できること。
- vi. 交付決定後の共同体の経理実務（課題分担機関への補助金に係る確定検査・中間検査の実施を含む）について、責任を持って管理できること。
- vii. 当該事業を実施できる財政的健全性を有していること。
- viii. 統括責任者（プロジェクトリーダー）、事務管理責任者を代表機関から選出すること。

- ix. 事業終了後8年間にわたって、事務局が定めるフォーマットに沿って成果目標達成状況の把握に必要な情報について共同体を取りまとめ提出できること。

②課題分担機関

課題分担機関は、代表機関の統括責任者の管理のもとで、上述の課題1より課題5のいずれかを担当し、実施する機関です。課題分担機関には、統括責任者の管理のもと課題を推進する分担責任者を任命していただきます。

課題分担機関には、様式6 課題分担機関承諾書を提出していただきます。

(資格要件)

- i. 日本国内に拠点を有していること。
- ii. 当該事業期間中、担当する課題を実施できること。
- iii. 補助金の支払を希望する場合には、法人格を有する団体または有限責任事業組合(LLP)であること。もしくは、法人格を持たない団体等の場合、採択決定通知受領(令和5年4月末頃)までに、法人格を取得すること、補助金の支払を希望する場合には補助金経理事務体制を整備することが可能な研究者の所属する機関であること。
- iv. 課題分担機関としての業務を遂行するに十分な管理能力があり、そのための人員等の体制が整備されていること(複数名の業務従事者を配置できること)。
- v. 補助金の支払を希望する場合には、交付申請を行うにあたり、代表機関が交付申請関連書類を交付申請時まで事務局に提出することに協力できること。
- vi. 補助金の支払を希望する場合には、交付決定後の経理実務について、自ら責任を持って管理し代表機関に協力できること。
- vii. 当該事業を実施できる財政的健全性を有していること。
- viii. 補助金の支払を希望する場合には事務管理責任者を課題分担機関から選出すること。
- ix. 事業終了後8年間にわたって、事務局が定めるフォーマットに沿って成果目標達成状況の把握に必要な情報について代表機関と協力し提出できること。

(4)間接補助事業者の義務

本補助金の利用に際しては、以下に記載した事項のほか、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)、再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業費補助金交付規定、再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業費補助金公募要領、及びその他の法令等の規定を遵守していただくこととなりますのでご留意ください。

- ① 間接補助事業者は、交付決定を受けた後、補助事業の経費の配分又は内容を変更しようとする場合、若しくは補助事業を中止または廃止しようとする場合は、事前に承認を得なければなりません。
- ② 間接補助事業者は、補助事業の交付年度中間の進捗状況の報告を求められた場合、速やかに報告しなければなりません。
- ③ 間接補助事業者は、補助事業を完了した場合、その日から起算して 30 日を経過した日までに実績報告書を提出しなければなりません。
- ④ 間接補助事業者は、補助事業により取得した財産又は効用の増加した財産については、補助事業の終了後も善良なる管理者の注意をもって管理し、補助金交付の目的に従って効率的運用を図らなければなりません。なお、当該取得財産等については、「取得財産管理台帳」を備えて、別に定める財産処分制限期間中、的確に管理しなければなりません。
- ⑤ 間接補助事業者は、当該取得財産等については、補助金交付の目的及び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）に定める期間においては、処分（補助金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、貸付け又は担保に供すること）はできません。ただし、やむを得ない不測の事態の発生等により、当該取得財産等を処分する必要があるときには、事前に承認を受けることにより、当該取得財産等の処分も可能ですが、その場合には、原則として、補助金の全部又は一部を返納していただくことがあります。
- ⑥ 間接補助事業者は、補助事業に係る経理について、その収支の事実を明確にした証拠書類を整理し、補助事業の完了した日の属する国の会計年度の終了後 5 年間保存しなければなりません。
- ⑦ 間接補助事業者は、補助事業の完了した日の属する年度の終了後 8 年間（以下「報告期間」という）、毎年度の終了後 90 日以内に補助事業に係る事業継続等状況について報告しなければなりません。
ただし、事務局が必要と認める場合には、報告期間終了後も報告を求められます。本事業の最終的な成果目標は「本事業の終了 8 年後時点で、本事業で整備した拠点において事業化に成功したパイプライン数が 20 を超えることを目指す」と設定されているため、少なくとも事業終了後 8 年間にわたって、事務局が定めるフォーマットに沿って成果目標達成状況の把握に必要な情報を提出いただきます。
- ⑧ 間接補助事業者は、補助金の支払の希望の有無に係わらず、Ⅶ. に記載した事務局による全ての管理及び支援活動への同意、各種調査への協力、連絡会議、協議会、成果報告会への参画、伴走的サポートの受け入れが求められます。

(5) 留意事項、その他

○今回の申請により提出された補助金申請額（補助率を含む）が交付決定額となるものではありません。本公募による採択決定後、交付規程に基づき採択者が提出する交付

- 申請書の内容を事務局及び第三者の有識者が厳正に審査した上で、最終的な実施内容、採択額については、交付決定通知書にて交付決定額を通知します。審査の結果、補助金額が申請した金額を下回る可能性があります。また、本事業の趣旨に照らして審査を行った上で、提案された事業内容の一部が補助の対象外となる可能性もあります。
- 補助金の支払いは、原則、補助事業完了後、補助事業実績報告書の提出を受け、額の確定後の精算払いとなります。確定額（精算額）は、交付決定額に至らない場合もあります。
 - 本補助金では概算払の利用についても想定しています。補助事業の遂行途中の事業の進捗状況、経理（支払行為）の発生等を確認し、所定の手続きを経た上で、当該部分にかかる補助金が暫定的に支払われることもあります。

Ⅲ. 応募

(1) 応募者

応募は、シード・プランニングに対し、代表機関の代表者の氏名にて行ってください。

(2) 受付期間

募集開始日：令和5年3月2日（木）

募集締切日：令和5年3月31日（金） 正午 必着

(3) 提出方法

- ①補助金申請システム「jGrants」において、申請をお願いいたします。jGrantsでは、電子的に申請を受け付けるとともに、申請に対する事務局からの通知等も、原則として当該申請システムで行います。

申請の際には、jGrantsにログインし、本補助金を検索の上、応募に必要な事項等を入力、添付して申請してください。

<https://www.jgrants-portal.go.jp/>

(参考) jGrants概要資料

<https://www.jgrants-portal.go.jp/request-flow>

(参考) 法人共通認証基盤 (G Biz ID) <https://gbiz-id.go.jp/top/>

jGrantsを利用する際には、事業者が1つのアカウントで複数の行政サービスにアクセスできる認証システムである「gBizIDプライム」を取得する必要があります。共通のアカウントを利用することにより、社名や住所等の法人（中小事業者等も含む）の基本情報については、何度も入力する必要がなくなります。gBizIDプライムの取得には2～3週間程度の審査期間が必要となる場合がありますので、余裕を持って準備されるよう十分ご注意ください。

- ②G Biz ID を取得できない団体等の jGrants を利用できない者が補助対象者である場合など、特段の事情があり、jGrants による手続が実施できない場合は「Ⅶ. お問い合わせ先」記載の事務局メールアドレス宛ての電子メールによる申請書等の提出を受け付けます。

なお、メール送付にあたっては、一度に10MBを超えない容量での送信を御願います。必要に応じて、送付資料が分かるように分割してお送りください。

※G Biz ID が取得出来ないなどにより jGrants を利用出来ない場合、件名（題名）を必ず

「【申請】令和4年度第二次補正予算『再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業費補助金』申請書」と記載して、各応募書類一式を一本の電子ファイルに取りまとめ（zipファイル等で）、電子メールで提出してください。

【留意点】

- 提出された応募書類等の情報は本事業の採択に関する審査及び本事業の効果検証・運用見直しの検討等に活用致します。
なお、機密保持には十分配慮いたしますが、採択された場合には、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」（平成11年5月14日法律第42号）に基づき、不開示情報（個人情報、法人の正当な利益を害する情報等）を除いて、情報公開の対象となりますのでご了承ください。
また、国の予算の支出先、使途の透明化等のため、補助金の交付決定等に関する情報についてホームページ等に掲載すると共に、採択された事業の内容について、国が開催する会議等で紹介させていただくことがあります。
- 応募書類等の作成費は経費に含まれません。また、選定の正否を問わず、提案書の作成費用は支給されません。
- 提案書に記載する内容は、今後の事業実施の基本方針となりますので、予算額内で実現が確約されることのみ表明してください。なお、採択後であっても、申請者の都合により記載された内容に大幅な変更があった場合には、不採択となることがあります。
- 電子メールアドレスを特定するために、申請を実施する者の所属、役職、氏名、電子メールアドレス、電話番号等の情報を、電話、Web会議又は口頭等により確認させていただくことがあります。
- 資料に不備がある場合は、審査対象となりませんので、公募要領等を熟読の上、注意して記入してください。
- 持参、FAXによる提出は受け付けません。
- 締切を過ぎての提出は受け付けられません。期限に余裕をもって送付してください。

(4) 事前相談

申請書作成にあたってのお問い合わせや事前相談については、令和4年度第二次補正予算「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業」事務局のお問い合わせフォームにて受け付けています。

なお、お問い合わせフォームを送信後に自動返信メールが届かない場合は「Ⅶ. お問い合わせ先」記載の事務局メールアドレス宛にご連絡ください。

令和4年度第二次補正予算「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整

備事業」事務局のお問い合わせフォーム：

https://service.seedplanning.co.jp/event_manager/forms/index/137

お問い合わせにあたっての個人情報の取扱いについては、令和4年度第二次補正予算「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業」事務局のWebサイトを参照ください。

<https://www.seedplanning.co.jp/-/2023/genetherapy/>

(5) 説明会

以下の日程で説明会を開催します。

開催日時：令和5年3月10日（金）9時半～10時半

場所：Zoom

説明会への参加を希望する方は、令和4年度第二次補正予算「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業」事務局の公募説明会お申込みフォームにおいて、必要事項をご記入のうえ、令和5年3月8日（水）17時までに登録すること（事前にテスト連絡をする場合がある）。

なお、「Zoom」が利用できない場合は、概要を共有するので、その旨をお申し込みフォームの備考欄に記載すること。

お申し込み後に自動返信メールが届かない場合は「Ⅶ. お問い合わせ先」記載の事務局メールアドレス宛にご連絡ください。

令和4年度第二次補正予算「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業」事務局の公募説明会お申込みフォーム

https://service.seedplanning.co.jp/event_manager/forms/index/135

(6) 事務局 Web サイト

本公募に関する情報は事務局の下記Webサイトにも掲載しております。

【URL：<https://www.seedplanning.co.jp/-/2023/genetherapy/>】

(7) 提出書類について

以下の書類の電子媒体（各PDF。様式1～9はMicrosoft Word、PowerPointおよびExcelファ

イルも添付)を提出してください。

| | 書類名 | 提出形態 |
|-----|------------------|------|
| 様式1 | 公募申請書 | ● |
| 様式2 | 機関の概要 | ● |
| 様式3 | 提案書 | ● |
| 様式4 | 事業収支計画書 | ○ |
| 様式5 | 積算内訳書 | ○ |
| 様式6 | 課題分担機関承諾書 | ○ |
| 様式7 | 暴力団排除に関する誓約書 | ○ |
| 様式8 | 賃上げ及び取引適正化に関する取組 | ○ |
| 様式9 | 事前着手承認申請書 | ▲ |

●：提出必須（共同体で1部作成）

○：提出必須（機関毎に1部作成）

▲：提出任意（共同体で1部作成）

【留意点】

- 提出に際しては、「Ⅲ. 応募 (6) 事務局webサイト」に掲載の様式を必ず使用してください。
- 「提出書類一覧表」にある提出書類や追加説明書類は返却いたしません。
- 「様式2 機関の概要」「様式3 提案書」については、内容の一部を課題分担機関が作成する場合でも、代表機関がとりまとめて提出してください。

(8) 提出書類の事務局への郵送について

提出書類のうち「様式3 提案書」については、審査の際に用いるため、jGrants/電子メールによる提出だけではなく、事務局への郵送により紙媒体を提出ください。必ず、jGrants/電子メールと事務局への送付の両方の対応をお願い致します。

| | 書類名 | 提出部数 |
|-----|-----|----------------|
| 様式3 | 提案書 | 正本1部、副本（写し）10部 |

提出書類のうち「様式3 提案書」の事務局への郵送による紙媒体の提出の際の留意事項

- a. 応募書類には、本公募要領指定の様式を必ず用いてください。
- b. jGrants/電子メールで応募した提案書類のみ受領します。

- c. 正本 1 部は片面カラー印刷で、ホチキス止めせず、クリップ止めにしてください。複数頁印刷、縮小印刷ではなく 1 枚 1 頁としてください。
- d. 副本 10 部は両面印刷でも可としますがカラー印刷、様式毎に左側 2 か所をホチキス止めにし、更に全様式をクリップ止めにした上で、全て縦 2 穴で穴を開けてください。複数頁印刷、縮小印刷ではなく 1 面 1 頁としてください。
- e. 応募書類は、必要部数を一つの封筒等にまとめて提出してください。
- f. 応募書類送付時の封筒の宛名面に「令和 4 年度第二次補正予算再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業費補助金」と明記してください。
- g. 提出書類を事務局へ送付する際は、郵便・宅配便等、追跡可能な手段により送付してください。また、発出時の追跡ナンバー等を下記事務局の電子メールにお知らせください。件名（題名）を必ず「【提案送付】令和 4 年度第二次補正予算 再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業費補助金 申請書」と記載してください。
- h. 締切を経過した日にちの消印の提出応募書類の送付は、いかなる理由があろうとも無効となります。jGrants の締切は令和 5 年 3 月 31 日（金）正午です。ご注意ください。提出書類のうち「様式 3 提案書」の事務局への郵送による紙媒体の提出は、令和 5 年 4 月 3 日（月）当日消印有効です。
- i. 本公募要領に示された様式以外での応募は認められません。また、補足資料、パンフレット等の様式以外の資料は受領いたしません。
- j. 応募書類に不備がある場合は原則、審査対象となりませんが、追加書類を提出いただく必要がある場合には事務局から連絡をさせていただきます。
- k. 応募後の書類等の変更、差し替えは認められません。
- l. 提出された応募書類は事業の採択に関する審査以外の目的には使用しません。また、応募書類は返却しませんので、あらかじめご了承ください。
- m. 公募締め切り後、提出された応募書類の内容について確認等の連絡を行う場合があります。

提出書類のうち「様式 3 提案書」の事務局への郵送による紙媒体の提出の受付期間および提出先は下記のとおりです。

郵送による紙媒体の提出の受付期間：

令和 5 年 3 月 2 日（木）から令和 5 年 4 月 3 日（月）

「様式 3 提案書」の事務局への郵送による紙媒体の提出のみ当日消印有効です。

jGrants の締切は令和 5 年 3 月 31 日（金）正午です。ご注意ください。

提出先：

〒113-0034 東京都文京区湯島 3-19-11 湯島ファーストビル 4F

株式会社シード・プランニング

経済産業省「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業」事務局

IV. 審査・採択

(1) 審査について

採択の審査は、事務局に設置される第三者委員会において行われます。提出書類に基づき書面審査にて一次審査を行った上で、書面審査通過者に対するヒアリングにより二次審査を実施することを予定しています。

ただし、応募件数が想定を超える場合等においては、ヒアリング対象を大規模な事業等に絞り込む形で実施する可能性があります。

① 基本的事項の審査

ア. 基本的要件

「Ⅰ. (1)事業目的」に掲げる補助事業の目的に合致しており、かつ「Ⅱ. (1)間接補助事業者の要件」、「Ⅱ. (2)共同体の構成要件」、「Ⅱ. (3)資格要件」に掲げる要件を満たしているか。

イ. 適格性

「Ⅱ. (4)間接補助事業者の義務」に掲げる要件を満たしているか。

ウ. 補助事業の実施体制

補助事業を円滑に遂行するための十分な体制を有しているか。

エ. 財務の健全性

補助事業を円滑に遂行するための資金力、経営基盤を有しているか。

オ. 補助事業の実現性

補助事業の投資計画等が妥当であるか。また、補助事業が企業規模（企業の財務指標（売上高、純資産、総資本等））に比して過大ではないか。

② 事業内容に関する審査

ア. 事業の成長性

本事業で整備する環境において営まれる予定の事業が、申請額と比して大きな経済効果を生み、再生医療等の産業の競争力強化に貢献する可能性を持つ内容となっているか。また、その経済効果の見込み（実用化見込みのパイプライン数及びそのマーケット規模等）が適切に算出されているか。

イ. 製品・技術の優位性

本事業で整備する拠点において提供される予定の製品・技術が、技術的な先進性・優位性を持っているか。その安全性や有効性に関して、適切な検証がなされていること

を確認・検証する体制が組まれているか。具体的には、応募体制内に、こうした技術の優位性、安全性、有効性に関する適切な目利きを行う人員・体制が含まれているか。

ウ. 課題間連携の設計

課題1～5が適切に連携し、臨床実施によって得たデータを踏まえて製法や投与方法等を見直し製品・技術の改善を図るための一貫した体制が組まれているか。それを実施するための適切な契約や知財の取り扱いに関する検討がなされているか。

また、応募者間でのCOIの管理や透明性、及び臨床評価の客観性をどのように確保するかについて、十分な検討がなされており、提案書において適切な説明がなされているか。

エ. 科学的妥当性の検証体制

応募体制内に、科学的かつ客観的に臨床効果を担保するための検証を行う第三者的な研究機関が含まれているか。また、その検証を行うための適切な情報基盤（データベース等）の開発もしくは利用について、十分な検討に基づく計画がなされているか。

オ. 事業の継続性・柔軟性

本事業終了後にも、新たな技術トレンドの変化に対応しながら継続的に再生医療等の社会実装の推進に取り組む計画となっているか。

(2) 結果通知について

採択された申請者については、経済産業省のホームページで公表するとともに、当該申請者に対しその旨を通知します。公表する情報は、補助金の支払の希望の有無に係わらず、共同体の全機関名を予定しております。予算の上限等により、採択額は申請額と異なる場合もございます。

(3) 交付決定について

採択された共同体の代表機関が、事務局に対し、共同体の各機関の補助金の支払の希望を明記した補助金交付申請書を提出し、それに対して事務局より、補助金支払先を記載した交付決定通知書を共同体の代表機関に送付（標準処理期間：30日）し、その後、事業開始となります。なお、（申請額から減額採択となった場合も含め）原則として提案書記載の実施内容を全て実施頂く必要がありますが、採択決定後から交付決定までの間に、事務局との協議を経て、事業内容・構成、事業規模、金額などを変更できる場合があります。また、交付条件が合致しない場合には、交付決定ができない場合もありますのでご了承ください。

なお、交付決定後、当該間接補助事業者に対し、事業実施に必要な情報等を提供することがありますが、情報の内容によっては、守秘義務の遵守をお願いすることがあります。

V. 支払について

(1) 支払時期

補助金の支払いは、基本、事業終了後の精算払となります。

※交付決定後、事業終了前の支払い（概算払）は、財務省への協議事項とされており、事前の承認を得られれば可能です。資金繰りへの影響等を踏まえ、概算払いを希望する場合は、事務局にご相談ください。必要な書類等などをご案内いたします。

なお、概算払いの手続きについては、代表機関が課題分担機関を取りまとめて実施していただきます。

参考：概算払い手続に必要な書類フォーマットは以下 URL に掲載されています。

https://www.meti.go.jp/information_2/publicoffer/jimusyori_manual.html

(2) 支払額の確定方法

事業終了後、事業者より提出いただく実績報告書に基づき必要に応じて現地調査を行い、支払額を確定します。共同体に参画する全期間の確定検査を円滑に進めるために、確定検査に係る資料の取りまとめ、現地調査の準備について、代表機関は共同体全体に対し主導的に取りまとめ、課題分担機関は自主的に実施してください。

また、事業に係る取引先（委託先、外注先及びそれ以下の委託先、外注先を含む）に対しても、同様の現地調査等を実施することがあります。

支払額は、補助対象経費のうち交付決定額の範囲内であって実際に支出を要したと認められる費用の合計となります。このため、全ての支出には、その収支を明らかにした帳簿類及び領収書等の証拠書類が必要となります。また、支出額及び内容についても厳格に審査し、これを満たさない経費については、支払額の対象外となる可能性もありますのでご注意ください。

確定した額を請求書として事務局に提出したのち、事務局より機関毎に補助金を支払います。

なお、本事業においては事業期間中についても、事業期間終了後における支払額の確定行為の負荷の分散及び誤認識、誤処理等の速やかな是正等を目的とし、中間検査を原則実施します。また、事業に係る取引先（委託先、外注及びそれ以下の委託先、外注を含む）については必要に応じて確認します。

(3) 実施体制の把握

事業の実施体制を確認する必要があるため、交付申請時及び事業終了後に実績報告書を提出する際は、別途、補助対象として経費計上しているもので、補助事業の一部を第三者に委託している場合については、契約先の事業者（ただし、税込み 100 万円以上の取引に限る）の事業者名、間接補助事業者との契約関係、住所、契約金額、業務の範囲及び本事業における委託・外注費率を記述した実施体制資料*を添付してください。

*本資料は、交付決定時及び確定検査の際に確認する資料とします。

「旅費」、「会議費」、「謝金」、「備品費（借料及び損料を含む）」、「補助人件費（人材派遣も含む）」に係る事業者の掲載は不要です。

第三者の委託先からさらに委託をしている場合（再委託などを行っている場合で、税込み 100 万円以上の取引に限る）も、上記同様に、実施体制資料に記述をしてください。

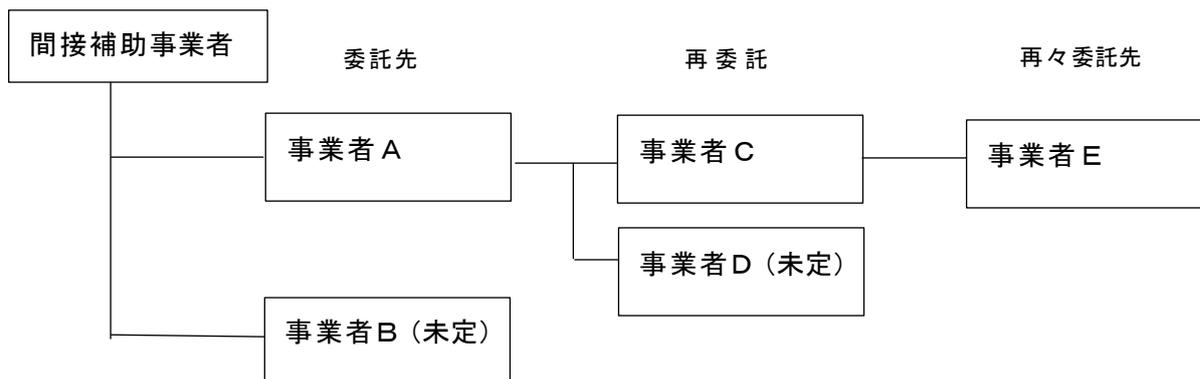
①実施体制資料の記載例

実施体制は原則、下記のように整理表で提示していただくとともに実施体制図もあわせて示してください。実施体制と契約先の事業者名、間接補助事業者との契約関係、住所、契約金額（実績報告書の場合は実績額）、契約内容（業務の範囲）、及び本事業における委託・外注費率がわかる資料を交付規定の様式により作成してください。

実施体制（税込み 100 万円以上の契約。請負その他委託の形式を問わない）

| 事業者名 | 当社との関係 | 住所 | 契約金額（税込み） | 業務の範囲 |
|----------|-------------------|-----------------|------------------|----------------|
| 事業者 A | 委託先 | 東京都 ○ ○ 区 . . . | ※算用数字を使用し、円単位で表記 | ※できる限り詳細に記入のこと |
| 事業者 B 未定 | 外注先 | 〃 | 〃 | 〃 |
| 事業者 C | 再委託先（事業者 A の委託先） | 〃 | 〃 | 〃 |
| 事業者 D 未定 | 再委託先（事業者 A の委託先） | 〃 | 〃 | 〃 |
| 事業者 E | 再々委託先（事業者 C の委託先） | 〃 | 〃 | 〃 |

実施体制図



②委託・外注費（注）の契約金額（申請時は見込み、実績報告書時は実績）の総額÷業務管理費における補助金申請額（補助金充当額（実績額））の総額×100により算出した率

（注1）「委託・外注費」：経済産業省が定める「補助事業事務処理マニュアル」上の「I. 経理処理のてびき」＜主な対象経費項目及びその定義＞に記載の経費項目である「II 事業費」の「委託・外注費」に計上される総額経費

（注2）委託・外注費の契約金額は、補助金申請額（見込み）又は補助金充当額（実績額）における金額を合わせること（税込み100万円未満の取引も算入する）。

%

なお、開示請求があった場合は、不開示とする情報の範囲について経済産業省との調整を経て決定することとします。

※実施体制資料については、交付決定後及び事業期間終了後、経済産業省ホームページで公表します。不開示とする情報の範囲について経済産業省との調整を経て決定することとします。

VI. その他

- ①補助事業の実施状況の把握のため、定期的に進捗状況を確認いたします。
- ②補助金の交付については、補助金適正化法の定めによるほか、交付規定により、交付申請書等の各種様式、事業期間中、事業終了後の手続等を定めております。また、交付決定後の補助事業に係る具体的経理処理、確定検査を実施する際に準備しておく資料等については、「補助事業事務処理マニュアル」において基本的事項を記述しておりますので、交付決定後、補助事業を開始される際に事前に内容を確認してください。
- ③補助事業を遂行するため、売買、請負その他の契約をする場合、若しくは補助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の契約（契約金額100万円未満のものを除く）に当たっては、経済産業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契約の相手方とすることは原則できないため（補助事業の実施体制が何重であっても同様）、そのために必要な措置を講じてください。

掲載アドレス：

http://www.meti.go.jp/information_2/publicoffer/shimeiteishi.html

- ④間接補助事業者は、経済産業大臣等が補助事業の進捗状況の報告を求めた場合、速やかに報告しなければなりません。
- ⑤間接補助事業者は、補助事業が完了（廃止の承認を受けた場合を含む）したときは、その日から起算して30日を経過した日又は翌年度の4月10日のいずれか早い日までに実績報告書を事務局に提出しなければなりません。
- ⑥間接補助事業者は、補助事業の経費については、帳簿及び全ての証拠書類を備え、他の経理と明確に区分して経理し、常にその収支の状況を明らかにし、補助事業の完了（廃止の承認を受けた場合を含む）した日の属する会計年度の終了後5年間、経済産業大臣の要求があったときは、いつでも閲覧に供せるよう保存しておかなければなりません。
- ⑦補助事業終了後に会計検査院が実地検査に入ることがあります。この検査により、補助金の返還命令等の指示がなされた場合は、これに従わなければなりません。
- ⑧代表者（代表者、法人でその役員（業務を執行する役員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者をいい、相談役、顧問その他いかなる名称を有する者であるかを問わず、法人に対し業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者と同等以上の支配力を有するものと認められる者を含む））について、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）第2条に規定する暴力団又は暴力団員と関係があることが判明した場合、採択を行いません。また、採択後・交付決定後であっても、採択

や交付決定を取り消します。

- ⑨国の予算の支出先、使途の透明化及びオープンデータ※1の取組を政府として推進すべく、事務局が行う間接補助事業者への補助金の交付決定等に関する情報（採択日、採択先（交付決定先）、交付決定日、法人番号、交付決定額等）についても、gBizINFO（ジーBizインフォ）※2に原則掲載されることとなります。そのため、補助金の交付決定を行った場合には、当該交付決定等に関する情報がgBizINFO（ジーBizインフォ）においてオープンデータとして公表されます。

（※1）オープンデータとは、ビジネスや官民協働のサービスでの利用がしやすいように、政府、独立行政法人、地方公共団体等が保有する多様で膨大なデータを、機械判読に適したデータ形式で、営利目的も含め自由な編集・加工等を認める利用ルールの下、インターネットを通じて公開すること。

（※2）gBizINFO（ジーBizインフォ）とは、マイナンバー制度の開始を踏まえ、法人番号と補助金や表彰情報などの法人情報を紐づけ、どなたでも一括検索、閲覧ができるシステムです。本システムにより、事業者や官公庁における新規ビジネスの拡大、情報収集コストの低減、業務の効率化が期待されます。

掲載アドレス : <https://info.gbiz.go.jp/>

Ⅶ. お問い合わせ先

申請書作成にあたるお問い合わせ窓口

「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業」事務局のお問い合わせフォーム：

https://service.seedplanning.co.jp/event_manager/forms/index/137

※お問い合わせ締切は、令和5年3月24日（金）17:00 といたします。

また、説明会への参加を希望する方は、「Ⅲ. 応募 (5)説明会」に記載の「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業」事務局の公募説明会お申込みフォームにおいて、ご登録ください。

<事務局>

経済産業省「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業」事務局
株式会社シード・プランニング

〒113-0034 東京都文京区湯島3-19-11 湯島ファーストビル 4F

[E-mail : rm_cgt@seedplanning.co.jp](mailto:rm_cgt@seedplanning.co.jp)

以上