



研究費の機能的運用について

vol. 3(平成28年1月13日)

理事長 末松 誠 M. D. , Ph. D.

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

はじめに

日本医療研究開発機構（AMED）は、医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進、成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施や助成等を行うことを目的としています。

医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として、これまで文部科学省、厚生労働省、経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、PD、PS、POを活用した基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを実施するとともに、知的財産に関する専門家、臨床研究や治験をサポートする専門スタッフなどの専門人材による研究の支援、研究費申請の窓口や手続きの一本化によるワンストップサービス化などを実施しています。

こうした支援等による医療分野の研究開発を実施する環境の醸成を図り、生命を延ばすとともに生活や人生の質の向上をも含めた成果をいち早く人々に届けられる研究開発を実現し、「3つのLIFE」—生命・生活・人生—の具現化を目指す研究開発を支援することにより、医薬品や医療機器、医療技術など研究の成果をいち早く患者のみなさんに届ける速度の最速化を目指します。

1. 研究費の機動的運用（年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約）

AMEDの研究費では、研究機関とAMEDの間の委託研究開発契約が年度毎（単年度契約）となることから、

- 契約から納品及び検収までが年度を跨ぐ研究機器の購入
- 契約から完了及び検収までが年度を跨ぐ試験・分析の実施

などの実施が困難となっていました。

この従前の取扱いを見直し、

- ①研究機関等と業者等の間で、
- ②研究開発の準備のため、前年度に契約したものでも、
- ③役務・物品等の提供が当年度になされた結果、当年度の研究に利用し、当年度に支出が発生するものについては、
- ④当年度の予算及び委託研究開発契約に盛り込んでいる範囲で、当年度のAMEDからの交付の対象とする

ことを可能としました。

なお、研究開発計画上、調達した研究機器や試験・分析の仕様や内容が適切であるなど、その必要性をAMEDが認める場合に限られます。

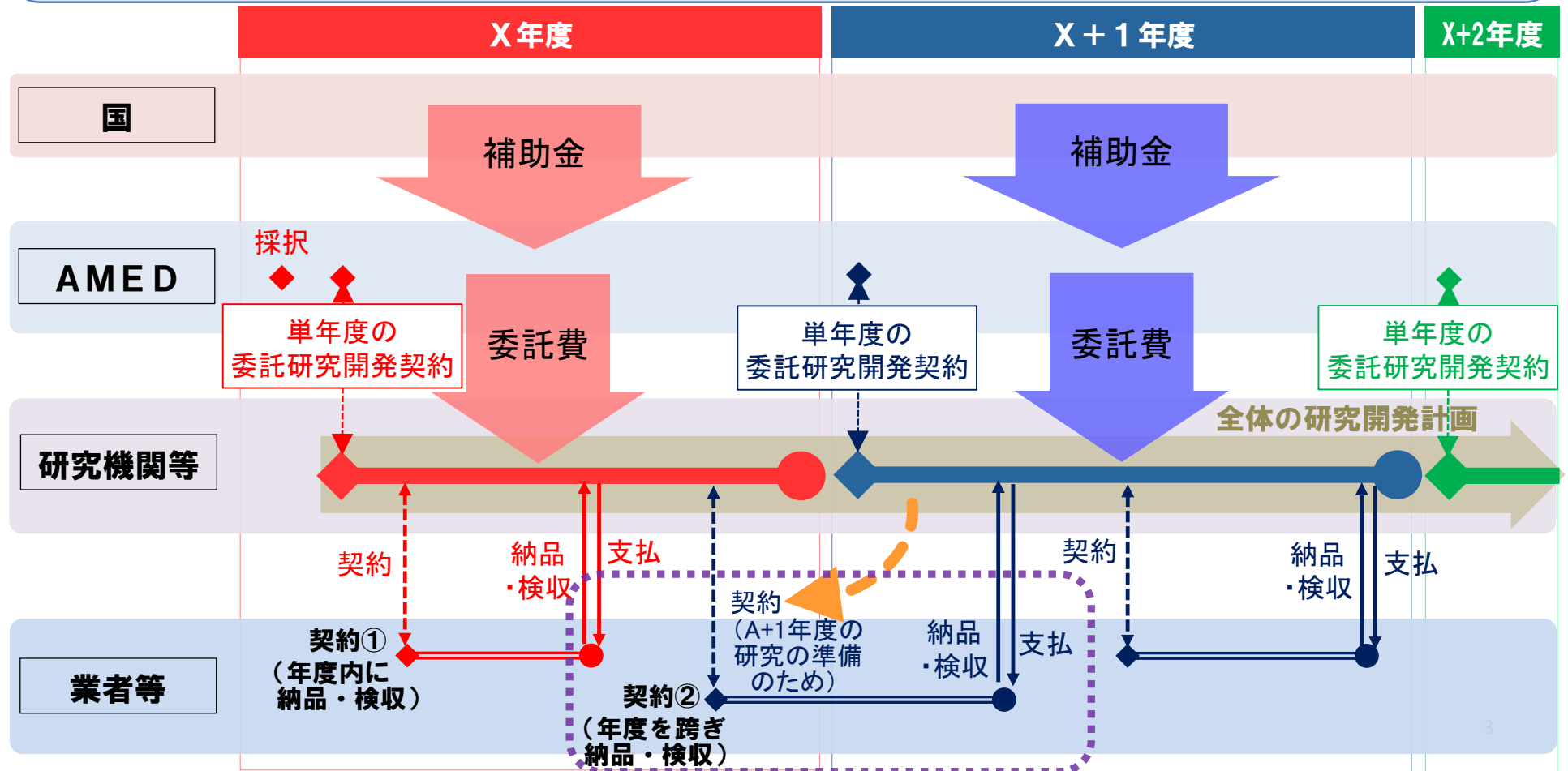
※AMEDから交付を受ける補助事業については対象外です。

当年度の研究開発の準備のために、前年度に契約した場合の取扱い

1-②

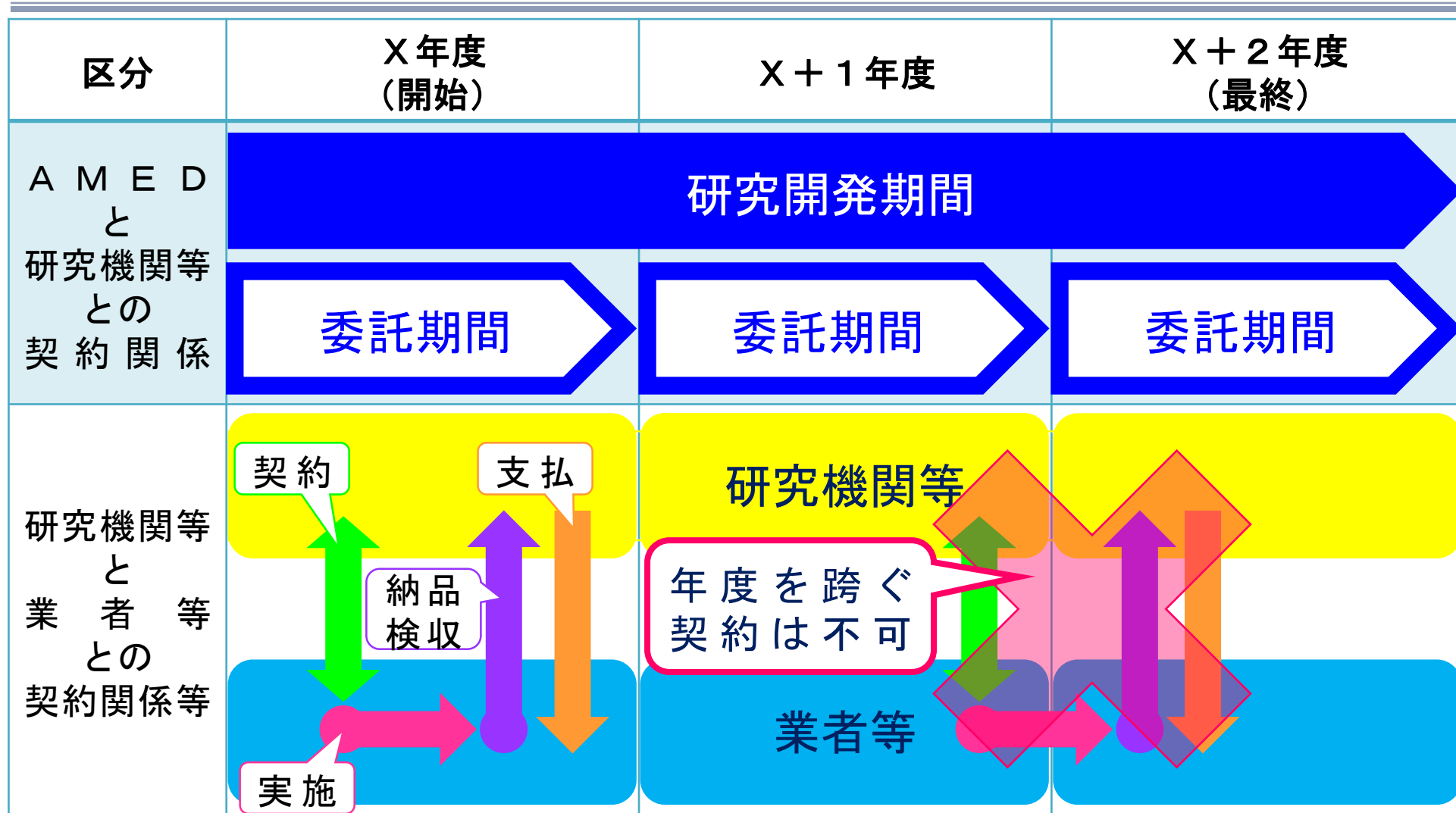
委託研究開発契約について、従前の取扱いを見直し(「委託研究開発契約事務処理説明書」の修正等)、

- ①研究機関等と業者等の間で、
- ②研究開発の準備のため、前年度に契約したものでも、
- ③役務・物品等の提供が当年度になされた結果、当年度の研究に利用し、当年度に支出が発生するものについては、
- ④当年度の予算及び委託研究開発契約に盛り込んでいる範囲で、当年度のAMEDからの交付の対象とする。

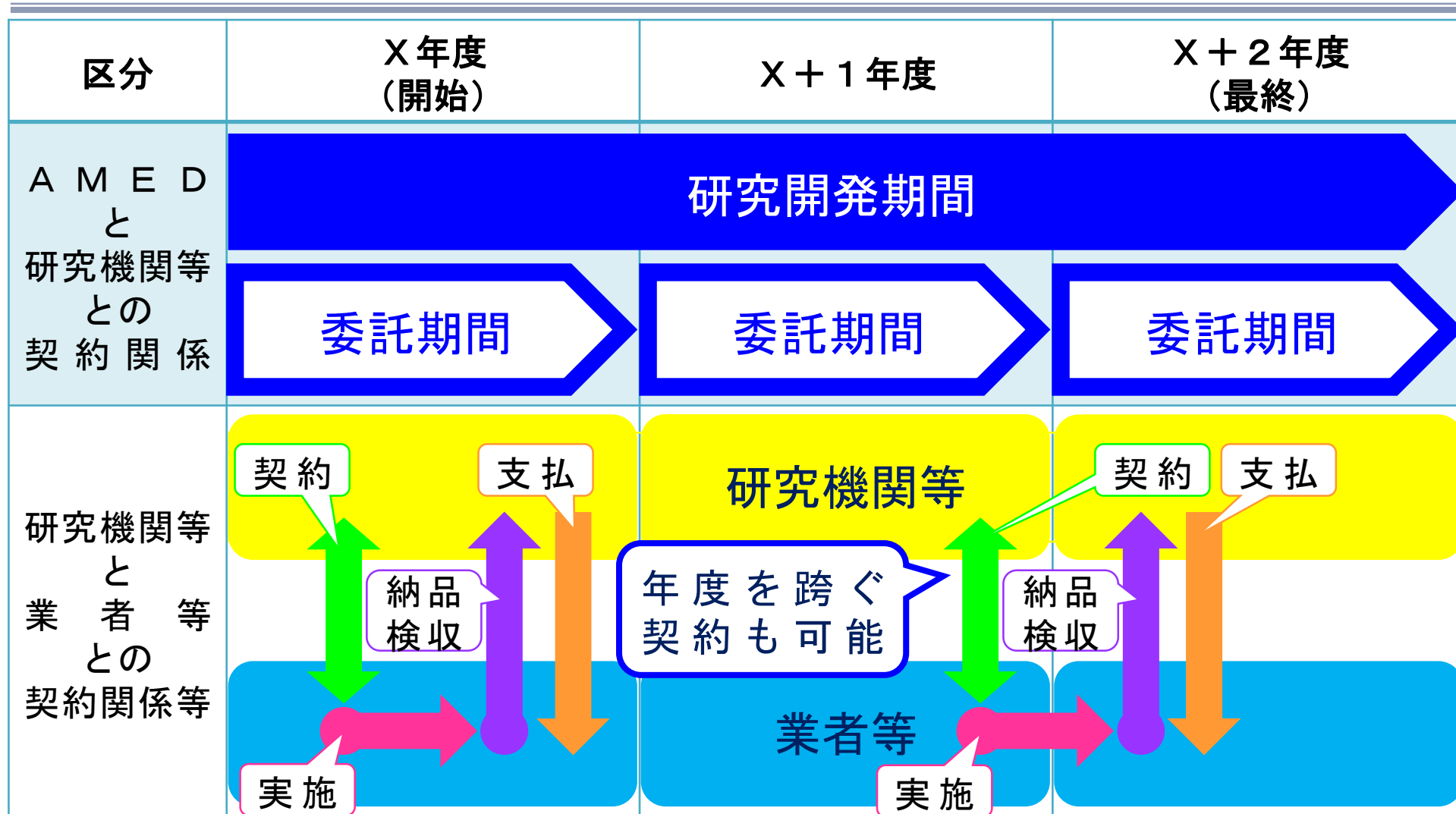




【見直し前】年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約 (研究開発期間が三年の場合)



【見直し後】年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約 (研究開発期間が三年の場合)



年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約の具体例

<年度跨ぎの契約として認められるもの>

- 契約から納品及び検収までが、研究開発期間（委託研究開発を行う通算期間）内において翌年度に跨ぐ研究機器の購入など物品の調達
（例：国際入札による購入品、受注生産品、海外からの輸入品等）
- 契約から完了及び検収までが、研究開発期間内において翌年度に跨ぐ試験・分析の実施など役務の提供
（例：原薬等の長期保存試験、毒性試験）

年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約の具体例

＜年度跨ぎとして認められないもの＞

- 契約から納品・検収及び支払いまでが三ヶ年度以上となるもの。
- 契約、納品及び検収が前年度に完了し、支払いだけが年度を跨いだもの。
- 事業の研究開発期間における初年度において、その契約締結以前に年度を跨ぐ契約を締結したもの。
- 事業の研究開発期間における最終年度において、その翌年度に跨ぐ契約を締結したもの。

上記の他、研究開発計画上、調達した研究機器や試験・分析の仕様や内容が不適切であるなど、その必要性をAMEDから認められないものは対象外となります。

2. 研究事務の効率的実施（採択決定と契約締結等の予定日の明示）

AMEDでは、公募の際、採択決定の予定日、契約締結や交付決定（以下「契約締結等」）の予定日を明示することとします。

これは、

- 提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究計画を立てて頂けること。
- 採択決定後、契約締結等までの間で、予め可能な準備を実施して頂き、契約締結後、速やかに研究を開始頂けること。

などを考慮したものです。

この予定日に契約を締結等するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等のみなさんの御尽力を頂くことが必要となります。

AMEDにおいても、評価委員との調整などを速やかに実施し、早期の契約締結等に努めていきます。

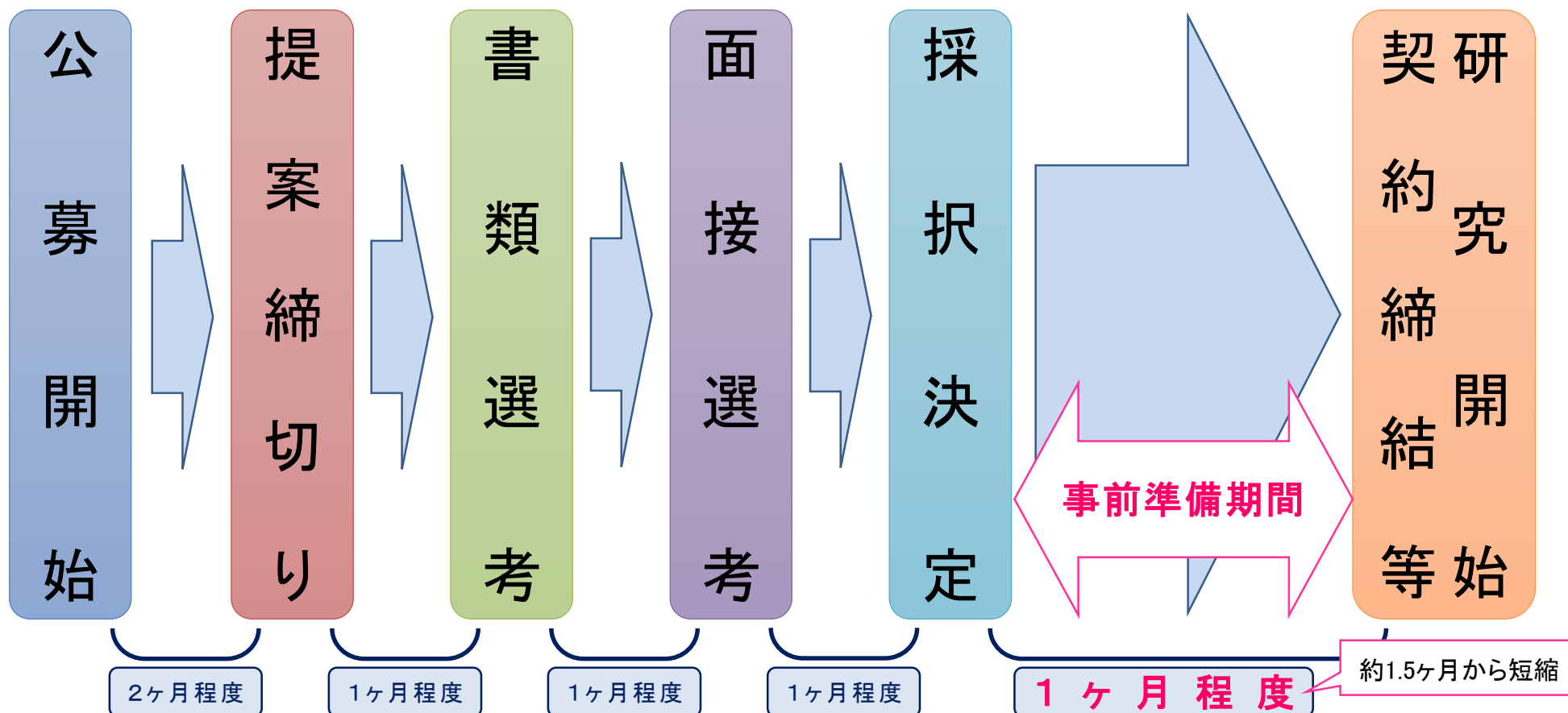
研究事務の効率的実施（研究開始までの事前の準備）

AMEDの研究費では、採択決定後や二年度目以降の契約締結等までの間において、一定の準備を実施して頂くことが可能です。

採択決定後や二年度目以降の契約締結等までの間に、事前の準備を実施して頂くことにより、契約締結等の後、速やかに研究を開始して頂けます。

これにより、ひいては研究開発実施期間の十分な確保に繋がるものと考えています。

標準的な公募から研究開始までのスケジュール（初年度）



上記は、標準的なモデルを記載しており、特殊性を有する事業や年度当初から開始する事業で早期に公募するものなど、流れや期間が公募毎に異なる場合があります。

研究開始までの事前準備の具体例（初年度）

<事前の準備として実施することが可能なもの>

- ▶物品調達、役務、外注、運搬、工事等に関するもの
仕様や図面や指示書の作成、見積りの徴取、調達手続き（契約締結（口頭を含む。）など約することを除く。）
- ▶人員の雇用に関するもの
面接、雇用に向けた手続（雇用契約締結を含む。）

<事前の準備としては認められず経費が充当されないもの>

- ▶物品調達、役務、外注、運搬、工事等に関するもの
契約締結（口頭を含む。）など約すること、納品及び検収、支払い
- ▶人員の雇用に関するもの
委託契約締結前の業務実施に伴う給与
- ▶出張に関するもの
旅行の依頼・命令、旅行の開始・完了、旅費の支払い

研究開始までの事前準備の具体例（二年度目以降）

<事前の準備として実施することが可能なもの>

- ▶物品調達、役務、外注、運搬、工事等に関するもの
仕様や図面や指示書の作成、見積りの徴取、調達手続き（契約締結（口頭を含む。）など約することを含む（委託研究開発契約に限る。））。
- ▶人員の雇用に関するもの
面接、雇用に向けた手続（雇用契約締結を含む。）
- ▶出張に関するもの
旅行の依頼・命令

<事前の準備としては認められず経費が充当されないもの>

- ▶物品調達、役務、外注、運搬、工事等に関するもの
納品及び検収、支払い
- ▶出張に関するもの
旅行の完了、旅費の支払い

研究費の機能的運用（まとめ）

【研究費の機動的運用】

- 研究費の増額や採択課題数の増、研究開発課題の新設を機動的に行うことにより、研究の機動性を確保し、研究の加速や内容を充実する環境を整備
- 経費の柔軟使用を可能とすることにより、最適な研究開発計画による研究の実施を可能とするとともに、研究費の管理業務を低減化し、研究に注力する環境を整備
- 年度を跨ぐ契約を可能とすることにより、最適な研究開発計画の立案を可能とし、より適切に研究を実施する環境を整備

【研究事務の効率的実施】

- 契約締結等の予定日の明示、採択決定から契約締結までの期間短縮、事前準備の具体例の明確化により、最適な研究開発計画の立案や事前の準備を可能とし、研究開発期間を実質的に確保する環境を整備

【研究機器の合理的運用】

- 購入した研究機器を目的の研究と他の研究での使用を可能とすることにより、研究機器の購入・使用の合理性・効率性を確保し、研究内容を充実する環境を整備

研究費の機能的運用を可能とすることにより、研究成果の最大化に寄与 ※上記、黒字の箇所がvolume.3による効果。（薄い色の箇所は、volume.1&2参照。）

お問い合わせ先：既契約の事業に関してはAMED各担当にお問い合わせください。

- (1)創薬基盤に関する研究開発
戦略推進部 医薬品研究課
03-6870-2219 iyaku"at"amed.go.jp
- (2)再生医療に関する研究開発
戦略推進部 再生医療研究課
03-6870-2220 saisei"at"amed.go.jp
- (3)がん医療に関する研究開発
戦略推進部 がん研究課
03-6870-2221 cancer"at"amed.go.jp
- (4)脳と心に関する研究開発
戦略推進部 脳と心の研究課
03-6870-2222 brain"at"amed.go.jp
- (5)希少・難治性疾患(難病)、生活習慣病等に関する研究開発
戦略推進部 難病研究課
03-6870-2223 nambyo-info"at"amed.go.jp
- (6)感染症に関する研究開発
戦略推進部 感染症研究課
03-6870-2225 kansen"at"amed.go.jp
- (7)戦略的な基礎研究、成育医療に関する研究開発等
戦略推進部 研究企画課
03-6870-2224 kenkyuk-ask"at"amed.go.jp
- (8)医療機器等に関する研究開発
産学連携部 医療機器研究課
03-6870-2213 iryokiki"at"amed.go.jp
- (9)医療分野における産学連携
産学連携部 産学連携課
03-6870-2214 sangaku"at"amed.go.jp
- (10)国際共同研究、海外機関との連携
国際事業部
03-6870-2216 international"at"amed.go.jp
- (11)ゲノム医療に関する研究開発、バイオバンク等研究環境の整備
バイオバンク事業部 基盤研究課
03-6870-2228 kiban-kenkyu"at"amed.go.jp
- (12)臨床研究に関する研究開発
臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課
03-6870-2229 rinsho"at"amed.go.jp
- (13)規制科学及び適切な臨床環境の整備
臨床研究・治験基盤事業部
規制科学・臨床研究支援室
03-6870-2235 kiseikagaku"at"amed.go.jp
- (14)創薬支援ネットワークにおける研究開発等
創薬支援戦略部
03-3516-6181(東日本)
06-6372-1771(西日本)
id3navi"at"amed.go.jp
- (15)委託・補助に関する制度・経理
経理部
03-6870-2208,2209
kenyuh"at"amed.go.jp

※E-mailは、アドレスの"at"の部分をもに替えてください。