

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」に係る補助事業者募集要領

令和４年１２月１２日
経済産業省
商務・サービスグループ
生物化学産業課

経済産業省では、令和４年度「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」を実施する補助事業者を、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。）」、「交付要綱」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いたします。

補助金を応募する際の注意点

- ① 補助金に係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、必要に応じて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、補助金の交付対象とはなりません。

- 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。

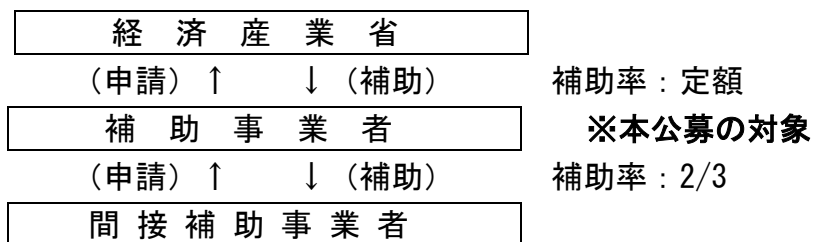
【1. 事業概要】

1-1. 事業目的

再生・細胞医療・遺伝子治療は、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。一方、現時点では適用患者数が限定的となることが多く、優れた技術を持っていても十分な収益が得られず、経営悪化が健在化するケースも発生しています。

こうした現状を解決し、連続的かつ持続的な再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発・実用化の推進を実現するには、海外市場も含めて収益確保に十分な市場の形成を図りながら、国際競争力のある優れた品質の再生・細胞医療・遺伝子治療サービスを提供することが重要です。本補助事業は、再生・細胞医療・遺伝子治療サービスの一貫した提供体制（原材料確保・製造・品質評価・運搬・臨床行為）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により、優れた再生・細胞医療・遺伝子治療の提供を国内外に適切に展開していくための環境を整備することを目的とします。

1-2. 事業スキーム



1-3. 事業内容

補助事業者は、「1. 事業の目的」の達成に向けて、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。）に対して、その費用負担を軽減するため、整備費用等の一部を補助金として交付するほか、本事業の円滑な実施のために以下の業務を行います。

- 一 間接補助事業者の公募事務
- 二 間接補助事業者選定のための審査会の開催、審査委員の選定・委嘱
- 三 間接補助事業者決定に係る業務（交付申請書の受理、交付決定通知書の発出等）
- 四 間接補助事業者の事業の進捗状況管理、確定検査、支払手続
- 五 間接補助事業者等を対象とした連絡会議の開催（開催場所、規模等は経済産業省と相談して決定すること）
- 六 間接補助事業者の事業内容の高度化に資するアドバイザリー（拠点としての魅力向上に向けた広報やコンセプト設計、企業誘致のサポートなどを想定するが、詳細は経済産業省と相談して決定すること）
- 七 間接補助事業者による、有効性や安全性等に関する科学的・客観的データの収集及び立証に資する、再生・細胞医療・遺伝子治療の特性を踏まえたデータベースに関する

る検討（既存システムの高度化もしくは新規システムの開発のほか、当該システムが持続的運用を実現するための実証を想定するが、詳細は経済産業省と相談して決定すること）

八 本事業の広報・普及

九 再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に関するボトルネック調査（再生・細胞医療・遺伝子治療の持続的な産業構造の構築に向けた調査等を想定するが、詳細は経済産業省と相談して決定すること）

十 本事業に関する問い合わせ、意見等への対応その他の事業管理に必要となる事項についての対応

上記の事業実施に当たり、補助金申請システム「Jグランツ」を使用し、電磁的記録による申請を受け付けるとともに、当該申請システムを通じて行われた申請に対しては原則として、当該申請システムで通知等の業務を行うものとする。

1－4. 事業実施期間

交付決定日～令和5年3月31日

※ただし、正当な理由により期間内に本事業を終了できない場合、本予算の繰越手続きにより、認められた範囲で事業実施期間の延長を行うことができます。

1－5. 応募資格

応募資格：次の要件を満たす法人格を有する民間団体等とします。

※コンソーシアム形式による申請の場合は、幹事者を決めていただくとともに、幹事者が事業提案書を提出してください。（ただし、幹事者が業務の全てを他の者に再委託することはできません。）

- ①日本に拠点を有していること。
- 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採択者の決定後速やかに採択結果（（ア）採択事業者名、（イ）採択金額、（ウ）第三者委員会審査委員の属性、（エ）第三者委員会による審査結果の概要、（オ）全公募参加者の名称及び採点結果（公募参加者名と採点結果の対応関係が分からない形で公表する））を経済産業省ホームページで公表することに同意すること。

【2. 補助金交付の要件】

2－1. 採択予定件数

1件

2-2. 補助率・補助額

定額補助（10／10）とし、50億円（うち業務管理費4億円以内）を上限とします。なお、最終的な実施内容、交付決定額については経済産業省と調整した上で決定することとします。

【3. 補助金の支払い】

3-1. 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、担当者にご相談ください。必要な書類等などをご案内いたします。

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

3-2. 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。

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。

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。

3-3. 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、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。

※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、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要綱の様式により作成してください。

※本事業における委託・外注費率

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）「委託・外注費」：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（※）（印刷製本費やその他諸経費（修繕・保守費、翻訳通訳、速記費用など）など、他の事業者より特定の役務を提供してもらう事業、請負その他委託の形式を問わない。）、Ⅲ委託・外注費」に計上される総額経費

※「Ⅱ事業費」の対象経費は、他の事業者に特定の役務依頼を行う事業であるため、備品や消耗品の購入、謝金や補助員人件費などは対象外。

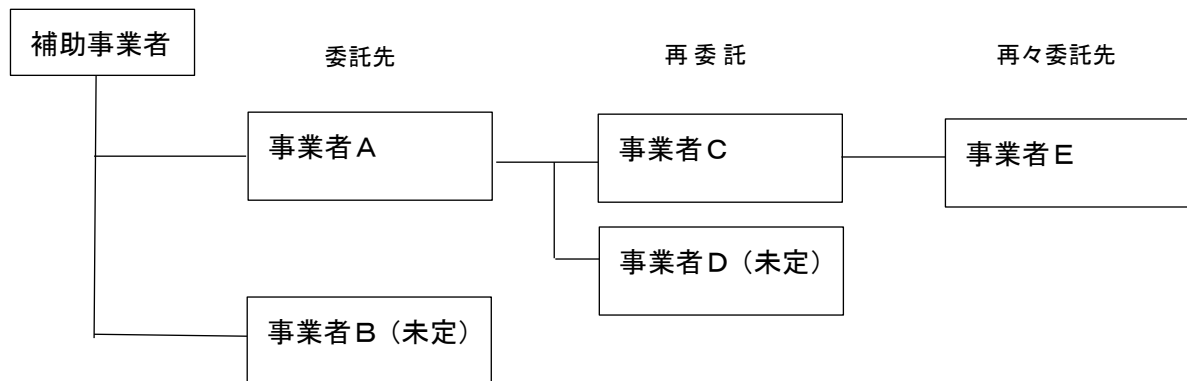
（注）委託・外注費の契約金額は、補助金申請額（見込み）又は補助金充当額（実績額）における金額を合わせること。（税込み１００万円未満の取引も算入する。）

%

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	東京都〇〇区・・・	※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



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。

【4. 応募手続き】

4－1. 募集期間

募集開始日：未定

締切日：未定

4－2. 説明会の開催

募集開始以降に「Teams」を用いて行うので、【10. 問い合わせ先】に連絡先（所属組織及び所属部署名、担当者名、電話番号、E-mail アドレス）を前日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。）

「Teams」が利用できない場合は、概要を共有するので、その旨を連絡するとともに連絡先を登録すること。

4－3. 応募書類

（1）以下の書類を「4－4. 応募書類の提出先」により提出してください。

- ・申請書（様式1）

- ・提案書（様式2）

- －事業実施計画

- －実施体制（実施体制図を含めること。）

- －事業実績（類似業務の受託実績や本事業に関する専門知識・ノウハウ等に係る説明を含めること。）

ー総事業費及び内訳 等

- ・ 事業費総額に対する再委託費の額の割合が50%を超える理由書（様式3）

※該当する場合

- ・ 採択審査を行う上での必要書類<1部>

- (2) 提出された応募書類は、本事業の採択に関する審査、管理、確定、精算、政策効果検証といった一連の業務遂行のためのみに使用します。なお、応募書類は返却しません。
- (3) 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、企画提案書の作成費用は支給されません。
- (4) 企画提案書に記載する内容については、今後の契約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。

4-4. 応募書類の提出先

応募書類はJグランツ、電子メール又は郵送・宅配便等により以下に提出してください。

<Jグランツの場合>

Jグランツにログインし、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/>

<電子メールの場合>

「7. 問い合わせ先」に記載の E-mail アドレスに送付してください。その際メールの件名(題名)を必ず「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申請書」としてください。

※上記以外の方法による提出は受け付けませんが、電子メールでの応募が困難である場合には「7. 問い合わせ先」に記載の E-mail アドレスに御連絡ください。

※資料に不備がある場合は、審査対象となりませんので、記入要領等を熟読の上、注意して記入してください。

※経済産業省のメールの受信制限は10MBまでとなります。応募書類が大容量のデータになる場合には、ファイル送信サービスを利用するか、メールを複数回に分けてお送りください。

※締切りを過ぎての提出は受け付けられませんので、期限に余裕を持って提出願います。

【５．審査・採択】

５－１．審査・採択方法

審査は原則として応募書類に基づいて行いますが、必要に応じてヒアリング及び現地調査を実施するほか、追加資料の提出を求めることがあります。採択にあたっては、第三者の有識者で構成される委員会で審査を行い決定します。

５－２．審査・採択基準

以下の審査基準に基づいて総合的な評価を行います。ただし、審査基準○及び○を満たしていない事業については、他項目の評価にかかわらず採択いたしません。

- ① 「１．事業概要」の「１－５．応募資格」の内容を満たしているか。
- ② 提案内容が交付の対象となりうるか。
- ③ 提案内容が本事業の目的に合致しているか。
- ④ 事業の実施方法、実施スケジュールが現実的か。
- ⑤ 事業を遂行するための資力、資金調達能力を有しているか。
- ⑥ 事業規模及び継続性は妥当か。
- ⑦ 事業の実施方法等について、本事業の成果を高めるための効果的な工夫が見られるか。
- ⑧ 本事業の関連分野に関する知見を有しているか。
- ⑨ 本事業を円滑に遂行するために、事業規模等に適した実施体制をとっているか。
- ⑩ コストパフォーマンスが優れているか。また、必要となる経費・費目を過不足無く考慮し、適正な積算が行われているか。
- ⑪ 事業全体の企画及び立案並びに根幹に関わる執行管理部分（以下）について、委託・外注を行っていないか。
【事業全体の企画及び立案並びに根幹に関わる執行管理業務】
 - ・間接補助事業者の交付決定、間接補助事業者選定のための審査会の開催、審査委員の選定・委嘱等の交付規程で定める事務局が行うべき通知及び承認
 - ・委託・外注先の業務執行管理（委託・外注内容の決定、進捗状況の管理方法及び確認、成果及び結果のとりまとめ方法、とりまとめ）
 - ・補助事業者の事業内容の高度化に資するアドバイザー
- ⑫ 業務管理費に対する委託・外注費の額の合計の割合が５０％を超えていないか。超えている場合は、相当な理由があるか（「委託・外注費の額の割合が５０％を超える理由書」を作成し提出すること）。

５－３．採択結果の決定及び通知

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。

また、採択決定後速やかに採択結果（①採択事業者名、②第三者委員会審査員の属

性、③第三者審査委員会の審査結果の概要、④全応募者の氏名（法人の場合はその名称又は商号）及び採点結果（応募者名と採点結果の対応関係がわからない形で公表）等について、経済産業省ホームページで公表します。

【6. 交付決定】

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、その後、事業開始となります。

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、補助事業者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、間接補助事業者の公募時の公募要領に定める手続きに基づき事前着手承認申請を行って承認を得た場合の事前着手承認通知に記載の「事前着手開始日として認める日」（※）以降に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。

※この場合でも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。

※令和4年11月8日以降の日付となります。令和4年11月8日より前に実施した発注・契約・支出等に係る経費は補助対象となりませんので、ご注意ください。

なお、事前着手の申請や承認は、補助金の採択や交付決定を約束するものではありません。

なお、採択決定後から交付決定までの間に、事業内容（委託・外注を含む）・構成（履行体制）、事業規模、金額（委託・外注費を含む）など経産省でも確認の上、見直しを指示する可能性があります。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。

交付決定後、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。

【7. 補助対象経費の計上】

7-1. 補助対象経費の区分

本事業の対象とする経費は、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、具体的には以下のとおりです。

補助金 の 名称	補助事業		補助率
	補助対象 経費の区分	内 容	
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	事業費	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行う間接補助事業者が必要とする、人件費、旅費、会議費、謝金、設備・備品費（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、製造に必要な経費等）、システム開発及び購入費、借料及び賃料、消耗品費（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）、印刷製本費、補助職員人件費、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）特許出願関連費用等）	定額 ※間接補助事業者への助成については、補助対象経費のうち2/3以内
	業務管理費（委託・外注費を除く）	人件費、旅費、会議費、謝金、備品費、借料及び賃料、通信費、印刷製本費、補助職員人件費、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費用	定額
	業務管理費（委託・外注費）	委託・外注費	定額

※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。

※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。

※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。事務局業務において委託・外注に区分される主な業務は次のとおり。

- ・ 審査
- ・ 事業者サポート
- ・ システム調達（業務関連システム、広報関連システムの構築、保守）
- ・ 支払業務（振込業務、交付通知）調査・分析
- ・ 広報業務（広告制作）
- ・ アドバイザリー業務
- ・ その他事務局業務に要する委託・外注

※業務管理費及び精算処理の対象業務（委託先・外注先及びそれ以下の委託先、外注先を含む）において一般管理費を経費に対する一定の割合で計上する場合は、経済産業省が定める補助事業事務処理マニュアルの「１２．一般管理費に関する経理処理」に記載の公募要領等において別途指定する大規模事業の場合の率（８％）を上限としてください。また、一般管理費の経理処理の実施方法についても同マニュアルに沿って実施してください。

補助事業事務処理マニュアル：

https://www.meti.go.jp/information_2/downloadfiles/2022_hojo_manual02.pdf

※業務管理費にかかる一般管理費を計上する場合は、交付申請時に計算書類及び計算の根拠を確認できる資料（決算書の損益計算書等）を提出してください。なお、委託費・外注費を一般管理費の対象経費とすることはできません。

７－２．直接経費として計上できない経費

- ・ 建物の新築
- ・ 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）
- ・ 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、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、担当者に御相談ください。）
- ・ その他事業に関係ない経費

７－３．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、交付要綱に基づき、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になります。

これは、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、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、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。

※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。

- ① 消費税法における納税義務者とならない補助事業者
- ② 免税事業者である補助事業者
- ③ 簡易課税事業者である補助事業者
- 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に掲げる法人の補助事業者
- ⑤ 国又は地方公共団体の一般会計である補助事業者
- 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補助事業者

7-4. 間接補助事業（予定）

（1）補助対象事業

優れた再生・細胞医療・遺伝子治療サービスの社会実装に向けた環境を整備することを目的として、以下の機能及びプレイヤーを包摂する拠点を整備するために必要な費用の一部を補助する。コンソーシアム形式での応募を想定するが、そのうちの1者（法人等）が代表者となり申請することとする。

【必須と考えられる機能】

- ① 再生・細胞医療・遺伝子治療を臨床で提供する医療機関
- ② ①の臨床の実施と連携して、その有効性・安全性等を科学的・客観的データによって確立するための研究開発を行う研究機関・関連学会等
- ③ ①の医療機関に有望な再生・細胞医療・遺伝子治療のシーズを提供する事業者等
- ④ 製造（原料調達や細胞・ベクター製造）・品質評価（製造プロセスや製品の品質評価）・運搬・臨床評価（有効性・安全性の評価）にかかるデータの蓄積・検証を行い、製品改善のためのフィードバックを行うための情報システム
- ⑤ その他、拠点として特に必要と認められる費用

(2) 補助対象経費と補助率：

「7-1. 補助対象経費の区分」に示す補助対象経費の2/3以内

(3) 補助対象者：法人等（コンソーシアム形式での応募を想定）

※補助対象経費、補助率、補助上限額については、経済産業省と調整した上で決定すること。その他、補助対象事業等の考え方は、経済産業省と協議の上決定すること。

【8. 事業実施状況の把握】

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。

【9. その他の注意点】

①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、交付要綱により、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。

②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。

③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、補助事業者（執行団体等）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、ジーブズインフォ^{※2}に原則掲載されることとなります。そのため、補助事業者（執行団体等）は、間接補助事業者に対して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ジーブズインフォにおいてオープンデータとして公表される旨の周知を行ってください。

なお、ジーブズインフォへの掲載に当たり、経済産業省より補助事業者（執行団体等）に対して交付決定等に関する情報の提供を求めることになるため、補助事業者（執行団体等）はその指示に従わなければなりません。

（※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）ジーブズインフォとは、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/>

- ④規制改革推進会議行政手続部会の取りまとめ及び総理指示を踏まえ、当省の行政手続コスト(事業者の作業時間)削減にかかる「基本計画」※¹における取組を進めるため、特に公募、交付決定時の手続コスト削減に努めてください。

(※1)経済産業省の基本計画

掲載アドレス：

https://www.meti.go.jp/policy/policy_management/gyouseicost/release.html

- ⑤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は、補助金交付等停止期間中は補助金を交付できないため、間接補助事業者を公募する際に、公募要領などの応募資格にその旨を記載してください。

記載例：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。

また、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

- ⑥間接補助事業者を公募する際、公募要領などに事業の実施体制を把握する旨を記載してください。

記載例：事業の実施体制を確認する必要があるため、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、請負又は委託契約を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、補助事業者との契約関係、住所、契約金額、契約内容を記述した実施体制資料(※)を添付してください。

(※)本資料は、確定検査の際に確認する資料とします。

補助対象経費の計上の際、「外注費」、「委託費」は問いませんが、「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)」は対象外とします。

- ⑦補助事業終了後において間接補助事業者に係る手続き(各種報告、財産処分承認申請等)が発生する場合には、補助事業者(執行団体等)の責任及び負担により実施することになります。

- ⑧間接補助事業者における補助対象経費計上の消費税額の除外については、7-3.(※)記載と同様に行ってください。

(※)再掲：7-3. 補助対象経費からの消費税額の除外

補助金額に消費税等が含まれている場合、交付要綱に基づき、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になります。

これは、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、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、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。

※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。

- ①消費税法における納税義務者とならない補助事業者
- ②免税事業者である補助事業者
- ③簡易課税事業者である補助事業者
- 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に掲げる法人の補助事業者
- ⑤国又は地方公共団体の一般会計である補助事業者
- 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補助事業者
- ⑨提出された企画提案書等の応募書類及び実績報告書等については、「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（個人情報及び法人等又は個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの等）を除いて、情報公開の対象となります。なお、開示請求があつた場合は、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。
- ⑩補助事業を遂行するにあたっては、関係法令を遵守してください。

【10. 問い合わせ先】

〒100-8901 東京都千代田区霞が関1-3-1

経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課

担当：毛利、堀井

FAX：03-3501-8625

E-mail：bzl-bio-saisei@meti.go.jp

お問い合わせは電子メールでお願いします。電話でのお問い合わせは受付できません。

なお、お問い合わせの際は、件名（題名）を必ず「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）について」としてください。他の件名（題名）ではお問い合わせに回答できない場合があります。

以上

(様式 1)

受付番号 ※記載不要	
---------------	--

経済産業省 あて

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」
申請書

申請者	法人番号（＊）	
	企業・団体名	
	代表者役職・氏名	
	所在地	
連絡担当窓口	氏名（ふりがな）	
	所属（部署名）	
	役職	
	電話番号 （代表・直通）	
	E-mail	

* 法人番号を付与されている場合には、13桁の番号記載し、法人番号を付与されていない
個人事業者等の場合には、記載不要。

(様式2)

受付番号

※記載不要

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」
提案書

1. 補助事業の目的及び内容（事業の実施方法）
（1）補助事業の実施方法
<p>* 募集要領の「1. 事業概要」の「1-3. 事業内容」の項目ごとに、具体的な実施方法及び内容を記載の上、補助事業の目的をどのように達成するか記載してください。</p> <p>* 本事業の成果を高めるための具体的な提案を記載してください。</p>
（2）実施体制
<p>* 実施責任者略歴、研究員数等及び実施者の業務内容</p> <p>* 委託、外注を予定しているのであればその内容（申請者自身が行う業務内容（企画、立案及び業務管理部分については申請者自身が行う必要がある）、相手先の名称、相手先の選定方法、予定金額等も含む）</p> <p>* 業務管理費に対する委託・外注費の合計の割合が50%を超える場合は、相当な理由がわかる内容（「委託・外注費の額の割合が50%を超える理由書」（様式3）を提出すること。）</p> <p>※グループ企業（補助事業事務処理マニュアル34ページに記載のグループ企業をいう。）との取引であることのみを選定理由とする委託、外注（再委託及びそれ以下の委託を含む）は認めない。</p>
（3）補助事業の効果
<p>* 本事業を実施した場合、期待される効果を記載してください。</p>
2. 補助事業の開始及び完了予定日（スケジュール）（1.（1）の実施が月別に分かること）
<p>* 本事業の事業開始日（交付決定日）は、令和〇年〇月下旬頃になる見込みです。</p>
3. 申請者概要
（1）申請者の営む主な事業
<p>別添、会社概要（パンフレット）のとおり</p> <p>* 会社概要を作成していない場合、申請者の営む主な事業を記載してください。</p>

(2) 申請者の財務状況			
別添、財務諸表のとおり * 特記事項等がある場合には併せて記載してください。			
(3) 事業実績			
類似事業の実績 ・ 事業名、事業概要、実施年度、発注者等（自主事業の場合はその旨）			
4. 補助金見込額等			
* 公募申請時点での見込みを記載ください。（採択後、経済産業省と調整した上で決定することとなります。）			
○積算内訳			
（単位：円）			
経費区分及び内訳	補助事業に要する経費	補助対象経費	補助金申請額
○○○○事業			
I. 事業費（補助率：定額） 1 件あたりの補助額 450 万円 採択予定事業数 200 件	900,000,000	900,000,000	900,000,000
II. 業務管理費①（補助率：定額）委託・外注費を除く	91,800,000	91,800,000	91,800,000
人件費	70,000,000	70,000,000	70,000,000
旅費	10,000,000	10,000,000	10,000,000
謝金	5,000,000	5,000,000	5,000,000
一般管理費（○%）	6,800,000	6,800,000	6,800,000
* 募集要領の「7. 補助対象経費の計上」の「7-3. 補助対象経費からの消費税額の除外）のとおり補助対象経費は、原則、消費税等を除外して計上してください。			
III. 業務管理費②（補助率：定額）	15,000,000	15,000,000	15,000,000
委託・外注費	15,000,000	15,000,000	15,000,000
合計（見込額）	1,006,800,000	1,006,800,000	1,006,800,000

* 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。

* 補助率は、募集要領の「2. 補助金の交付の要件」の「2-2. 補助率・補助額」の記載のとおりとしてください。

補助金申請額の小数点以下の端数は切り捨てた金額を記載してください。

○資金計画

補助事業に要する経費 1,006,800,000 円

うち補助金充当（予定）額 1,006,800,000 円

（精算払までの期間は、自己資金で支弁予定

Or 自己資金での立替えが困難なことから概算払の要望有）

金融機関等からの借入れ（予定）額 0 円

（借入条件：補助事業取得財産の担保予定の有無 無し）

自己資金充当額 0 円

収入金 0 円

（該当する場合のみ記載のうえ、収入金の詳細について記載すること）

5. 遵守確認事項

下記の項目に関して宣誓（チェック）してください。

☐ 応募資格に挙げた要件を満たしていること。

☐ 一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成18年法律第48号）に基づき設立された一般社団法人及び一般財団法人で応募しようとするものについては、同法第128条又は同法第199条に基づく貸借対照表等の公告を実施していること。

☐ 会社法等、遵守すべき法令を遵守していること。

(様式3)

受付番号
※記載不要

委託・外注費の額の割合が50%を超える理由書

1. 事業名：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」

2. 本事業における主要な業務（事業全体の企画及び立案並びに根幹に関わる執行管理部分を含む）内容

3. 本事業における委託・外注費率

委託・外注費（注）の契約金額（見込み）の総額÷業務管理費における補助金申請額の総額×100により算出した率

（注）「委託・外注費」：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（※）（印刷製本費やその他諸経費（修繕・保守費、翻訳通訳、速記費用など）など、他の事業者より特定の役務を提供してもらう事業、請負その他委託の形式を問わない。）、Ⅲ委託・外注費」に計上される総額経費

※「Ⅱ事業費」の対象経費は、他の事業者により特定の役務依頼を行う事業であるため、備品や消耗品の購入、謝金や補助員人件費などは対象外。

（注）委託・外注費の契約金額は、（様式1）4. 補助金申請額における金額に合わせること。税込み100万円未満の取引も算入する。）

%

4. 委託先、外注先及び契約金額等

※グループ企業（補助事業事務処理マニュアル34ページに記載のグループ企業をいう。）

との取引であることのみを選定理由とすることは認められません。

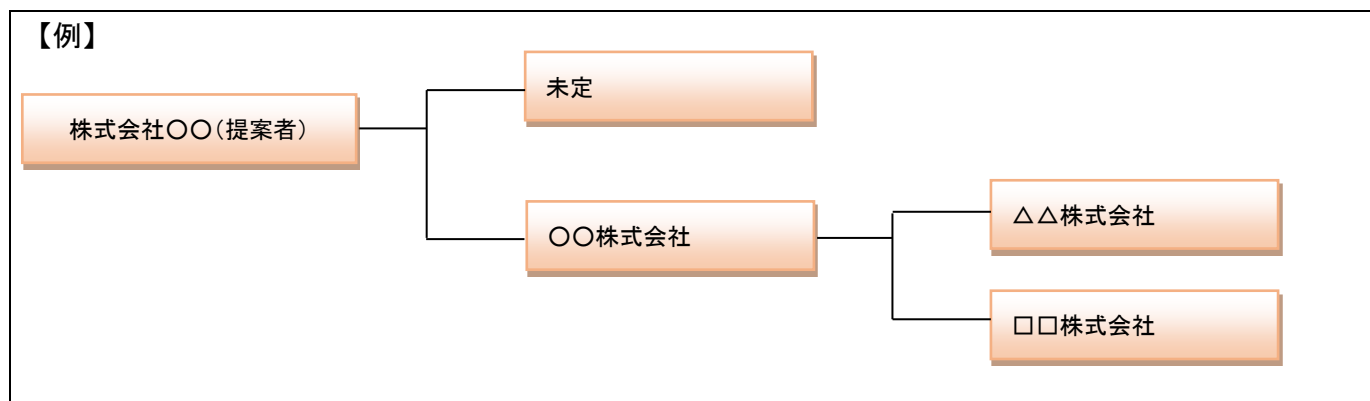
※委託先、再委託先及びそれ以下の委託先の契約金額を含めた情報を記載すること。

※比率は、委託、外注先ごとの3. の割合

委託先名	精算の有無	契約金額（見込み）（円）	比率	再委託先の選定方法又は理由※	業務の内容及び範囲
【例】未定 [委託先]	有	10,000,000	20.0%	相見積もり	・・・

【例】〇〇（株） [委託先]	有	20,000,000	40.0%	〇〇	コールセンター
【例】△△（株） [再委託先]	有	2,000,000	—	〇〇	．．．．
【例】□□（株） [再委託先]	無	800,000	—	〇〇	．．．．

5. 実施体制図



6. 委託、外注が必要である理由及び選定理由