

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
公募に関わるQ & A

2023/3/30現在

No.	質問種別	質問内容	回答内容
1	応募資格	財政的健全性を判断する根拠や水準を明確にしてほしい。	財務の健全性に関しては、補助金の交付は確定検査後となるため、事業実施期間中に発生する経費（委託・外注費の支払いを含む）を補助金の受領前に立替払いすることが可能であること、という観点での確認が必要であるため審査します。
2	事業内容	事業内で必ず達成すべき事項はあるのか。	提案書において、事業終了後8年以内のいずれかの時点で最終目標時点を定め、事業期間内に何をどこまで達成するのか、何年後に何を達成したいのかの時系列を明確に示してください。審査について、事業の達成すべき事項や妥当性、実現可能性を評価します。また、採択された場合は、自ら設定した目標の達成に向けて取り組む義務が課せられます。
3	事業内容	採択されることによって、事業内あるいは事業後に制限や義務が課されることはあるのか。	
4	事業内容	結局取り扱う予定だったパイプラインがうまく有効性・安全性を示せず事業を中止することとなった場合、補助金の返納が必要になるのか。	取り扱う予定だったパイプラインがうまく有効性・安全性を示せず事業を中止することとなったことのみを理由として、補助金の返納の義務は発生しません。
5	事業内容	応募に必要となる組織・機関としての形式要件はあるのか。	応募に必要となる組織・機関としての形式要件は、公募要領の「Ⅱ．間接補助事業者の要件・義務等」を参照ください。
6	事業内容	課題1～5を担う組織・機関の一部だけが補助金を受けられることは可能か。	可能です。補助金の交付を求めない課題1～5の課題分担機関があれば、様式1において明示してください。
7	事業内容	同一機関内（代表機関あるいは課題分担機関）で、本事業内容のうち、補助金交付を希望する経費と、希望しない経費がある場合は、どのように申請すればよいのか。	様式4の「補助事業に要する経費(A)」には補助事業に要する全ての経費を記載し、「補助対象経費(B)」には補助事業に要する補助対象経費(3/3)を記載ください。（様式5）積算内訳には様式4の「補助対象経費(B)」の積算内訳を記載してください。
8	提案内容	様式3：提案書にページ数の上限はあるか。	様式3や提出資料の図表の挿入に関して、提案書のページ数に上限はなく、提出書類内に図表を貼り付けることは問題ありません。
9	提案内容	資料の中に図表を貼り付けてもよいのか。	
10	提案内容	課題1/課題2：参画可能な機関の上限数	上限数は設定していません。

11	提案内容	課題1/課題2：安全確保法における提供計画をこれから提出予定である場合、応募可能か。	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・技術が対象となります。その場合には応募可能です。
12	提案内容	課題1/課題2：これからPMDAへの相談に行く予定で、医薬品/医療機器/再生医療等製品のどれに該当するかが明確になっていないが、応募可能か。	薬機法上の「再生医療等製品」としてPMDAと対話を行っている、あるいは安全確保法上で再生医療等提供計画に基づき提供される予定であるものが対象となります。例外的に、海外での承認も見据えている案件で海外の規制上は再生医療として扱われるものに関しては、日本において医薬品・医療機器として取り扱っているものも対象として含めうるが、海外規制上での取り扱いについて提案書で明確に説明してください。
13	提案内容	課題4：具体的にどのような機関を想定しているのか。	再生・細胞医療・遺伝子治療のレギュラトリーサイエンス等に通じているような研究者を含む研究機関や、関連疾患の臨床学会等を想定しています。
14	提案内容	課題4：学会等を巻き込まない場合、応募は不可なのか。	「課題4」の課題分担機関が学会以外でも応募可能です。課題4の課題分担機関としての補助対象は、「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、患者にとつてのメリット、既存の治療法に対する優位性、臨床現場で受け入れられていくための製品・技術の改善点等、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・団体です。また、「課題1」および「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。
15	提案内容	課題5：具体的にどのような機関・取り組みを想定しているのか。	拠点の持続的な運用・活性化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。例えば、拠点で取り扱う製品・技術の拡充のためのインキュベーション施設の運営者や、拠点の活性化に必要な事業者を誘致するための広報活動を行う事業者、再生・細胞医療・遺伝子治療の製品・技術によりQOL改善が見込める患者がこれら製品・技術にアクセスし易くなるよう保険制度を開発・運用する民間保険事業者等を想定しています。
16	提出書類	法人を設立してから間もないため、財務諸表は2年分しか提出できない。	提出が可能な範囲で写しをご提出ください。
17	提出書類	様式1および様式2に関し、代表機関ならびに課題分担機関の「代表者」の欄には、法人の代表の氏名を記入するのか、それとも本事業の統括責任者や課題分担責任者の氏名を記入するのか。	代表者は、原則として、法人の代表を想定しております。企業では、「代表取締役」を想定しております。大学では「学長や理事長」を想定しております。医療機関では「院長や理事長」を想定しております。統括責任者、課題分担責任者とは、各機関より選出され各機関における提案内容を実施、管理する実質的な責任者です。代表者とも同一でも結構ですし、別途選出でも結構です。ご提案の実情にあわせてご記載ください。
18	提出書類	3月31日締切の提出書類のうち、押印が必要なものはあるか。	様式8以外の申請様式に関しては押印不要です。様式8は任意提出ですが、提出する場合は原則として、法人代表者の押印が必要です。なお、押印した書類を提出いただく場合にはPDFに変換して電子的に提出ください。
19	提出書類	人件費について、事業開始後に参加者の追加や変更は可能か？	採択・事業開始後に参加者を追加・変更する必要がある場合は、事務局に計画変更申請を提出してください。申請が承認されると、参加者の追加・変更は可能です。

20	提出書類	様式4(事業取支計画書)及び様式5(積算内訳書)について、補助金の交付を希	補助金の交付を希望しない機関も、様式4および様式5は、補助金の交付を希望しない旨を明記し、他情報の記載はなくても結構ですので提出してください。また、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
21	提出書類	財務諸表について、補助金の交付を希望しない機関についても提出が必要か？ 必要な場合、応募までに準備が難しい。	補助金の交付を希望しない機関、財務諸表が3年分ない機関、あるいは公表していない機関についても、事業の継続性を判断する参考情報として、様式2において財務諸表や業績推移を可能な範囲で記載ください。 3/31正午締め切りの提出に間に合わない場合は、様式2の該当箇所にその旨を記載してください。採択から交付決定通知までの間に、事務局から確認を行うこともございます。
22	提出書類	概算払いについて、条件等があれば教えてください。	可否を定める明確な条件等はございませんが、概算払い申請機関の経理状況(資金繰りへの影響等)は、経済産業省と協議することがございます。 ご不明な点は、採択決定後、交付申請前に事務局にご相談ください。
23	提出書類	一般管理費は交付されるか？	本補助金事業において、一般管理費は補助対象外です。
24	jGrants	公募申請に際しては代表機関によるgBizID取得およびjGrants申請が必要と理解しているが、仮に採択された場合に、補助金を受ける課題分担機関もgBizID/jGrantsでの登録・申請が必要になるか？	提案が採択された場合でも、本事業期間中を通じて、代表機関以外によるgBizID取得/jGrants申請は必須ではありません。
25	jGrants	応募の際には代表機関の代表者名義でのgBizIDプライムのアカウントによって申請すると理解しているが、実際のオペレーションは代表者以外の担当者が行う場合、どのようなアカウントで処理すれば良いのか？	gBizIDプライムのアカウントでログインして、マイページからgBizIDメンバーのアカウントを設定いただき、同IDを実際のオペレーション担当者の方にご利用いただく事を推奨致します。gBizIDプライムでオペレーションを行う場合、ログインの度に同IDで登録した(貴機関の代表者の)携帯電話を用いてワンタイムパスワードを入力する必要があります。一方、gBizIDメンバーの設定でご担当者の方の携帯電話を登録していただきますと、その携帯電話でワンタイムパスワードを受け取ることができるため、利便性が高くなります。
26	jGrants	jGrantsを利用して申請を行う場合、応募書類送付も令和5年3月31日(金)12時必着が必要か。	jGrantsによる電子申請は令和5年3月31日(金)正午締切です。別途様式3は事務局への送付が必要です。送付は令和5年4月3日(月)消印有効です。
27	jGrants	「JGrants」の「gBizIDプライム」の取得が時間的に間に合わない。	GbizID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)、令和5年3月31日(金)正午までに電子メールで事務局アドレスに
28	jGrants	会社のセキュリティポリシーで外部サイト上へのファイル添付が不可となっているため、GbizIDを申請することができない。	(rm_cgt@seedplanning.co.jp) 提出してください。
29	jGrants	2つの事業に、同一のGbizIDで応募が可能か。	可能です。
30	提出書類	財務諸表の提出が難しい場合はどうすればよいか。	財務諸表は、審査において事業の継続性を確認・判断するための資料の1つとして提出を求めておりましたが、何らかの事情により財務諸表の開示ができない機関が含まれる場合には、その旨を記載の上、様式2には可能な範囲で財務状況や業績推移を記載し応募ください。その場合、採択から交付決定通知までの間に、事務局から確認を行うこともございます。

31	jGrants	jGrantsで申請書等の提出を試みているが、ログインできません。gBizIDメンバーの立場ではjGrantsで申請書等の提出ができないのでしょうか。大学の場合、gBizIDプライムは学長しか得られませんが、jGrantsで申請書等の提出ができるのは学長に限られるという理解でよいでしょうか。	gBizIDプライムだけでなく、gBizIDメンバーも、jGrantsでの申請ができますが、別途手続きが必要です。gBizIDプライムでログインし、下記のgBizIDマニュアル8ページの手順6においてjGrantsにチェックを入れて「保存」してください。なお、jGrantsでの申請書等の提出が難しい場合は、事務局メールアドレス宛での電子メールによる申請書等の提出を受け付けています。 gBizIDマニュアル： https://gbiz-id.go.jp/top/manual/pdf/QuickManual_Member.pdf
----	---------	--	---