

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載ページ	変更後	変更前
	委託研究開発契約事務に関するお問い合わせ	
P.4	<p>3. 経理に関するお問い合わせ先 経理部 契約調整グループ E-mail: keiyaku_choseiATamed.go.jp TEL: 03-6870-2209</p>	<p>3. 経理に関するお問い合わせ先 経理部 契約調整グループ E-mail: keiyaku_choseiATamed.go.jp TEL :03-6870-2209</p>
	Ⅱ. 委託研究開発契約の概要	Ⅱ. 委託研究開発契約の概要
	1. 委託研究開発契約の締結	1. 委託研究開発契約の締結
P.8	<p>(1) 研究開発計画の作成 ● 契約の締結にあたって、研究機関は、次に掲げる書類をAMEDが別途指定する期日までに作成し、AMEDへ提出する必要があります。 なお、全体計画書にあたっては、提出を求められていない事業については、省略することができます。 ① 全体研究開発計画書【全体計画1】 ② 研究開発計画書【計画様式1】 ③ 研究開発参加者リスト【計画様式1附属資料1】 ④ 経費等内訳・契約項目シート【計画様式2】</p>	<p>(1) 研究開発計画の作成 ● 契約の締結にあたって、研究機関は、次に掲げる書類をAMED が別途指示する期日までに作成し、AMED へ提出する必要があります。 ① 研究開発計画書【計画様式1】 ② 研究開発参加者リスト【計画様式1附属資料1】 ③ 経費等内訳・契約項目シート【計画様式2】</p>
P.8	<p>(3) 委託研究開発契約の年度更新 ● 委託期間は単年度とし、課題評価委員会の評価結果に基づく研究開発の進捗を勘案した上で、毎年度の契約更新を行います。 ● 省略</p>	<p>3) 委託研究開発契約の年度更新 ● 委託期間は単年度とし、成果報告会等の評価結果に基づく研究開発の進捗を勘案した上で、毎年度の契約更新を行います。 ● 省略</p>
	2. 委託研究開発契約の締結にあたっての留意事項	
P.9	<p>(5) 外部協力研究者等やRA (Research Assistant) を委託研究開発に従事させる場合の対応 「研究開発参加者リスト」【計画様式1附属資料1】に記載されている外部協力研究者等を参加させたりRAを委託研究開発に従事させる場合は、委託研究開発契約等で規定される事項(知的財産権、守秘義務等)が遵守されるよう、覚書を締結する等適切に対応してください。</p>	<p>5) 外部協力研究者等やRA (Research Assistant) を委託研究開発に従事させる場合の対応 「研究開発参加者リスト」【計画様式1附属資料1】に記載されている外部協力研究者等やRAを委託研究開発に従事させる場合は、委託研究開発契約等で規定される事項(知的財産権、守秘義務等)が遵守されるよう、覚書を締結する等適切に対応してください。</p>
	4. 再委託について	
P.11	<p>(1) 再委託の可否 ● 省略 ● 再委託が承認された場合は、再委託先と速やかに再委託契約を締結してください。作成にあたっては、AMEDのホームページに掲載している再委託に関する注意事項に留意してください。なお、再委託先から再々委託することはできません。 ● AMEDと直接委託研究開発契約を締結している分担機関からの再委託もできません。 ● 省略 ● 省略</p>	<p>(1) 再委託の可否 ● 省略 ● 再委託が承認された場合は、再委託先と速やかに再委託契約を締結してください。作成にあたっては、AMEDのホームページに掲載している再委託に関する注意事項に留意してください。 ● 省略 ● 省略</p>

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載ページ	変更後	変更前
	Ⅲ. 委託研究開発契約の変更・中止・一時停止の手続き	Ⅲ. 委託研究開発契約の変更・中止・一時停止の手続き
	1. 委託研究開発契約の変更の種別	1. 委託研究開発契約の変更の種別
P.15	<p>(1)変更承認申請書 変更しようとする日の7営業日前までに「本書、個別事業、課題に関するお問い合わせ先(P.3)」へ提出してください。AMED内での手続きが終了することにより承認又は不承認が 決められ、変更承認通知書又は変更契約書が送付されます。 また、変更しようとする日付が申請日以前となる申請書は認められません。仮に、承認申請書の提出が遅れた 場合には、委託先機関(再委託先は不可)による理由書(委託先機関事務部門の責任者(例:契約者、事務部長等)による 記名押印)を併せてご提出ください。 ただし、理由書の提出がなされても、委託研究開発契約変更契約書の締結日の遡及はできませんので、ご注意ください。</p>	<p>●変更承認申請書は、変更しようとする日の7営業日前までに「本書、個別事業、課題に関するお問い合わせ先(P.3)」へ提出してください。AMED内での手続きが終了することにより承認又は不承認が 決められ、変更承認通知書又は変更契約書が送付されます。また、変更しようとする日付が申請日以前となる申請書は認められません。仮に、承認申請書の提出が遅れた 場合には、委託先機関再委託先は不可による理由書(委託先機関事務部門の責任者(例:総務部長)による 記名押印)を合わせてご提出ください。</p>
P.15	<p>(2)変更届 1)変更届の④及び⑤の変更については、随時、又は当月分をまとめて遅くとも翌月の10日までに直接事業担当課に提出してください。 2)変更届の④及び⑤の変更であって、AMEDとの契約件数が多く、事務処理が煩雑でその都度の対応が困難な研究機関については、中間検査時及び4月10日までの年2回の提出にすることができます。その場合であっても、研究員の変更があった場合は、研究開発参加者リストを更新して、研究機関で保管しておいてください。(※検査時に確認をさせて頂くことがあります。) 3)変更届の①～③(契約書の乙欄(機関の住所、代表者、機関名))の変更であって、AMEDと複数件の委託研究開発契約書を締結している研究機関については、変更届1通を作成し、事業課ごとの課題管理番号等を記入した添付資料を作成していただき、経理部の「経理に関するお問い合わせ先」に提出してください。 4)再委託先の変更については、代表機関が取り纏めて、AMEDに提出してください。 5)なお、変更届の提出が期限を過ぎた場合は、遅延理由書を作成してください(公印不要)。その理由を判断して届けを受理するか否かを判断します。 ●6)これらによらない変更は個別事業に関するお問い合わせ先にご相談ください。 ●7)直接経費の流用制限については「Ⅳ. 3. 費目(大項目)間流用の取扱い(P.19)」を参照してください。</p>	<p>●変更届は、随時、又は当月分をまとめて遅くとも翌月10 日までに提出してください。なお、AMEDと複数件の委託研究開発契約を締結している研究機関においては、変更届の①～③の変更に係る変更届作成は研究機関で1通のみで結構です。作成した変更届は「経理に関するお問い合わせ先」にお送りください。なお、変更届の提出が期限を過ぎた場合は、遅延理由書を作成してください。その理由を判断してその届けを受理するか否かを判断します。 ●これらによらない変更は個別事業に関するお問い合わせ先にご相談ください。 ●直接経費の流用制限については「Ⅳ. 3. 費目(大項目)間流用の取扱い(P.19)」を参照してください。</p>

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載ページ	変更後	変更前
P.16	<p>3. 委託研究開発の中止又は一時停止の手続</p> <ul style="list-style-type: none"> ●省略 ●省略 ①委託研究開発中止又は一時停止申請書【計画様式5】 ②委託研究開発中止又は一時停止報告書【報告様式3】※ ③物品移動申請書【物品様式1】(取得物品・提供物品を他の機関に移動する場合) ④物品不用・処分申請書【物品様式5】(取得物品・提供物品が不用となる場合) <p>※委託研究開発の中止又は一時停止の手続を行った際には、中止又は一時停止の承認を受けた日から61日以内に、「委託研究開発中止又は一時停止報告書」【報告様式3】を作成し、AMEDへ提出してください。ただし、研究開発担当者が移籍された場合は、移籍先で早期に研究開発に着手するため、30日以内の提出にご協力ください。なお、移籍先との新たな契約締結日については、担当事業課と相談してください。</p> <p>⑤研究者の自己都合により研究の一時停止をし、その後一時停止の事由がなくなり、研究に復帰できるようになった場合は、研究機関は速やかに「研究復帰届」をAMEDに提出してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●省略 	<p>3. 委託研究開発の中止又は一時停止の手続</p> <ul style="list-style-type: none"> ●省略 ●省略 ①委託研究開発中止又は一時停止申請書【計画様式5】 ②委託研究開発中止又は一時停止報告書【報告様式3】※ ③物品移動申請書【物品様式1】(取得物品・提供物品を他の機関に移動する場合) ④物品不用・処分申請書【物品様式5】(取得物品・提供物品が不用となる場合) <p>※委託研究開発の中止又は一時停止の手続を行った際には、中止又は一時停止の承認を受けた日から61日以内に、「委託研究開発中止又は一時停止報告書」【報告様式3】を作成し、AMEDへ提出してください。ただし、研究開発担当者が移籍された場合は、移籍先で早期に研究開発に着手するため、30日以内の提出にご協力ください。なお、移籍先との新たな契約締結日については、担当事業課と相談してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●省略
	<p>IV. 執行について</p>	<p>IV. 執行について</p>
	<p>4. 直接経費の取扱い</p>	<p>4. 直接経費の取扱い</p>
P.19	<ul style="list-style-type: none"> ●省略 ●省略 ●省略 ●省略 ●直接経費として計上できない経費は以下のものが該当します。 ・当該委託研究開発の研究目的及び趣旨に合致していないもの ・間接経費としての使用が適当と考えられるもの(通常の企業会計における一般管理費に相当するもの(管理部門人件費等)は間接経費に含まれます。) ・「敷金・保証金」等の経費 ・「特許関連経費(出願料、関係旅費、手続費用、翻訳費用等)」「学会年会費」等で研究機関や研究開発者の権利となるもの ・※特許関連経費については、間接経費に計上することを原則とします。しかし、研究機関が出願しない場合であって、AMEDが技術の有用性、特許出願の必要性等に鑑みて出願することが適当と判断したものについては、AMEDが権利を譲り受けて出願することが可能ですので相談してください。 	<ul style="list-style-type: none"> ●省略 ●省略 ●省略 ●直接経費として計上できない経費は以下のものが該当します。 ・当該委託研究開発の研究目的及び趣旨に合致していないもの ・間接経費としての使用が適当と考えられるもの(通常の企業会計における一般管理費に相当するもの(管理部門人件費等)は間接経費に含まれます。) ・「敷金・保証金」等で予め戻入れとなることが予定されているもの(※) ※「大学等」に該当する研究機関が、戻入時にその敷金・保証金をAMEDへ返金可能である場合には支出可能とします。 ・「特許関連経費(出願料、関係旅費、手続費用、翻訳費用等)」「学会年会費」等で研究機関や研究開発者の権利となるもの ・※特許関連経費については、間接経費に計上することを原則とします。しかし、研究機関が出願しない場合であって、AMEDが技術の有用性、特許出願の必要性等に鑑みて出願することが適当と判断したものについては、AMEDが権利を譲り受けて出願することが可能ですので相談してください。

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載 ページ	変更後	変更前
新規 P.21	<p>(1)＜物品費＞</p> <p>【受託研究規程等の提出】【大学等】 AMEDの委託費により取得した物品の所有権を研究機関に帰属させたい場合は、研究機関に「受託者に財産を帰属させる」規程が整備されている必要があります。それは、AMEDが定める「試験研究等に関する業務委託規則」第11条第2項により、「受託者の定めるところに従い、受託者に財産の所有権を帰属させることができるものとする。」と規定されているからです。研究機関にこの規程が整備されていることにより、委託研究開発契約書(以下「契約書」という。)第5条第1項1号により、研究機関が委託費で取得した、取得価格50万円以上、かつ、耐用年数が1年以上の資産について、研究機関に所有権を帰属させることができます。</p> <p>しかし、所有権を帰属させることができる旨の規程が整備されていない研究機関又はご提出をされていない研究機関につきましては、契約書上【大学等】であったとしても、「取得物品の取扱」については委託研究開発契約書の第5条第1項第2号の①を適用する旨記載した特記事項を設けることで、【企業等】と同様にAMEDに帰属するものとします。</p> <p>なお、規定の提出時期につきましては、契約締結時とさせていただきます。</p> <p>既に、ご提出頂いている研究機関につきましては、再度の提出は必要ありません。</p> <p>契約書特記事項の記載例 「乙から「取得物品の所有権の帰属」に係る規定の提出がなかったため、委託研究開発契約書第5条については、第1項2号を適用するものとする。」</p> <p>試験研究等に関する業務委託規則(抜粋) (財産の所有権の帰属) 第11条 機構は、受託者が業務の委託の契約に基づいて製造又は取得した財産の所有権を機構に帰属させるものとする。 2 機構が次の各号に掲げる機関に研究委託する場合は、前項の規定にかかわらず、受託者の定めるところに従い、受託者に財産の所有権を帰属させることを認めることができるものとする。この場合において、契約書に財産帰属に係る条項を明記しなければならない。 (1) 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人 (2) 国公立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関 (3) 機構が特に必要と認める機関</p>	<p>(1)＜物品費＞</p>

掲載 ページ	変更後	変更前
P.23	<p>②消耗品費</p> <ul style="list-style-type: none"> ●消耗品とは「取得価格が10万円未満(消費税込み)のもの、又は耐用年数が1年未満のもの」です。 ●実施機関が一括購入した試薬等の各事業への振替について <ul style="list-style-type: none"> ・有機溶剤又は液化窒素ガス等で実施機関が一括購入し、使用量の実績に基づき各研究室又は各業務に振替を行う場合は、一括管理している部署が作成している使用料の実績表、各研究室又は各業務に振り替えた振替伝票を証書綴りに綴ってください。 ・各研究室又は各業務に金額を振り替える際に使用する単価の根拠(業者と単価契約をしている場合は、単価契約書又は当該物品の購入時のエビデンス等)を明確にしてください。 ●文房具類、照明器具用の一般用事務用品は、計上できません。ただし、補助事業用設備・備品等に用いられる文房具類等(例:データ等を印刷するプリンターのトナー等、データ等のファイリング用品)は物品費として計上ができます。 ●被験者への謝品を購入する場合は、「受領簿」を整備してください。 <p>なお、受領簿には、受領日、氏名、住所、受領印(サインも可)を記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●臨床及び治験研究(以下「臨床研究等」という。)における代表機関による医薬品等の一括発注について <p>臨床研究等における多施設共同臨床試験のように、インフォームド・コンセント(IC)に基づき患者に協力を得て実施する形態の場合、患者の確保により医療機関ごとの症例数は予め確定できません。そのため、当該研究に必要な医薬品等を購入する場合、代表機関が一括購入し、各研究機関の進捗状況に応じて製薬企業から搬入される方式を別途定める条件により、認めることとします。</p> <p>なお、この制度は、臨床研究等における多施設共同臨床試験に限定した措置です。 【条件】については、「よくある質問」を参照願います。</p> <div data-bbox="129 938 913 1385" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>よくある質問(FAQ)Q1-082抜粋</p> <ul style="list-style-type: none"> ●代表機関に、他機関に検収を委任する規程が存在すること。 ●代表機関と多施設共同臨床試験機関との間で、発注・納品・検収に関する事務委任契約(覚書でも可)を締結すること。 ●下記の手順よること。 <ol style="list-style-type: none"> ① 医薬品等を必要とする多施設共同臨床試験機関は、患者の同意が得られ次第、代表機関にメール等で発注すること。 ② 連絡を受けた代表機関は、速やかに製薬メーカーに発注を行うこと。その際、数量及び納品場所を明記すること。 ③ 製薬メーカーから納品を受けた多施設共同臨床試験機関は、速やかに検収を行い、代表機関にメール等で検収結果を連絡すること。 ④ 製薬メーカーから納品を受けた多施設共同臨床試験機関は、③の完了後、検収を実施した納品書に検収印を押捺し代表機関に送付すること。 ⑤ 代表機関は、請求書及び当該納品書を一緒に証拠書類として保管すること。 </div>	<p>②消耗品費</p> <ul style="list-style-type: none"> ●消耗品とは「取得価格が10万円未満(消費税込み)のもの、又は耐用年数が1年未満のもの」です。 ●実施機関が一括購入した試薬等の各事業への振替について <ul style="list-style-type: none"> ・有機溶剤又は液化窒素ガス等で実施機関が一括購入し、使用量の実績に基づき各研究室又は各業務に振替を行う場合は、一括管理している部署が作成している使用料の実績表、各研究室又は各業務に振り替えた振替伝票を証書綴りに綴ってください。 ・各研究室又は各業務に金額を振り替える際に使用する単価の根拠(業者と単価契約をしている場合は、単価契約書又は当該物品の購入時のエビデンス等)を明確にしてください。 ●文房具類、照明器具用の一般用事務用品は、計上できません。ただし、補助事業用設備・備品等に用いられる文房具類等(例:データ等を印刷するプリンターのトナー等、データ等のファイリング用品)は物品費として計上ができます。 ●被験者への謝品を購入する場合は、「受領簿」を整備してください。 <p>※受領簿に記入する事項:受領日、氏名、住所、受領印(サインも可)</p>

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載 ページ	変更後	変更前
	(2)＜旅費＞	(2)＜旅費＞
P.25	②旅費支出の対象となる者 (i)「研究開発参加者リスト」【計画様式1附属資料1】に記載される者 (ii)外部専門化等の招聘対象者 (iii)臨床研究等における被験者及び介助者	②旅費支出の対象となる者 (i)「研究開発参加者リスト」【計画様式1附属資料1】に記載される者 (ii)外部専門化等の招聘対象者
P.26	③旅費支出の対象となる事由 (i)研究開発成果の発表 (ii)AMEDが主催するミーティング、シンポジウム (iii)研究グループ内のミーティング (iv)外部専門化等の招聘 (v)フィールドワーク、試料採取、現地調査等 (vi)その他委託研究開発遂行上、必要な事由が発生した場合 (vii)臨床研究等における被験者及び介助者 ●臨床研究等に参加する被験者の旅費 ●臨床研究等において、被験者が自力歩行できない又は歩行等が不自由な被験者(認知症患者を含む)の場合は、その介助者についても旅費の計上ができることとします。【条件】については、「よくある質問」を参照願います。	③旅費支出の対象となる事由 (i)研究開発成果の発表 (ii)AMEDが主催するミーティング、シンポジウム (iii)研究グループ内のミーティング (iv)外部専門化等の招聘 (v)フィールドワーク、試料採取、現地調査等 (vi)その他委託研究開発遂行上、必要な事由が発生した場合
P.28	⑦旅費における証拠書類等 (iii)海外経費の円換算 海外で使用した経費の円換算は、研究機関の規程等によるレートを使用してください。その際、レート換算⑤委託研究開発契約書事務処理説明書新旧対比表14枚目の証拠書類を添付してください。なお、外貨を円換算する際に発生した円未満の端数は、切り捨てとなります。	⑦旅費における証拠書類等 (iii)海外経費の円換算 海外で使用した経費の円換算は、研究機関の規程等によるレートを使用してください。その際、レート換算⑤委託研究開発契約書事務処理説明書新旧対比表14枚目の証拠書類を添付してください。なお、外貨を円換算する際に発生した円未満の端数は、切り捨てとなります。

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載 ページ	変更後	変更前
P.32	<p>(3) <人件費・謝金></p> <p>②人件費【大学等】 (ii) エフォート適用者について エフォートを適用している場合には、以下の手続きによりエフォートによる按分計上が可能です。(本項において用いられる“エフォート”とは、雇用契約で定める全従事業務に占める当該事業での従事割合を意味します。)</p> <p>(a) 対象者 AMEDの研究開発に参画する、「年俸制」及び「月給制」の研究者とします。 なお、「日給制」及び「時給制」の研究者は、エフォートではなく、実従事日数又は時間数により計上をしてください。</p> <p>(b) 業務開始時 ●業務管理者は、エフォートを適用した当該研究員の業務内容及びエフォートの設定を行い「エフォート申告書」【経理様式B-1】を作成し、当該業務開始時に研究機関等の人事責任者等へ提出してください。人事責任者等は当該申告書を適切に保管してください。 なお、申告したエフォートの変更が必要となった場合には、「エフォート申告書」【経理様式B-1】を再度作成してください。 ●エフォート申告書を受理した人事管理者は、「エフォート証明書」【経理様式B-6】をAMEDに提出してください。また、エフォートが変更になった場合の提出時期は変更届に準じるものとします。</p> <p>●業務管理者は原則として研究開発担当者とし、業務実施状況を把握の上、適切に管理してください。 ●エフォートは、機関で適宜設定してください。なお、5%から100%の5%刻みとすることも可能とします。</p> <p>(c) 業務実施中 業務管理者は、エフォートの適用者となっている研究員に「従事状況報告」【経理様式B-7】を作成させ、適宜保管し、AMEDから要請があった場合は、提出できるように保管してください。 なお、提出時期につきましては、中間検査時及び確定検査時とします。</p> <p>(d) 業務完了時 業務管理者は当該研究員の業務実施状況を把握し、「エフォート報告書」【経理様式B-2】の作成を行い、当該年度終了時に人事責任者等へ提出してください。人事責任者等は当該報告書に基づき、人件費計上額が適正であることを確認してください。</p> <p>(e) 留意事項 ●省略 ●省略 ●省略 ●「エフォート申告書」【経理様式B-1】及び「エフォート報告書」【経理様式B-2】と同等の様式の備えがある場合には、研究機関の様式で代替することが可能です。 ●研究参加者リストへのエフォートの記載については、エフォート適用者のみ記入してください。</p>	<p>(3) <人件費・謝金></p> <p>②人件費【大学等】 (ii) 裁量労働制適用者について 裁量労働制を適用している場合には、以下の手続きによりエフォート率による按分計上が可能です。(本項において用いられる“エフォート率”とは、雇用契約で定める全従事業務に占める当該事業での従事割合を意味します。)</p> <p>(a) 業務開始時 ●業務管理者は、裁量労働制を適用した当該研究員の業務内容及びエフォート率の設定を行い「裁量労働者エフォート率申告書」【経理様式B-1】を作成し、当該業務開始時に研究機関等の人事責任者等へ提出してください。人事責任者等は当該申告書を適切に保管してください。 なお、申告したエフォート率の変更が必要となった場合には、「裁量労働者エフォート率申告書」【経理様式B-1】を再度作成してください。</p> <p>●業務管理者は原則として研究開発担当者とし、業務実施状況を把握の上、適切に管理してください。</p> <p>(b) 業務完了時 業務管理者は当該研究員の業務実施状況を把握し、「裁量労働者エフォート率報告書」【経理様式B-2】の作成を行い、当該年度終了時に人事責任者等へ提出してください。人事責任者等は当該報告書に基づき、人件費計上額が適正であることを確認してください。</p> <p>(c) 留意事項 ●省略 ●省略 ●省略 ●「裁量労働者エフォート率申告書」【経理様式B-1】及び「裁量労働者エフォート率報告書」【経理様式B-2】と同等の様式の備えがある場合には、研究機関の様式で代替することが可能です。</p>

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載 ページ	変更後	変更前
P.36	<p>②人件費【大学等】 (iii)退職した任期付き研究者への賞与及び退職金の支給について (a)退職した任期付き研究者への賞与の支給について AMEDのプロジェクトに参加していて、途中で研究機関を退職した任期付き研究者への賞与について は、支給条件を満たしている場合に限り、人件費への計上を認めることとします。 なお、支給条件については、「よくある質問」を参照願います。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>よくある質問 (FAQ) 抜粋 : Q3-001</p> <p>任期付き研究者の従事期間外に支払われた賞与については、原則として人件費に計上 できませんが、以下の支給条件を満たす場合は計上が可能です。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 退職が委託期間内であること。 ② 賞与の支払が退職後1ヶ月以内であること。 ③ 計上額については雇用期間（従事期間）で按分すること。（按分方法は機関の規 定による） </div>	<p>(iii)退職した任期付き研究者への賞与及び退職金の支給について (a)退職した職員への賞与の支払いについて AMEDのプロジェクトに参加していて、途中で機関を退職した任期付き研究者への賞与につは、人件費への 計上を認めることとします。 なお、申請手続については、「よくある質問」を参照願います。</p>
P.36	<p>(b)退職金の計上について 退職金の取扱については、文部科学省、厚生労働省の事業で、研究機関に退職金規程が整備されてい る場合に限り、直接経費への計上することができます。 計上できる期間としては、委託研究開発業務に従事した期間とします。 ただし、経済産業省及び総務省事業については、退職金の計上をすることができません。 なお、支給条件については、「よくある質問」を参照願います。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>よくある質問 (FAQ) 抜粋 : Q3-002</p> <p>文部科学省、厚生労働省の事業で、機関に退職金規程が整備されている場合に限り、 直接経費に計上することが出来ます。</p> <p>支給条件としては、</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 任期付き研究者であること。 ② 雇用契約書に退職金の支給が記載されていること。 ③ 退職金の支払については、退職または事業終了後の翌月末日または4月30日までの いずれか早い日で、その月までに支払いが完了したものとします。 </div>	<p>(b)退職金の計上 退職金の取扱については、文部科学省、厚生労働省の事業で、機関に退職金規程が整備 されている場合に限り、直接経費に計上することができます。 計上できる期間としては、委託研究開発業務に従事した期間とします。 ただし、経済産業省及び総務省事業については、退職金の計上をすることができません。 なお、申請手続については、「よくある質問」を参照願います。</p>

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載 ページ	変更後	変更前
P.39	<p>③人件費【企業等】 (iii)人件費上限時間について (b)管理職(労働基準法上の管理監督者で、給与規程により時間外、休日手当が支給されない者) 「当月の所定労働(勤務)時間—年休・特休・欠勤(時間)」を上限とします。なお、各月の所定労働日数は、月初めから末日までの期間により算出します。また、休日動労働時間の上限はできません。</p>	<p>③人件費【企業等】 (iii)人件費上限時間について (b)管理職(労働基準法上の管理監督者で、給与規程により時間外、休日手当が支給されない者) 「当月の所得労働(勤務)時間—年休・特休・欠勤(時間)」を上限とします。なお、各月の所定労働日数は、月初めから末日までの期間により算出します。また、休日動労働時間の上限はできません。</p>
P.52	<p>⑤謝金【大学等・企業等共通】 ●講演等を依頼した講師や委員会の委員、及び被験者(アンケート等の謝金)、通訳・翻訳者への謝礼、単純労務謝金を「謝金」と定義します。謝金に関する注意事項は以下のとおりです。 ・当該委託研究開発の実施に伴い直接必要である場合に限り支出可能です。 ・研究機関の規程に基づき支出してください。規程がない場合は、研究機関内決裁を受けた書類のコピーを添付してください。 ・同一採択課題内の研究開発参加者リストに名前を登録している研究者に対して、講師等としての謝金の支出はできません。ただし、常時研究開発に参加しない学部生等に対して、委託研究開発に直接必要となる業務のデータ収集や実験補助のような単純労務をさせ、謝金を支払う場合は研究開発参加者リストに登録してください。</p>	<p>⑤謝金【大学等・企業等共通】 ●講演等を依頼した講師や委員会の委員、及び被験者(アンケート等の謝金)、通訳・翻訳者への謝礼、単純労務謝金を「謝金」と定義します。謝金に関する注意事項は以下のとおりです。 ・当該委託研究開発の実施に伴い直接必要である場合に限り支出可能です。 ・研究機関の規程に基づき支出してください。規程がない場合は、研究機関内決裁を受けた書類のコピーを添付してください。 ・同一採択課題内の研究開発参加者リストに名前を登録している研究者に対して、謝金の支出はできません。なお、研究開発参加者リストに掲載されたメンバーに対して、委託研究開発に直接必要となる業務に関して単純労務謝金を支払う場合は人件費として計上してください。</p>

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載 ページ	変更後	変更前
P.53	<p>(4) <その他></p> <p>③会議費について (ii) 飲食費支出の対象となる会議 会議等の開催に事業遂行上の必要性が認められる場合、飲料や、食事等の時間に係る開催になった際の食事費用は、研究機関の規程に基づき適正に支出してください。</p> <p>(iii) その他留意事項 ● 会議を開催したときは、出席者名簿及び議事概要を作成してください。 ● 学会等参加時に当該研究開発参加者が支払った懇親会費は直接経費の対象となりません。 ● 学会参加費に食事代あるいは懇親会費が含まれており、その額が区分されている場合は、当該金額を控除したものを計上してください。金額が明確でない場合は、計上することはできません。 ただし、研究機関の旅費規程等により食事代あるいは懇親会費等の減額が規定されている場合は、その規程に従って計上してください。</p> <p>● 複数の班が合同で行う会議の費用の精算について 複数の班が合同で会議を開催するときは、その中の1研究機関が代表で立替払を行い、後日、当該研究機関が合同で参加した研究機関に請求書を発行して費用の精算を行ってください。当該研究機関から請求を受けた研究機関は、その請求書を証拠書類として、請求額を直接経費の会議費に計上してください。 【請求時の注意事項】については、「よくある質問」を参照してください。</p> <div data-bbox="129 778 956 1019" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>よくある質問 (FAQ) Q4-093抜粋</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請求元の研究機関から他機関への請求書には、会議室等の請求書のコピーを添付すること。 ● 請求金額は、参加人数を基準に按分すること。 ● 前記の按分時に1円未満の端数が生じた場合は、請求元の研究機関の按分額を切り上げて処理すること。 </div>	<p>(4) <その他></p> <p>③会議費について (ii) 飲食費支出の対象となる会議 会議等の開催に事業遂行上の必要性が認められる場合、飲料や、食事の時間に係る開催になった際の食事費用は、研究機関の規程に基づき適正に支出してください。</p> <p>(iii) その他留意事項 ● 会議を開催したときは、出席者名簿及び議事概要を作成してください。 ● 学会等参加時に当該研究開発参加者が支払った懇親会費は直接経費の対象となりません。 ● 学会参加費に食事代あるいは懇親会費が含まれており、その額が区分されている場合は、当該金額を控除したものを計上してください。金額が明確でない場合は、計上することはできません。 ただし、研究機関の旅費規程等により食事代あるいは懇親会費等の減額が規定されている場合は、その規程に従って計上してください。</p>
P.54	<p>④リース・レンタルについて ● 設備等については、購入の他、リースやレンタルも可能です。 ただし、リース・レンタルを行う場合であっても、その契約にあたっては競争原理の導入が求められます。また、購入する場合に比して経済的であることが必要です。リース・レンタルを行うことにより、当該委託研究開発費が過度な負担を負うことは認められません。なお、研究開発担当者が異動する際に研究開発に支障の生じないことが前提となります。</p> <p>● リース・レンタルの計上費目は、「物品費」ではなく「その他」としてください。 ● 前年度で終了したA事業でリースしていた物品を、今年度から始まる新規のB事業に使用する場合は、リース物品の「供用換」と判断し、直接経費への計上することができます。</p>	<p>④リース・レンタルについて ● 設備等については、購入の他、リースやレンタルも可能です。 ただし、リース・レンタルを行う場合であっても、その契約にあたっては競争原理の導入が求められます。また、購入する場合に比して経済的であることが必要です。リース・レンタルを行うことにより、当該委託研究開発費が過度な負担を負うことは認められません。なお、研究開発担当者が異動する際に研究開発に支障の生じないことが前提となります。</p> <p>● リース・レンタルの計上費目は、「物品費」ではなく「その他」としてください。</p>

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載 ページ	変更後	変更前
P.55	<p>⑦施設・設備等の保守</p> <ul style="list-style-type: none"> ●取得物品及び提供物品の修理費について、当該委託研究開発に直接必要である施設・設備等の保守料・修理費であれば、既存の施設・設備等であっても、直接経費から支出することができます。なお、当該事業と他の事業が共同で利用する施設・設備等の保守料・修理費については、利用状況等を勘案した合理的根拠に基づき区分して負担する場合には、支出することが可能です。 ●直接経費による施設・設備等の修理は、通常の利用の範囲内において必要となった場合に限ることとし、使用者の過失が原因である場合には支出できません。 ●機器の修理費及び保守費を計上する場合は、何年度に購入した物品かを明確にしてください。 ●本委託研究以外の資金で購入した研究機関所有の機械・装置を修理又は保守する場合、100%AMED業務に使用していることが条件となります。ただし、大学等において、共用使用及び他の競争的資金と合算で購入した研究用設備・備品の場合は、100%の適用は除外します。 ●前年度で終了したA事業で使用していた物品を、今年度から始まる新規のB事業に使用する場合は、物品の「供用換」と判断し、直接経費への計上ができることとします。 また、同物品に掛けられていた保守費についても、直接経費への計上ができることとします。 	<p>⑦施設・設備等の保守</p> <ul style="list-style-type: none"> ●取得物品及び提供物品の修理費について、当該委託研究開発に直接必要である施設・設備等の保守料・修理費であれば、既存の施設・設備等であっても、直接経費から支出することができます。なお、当該事業と他の事業が共同で利用する施設・設備等の保守料・修理費については、利用状況等を勘案した合理的根拠に基づき区分して負担する場合には、支出することが可能です。 ●直接経費による施設・設備等の修理は、通常の利用の範囲内において必要となった場合に限ることとし、使用者の過失が原因である場合には支出できません。 ●機器の修理費及び保守費を計上する場合は、何年度に購入した物品かを明確にしてください。 ●本委託研究以外の資金で購入した研究機関所有の機械・装置を修理又は保守する場合、100%AMED業務に使用していることが条件となります。ただし、大学等において、共用使用及び他の競争的資金と合算で購入した研究用設備・備品の場合は、100%の適用は除外します。
新規 P.56	<p>⑮論文掲載料について</p> <p>論文掲載料は、原則、前払いとなるので、支払った時点では研究機関の立て替えとして処理していただき、当該論文の採択又は不採択等の通知を受理した年度の経費として計上してください。</p>	
新規 P.56	<p>⑯被験者の移動における傷害保険の付保について</p> <p>被験者が臨床研究等に参加するため、拠点病院から臨床研究等を行っている研究機関に移動する場合で、移動中における被験者及び物(車いす又は店舗の賠償等)に対して傷害保険を付保する必要があるときは、別途定める条件により経費の計上をすることができます。</p> <p>なお、付保の条件につきましては、「よくある質問」を参照願います。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>よくある質問(FAQ)Q4-005抜粋</p> <p>AMEDに事前に申請して認められれば、計上することができます。条件に関しては本FAQのNo.2-031(旅費)に準じた取扱いとします。</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>よくある質問(FAQ)Q2-031抜粋</p> <p>担当医師から事業課の課長へ、介助者が必要な理由および人数をメールで送っていただき、事業課長が妥当と判断した場合に旅費を計上することができます。</p> </div>	
新規 P.57	<p>⑰軽減税率留保額について</p> <p>軽減税率の適用を受けた取引に関する取扱については、「IV. 5. (3)(P.64)」を参照してください。</p>	
P.57	<p>⑱⑮消費税相当額について</p>	<p>⑮消費税相当額について</p>
P.57	<p>⑲⑯年度を跨ぐ外注契約の締結について【大学等・企業等共通】</p>	<p>⑯年度を跨ぐ外注契約の締結について【大学等・企業等共通】</p>

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載 ページ	変更後	変更前
	<p>5. その他の直接経費に係る留意事項</p> <p>(3)軽減税率留保額の取扱について 令和元年10月1日付で消費税率が10%に改訂されましたが、飲食料品及び新聞(定期購読契約に基づくもの)については、当分の間、軽減税率(8%)が適用されることとなります。 軽減税率が適用されている期間中は、引き続き「仮受け消費税留保額計算書」を作成して、研究機関に留保する消費税額を確定してください。</p> <p>(4)直接経費の収支管理 ●省略 ●省略</p> <p>(5)直接経費の支出方法について ●省略 ●省略</p> <p>(6)物品・役務等の調達に係る競争原理の導入について ・省略 ・省略 【大学等】 【企業等】 ●省略 ●省略</p> <p>(7)自社から調達を行う場合の利益排除について 省略</p>	<p>(3)直接経費の収支管理 ●省略 ●省略</p> <p>(4)直接経費の支出方法について ●省略 ●省略</p> <p>(5)物品・役務等の調達に係る競争原理の導入について ・省略 ・省略 【大学等】 【企業等】 ●省略 ●省略</p> <p>(6)自社から調達を行う場合の利益排除について 省略</p>
	<p>6. 間接経費について</p>	
	<p>(4)留意事項</p>	
<p>P.62</p>	<p>①間接経費の返金 委託研究開発の実施の結果、研究機関に委託研究開発遂行上、不要となる委託研究開発費の残額が生じ、AMEDへ返金を行う場合には、返金を行う直接経費に相応する間接経費を加えてAMEDへ返金してください。(変更契約等に伴い直接経費が減額された場合の間接経費の精算・返金についても同様としてください。)また、当初措置された間接経費の額と執行実績額が乖離し、間接経費のみに余剰が発生した場合は、当該執行残高をAMEDへ返金してください。</p>	<p>①間接経費の返金 委託研究開発の実施の結果、研究機関に委託研究開発遂行上、不要となる委託研究開発費の残額が生じ、AMEDへ返金を行う場合には、返金を行う直接経費に相応する間接経費を加えてAMEDへ返金してください(変更契約等に伴い直接経費が減額された場合の間接経費の精算・返金についても同様としてください。)。また、当初措置された間接経費の額と執行実績額が乖離し、間接経費のみに余剰が発生した場合は、当該執行残高をAMEDへ返金してください。</p>

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載 ページ	変更後	変更前
	<p>7. 委託研究開発費の執行期限</p> <p>当該年度における委託研究開発費執行に係る契約、検収、支出の期限は下表のとおりです。 表省略 ※年度を跨がる調達等の契約については、「IV. 4. (1)⑤(P.24)」、「IV. 4. (4)⑱(P.57)」を参照してください。未然に回避することができないやむを得ない状況により繰越を希望する場合には、予めAMEDに相談してください。詳細は「V. 繰越制度について(P.94)」を参照してください。 ※人件費における事業主負担分や不課税取引等に係る消費税相当額等の研究機関留保分は、上記期限までに支払いが完了していない場合でも、その支払い金額が確定している場合に限り、当該人件費や取引が発生した年度での計上が可能です。 ※業者等への支払期限である翌年度の4月30日が土・日曜日となり、金融機関の関係で業者等への支払が翌営業日となった場合は、その日を支払期限とします。</p>	<p>当該年度における委託研究開発費執行に係る契約、検収、支出の期限は下表のとおりです。 表省略 ※年度を跨がる調達等の契約については、「IV. 4. (1)⑤(P.23)」、「IV. 4. (4)⑳(P.50)」を参照してください。未然に回避することができないやむを得ない状況により繰越を希望する場合には、予めAMEDに相談してください。詳細は「V. 繰越制度について(P.86)」を参照してください。 ※人件費における事業主負担分や不課税取引等に係る消費税相当額等の研究機関留保分は、上記期限までに支払いが完了していない場合でも、その支払い金額が確定している場合に限り、当該人件費や取引が発生した年度での計上が可能です。 ※業者等への支払期限である翌年度の4月30日が土・日曜日となり、金融機関の関係で業者等への支払が翌営業日となった場合は、その日を支払期限とします。</p>
	<p>10. 物品等の取扱について【大学等】</p>	<p>10. 物品等の取扱について【大学等】</p>
	<p>(1)物品の種類と所有権の帰属</p>	<p>(1)物品の種類と所有権の帰属</p>
<p>P.69</p>	<p>①取得物品 研究機関が直接経費により取得した物品等であり、「受託費により取得した物品については、研究機関に帰属する」という文言が記載されている「受託研究規程」等が整備されている場合に限り、取得物品を研究機関に帰属させることができます。その際、当該規程を提出して頂きます。なお、規程等が整備されていない場合、「企業等」の取扱いとなります。 また、年度末に委託研究開発実績報告書【報告様式1】別紙ハにて報告載く対象の物品は、取得価格が50万円以上(消費税込み)かつ耐用年数が1年以上のものとなります。 ただし、再委託先が「企業等」である場合には、取得物品はAMEDに帰属します。</p>	<p>①取得物品 研究機関が直接経費により取得した物品等であり、研究機関の所有となります。 ただし、再委託した場合、再委託先が「企業等」である場合には、取得物品は AMED に帰属します。</p>
	<p>(3)物品の移動等について</p>	<p>(3)物品の移動等について</p>
<p>P.69</p>	<p>①取得物品 ●物品を移動する場合は、事前に「物品移動申請書」【物品様式1】による手続を行ってください。 AMED は申請を受理したことをもって、研究機関に対し許可したものとします。なお、耐用年数(4年)経過後の申請は不要とします。(以下、省略) ●省略 ●省略 ●省略 ●省略</p>	<p>①取得物品 ●物品を移動する場合は、事前に「物品移動申請書」【物品様式1】による手続を行ってください。 AMED は申請を受理したことをもって、研究機関に対し許可したものとします。(以下、省略) ●省略 ●省略 ●省略 ●省略</p>

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載 ページ	変更後	変更前
	11. 物品等の取扱について【企業等】	11. 物品等の取扱について【企業等】
	(2)物品の管理	(2)物品の管理
P.72	<p>②直接経費により調達された物品等のうち報告対象となるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ●省略 ●省略 ●省略 ●省略 <p>●上記固定資産の定義は、企業会計上のものと同一です。取得価格には取得に要した費用(運送費、据え付け調整費等)を含めてください。なお、AMED 帰属の取得物品又は提供物品に改造を加える場合は、事前にAMED へ相談してください。</p> <p>事前相談の上、AMED 帰属の取得物品又は提供物品の効用を50万円以上(消費税込)で機能等を増加させる改造を行う場合は報告対象となります。改造の報告に当たっては、品名～設置場所の記入に加え、備考欄に以下の3点を記入してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①改造する本体のAMED物品管理番号 ②何度目の改造か ③改造の内容(簡潔で結構です) <p>※今年度以降、新たにAMEDが委託する研究開発の過程で構造や機能解析のために製作した試作品に該当する物品に改造を行うことが想定される場合には、当該改造が取得価格50万円以上(消費税込み)であっても、汎用性のないものとして、固定資産として報告する必要はありません。</p> <p>※自社所有物品への改造は、当該改造が分離可能な状態であることが必要です。一体不可分となる改造は原則認められません。</p>	<p>②直接経費により調達された物品等のうち報告対象となるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ●省略 ●省略 <p>●上記固定資産の定義は、企業会計上のものと同一です。取得価格には取得に要した費用(運送費、据え付け調整費等)を含めてください。なお、AMED 帰属の取得物品又は提供物品に改造を加える場合は、事前にAMED へ相談してください。</p> <p>事前相談の上、AMED 帰属の取得物品又は提供物品の効用を50万円以上(消費税込)で機能等を増加させる改造を行う場合は報告対象となります。改造の報告に当たっては、品名～設置場所の記入に加え、備考欄に以下の3点を記入してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①改造する本体のAMED物品管理番号 ②何度目の改造か ③改造の内容(簡潔で結構です) <p>※自社所有物品への改造は、当該改造が分離可能な状態であることが必要です。一体不可分となる改造は原則認められません。</p>

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載ページ	変更後	変更前
	12. 研究機関における管理体制、不正行為等への対応について	15. その他
	(2)体制整備に関する対応	(2)体制整備に関する対応
P.76	<p>(c)チェックリストの提出の必要性 (b)に掲げる1)及び2)のチェックリストについて、文部科学省の他事業への応募等に当たって本年度に入り既にチェックリストを一度提出している場合は、同年度における文部科学省の別事業への応募又は委託研究開発契約締結に際して、新たに提出する必要はありません。ただし、これらチェックリストの提出は毎年度求められておりますので、翌年度以降も継続して事業を実施する機関は、翌年度以降も、年1回改めて文部科学省へ提出をお願いします。 ※e-Radへの登録 チェックリストの提出にあたっては、e-Radの利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、e-Radへの研究機関の登録手続きを行っていない機関にあつては、早急に手続きをお願いします。登録には通常2週間程度を要しますので十分ご注意ください。 手続きの詳細は、以下のe-Rad所属研究機関向けページの「システム利用に当たっての事前準備」をご覧ください。 https://www.e-rad.go.jp/organ/index.html</p>	<p>(c)チェックリストの提出の必要性 (b)に掲げる1)及び2)のチェックリストについて、文部科学省の他事業への応募等に当たって本年度に入り既にチェックリストを一度提出している場合は、同年度における文部科学省の別事業への応募又は委託研究開発契約締結に際して、新たに提出する必要はありません。ただし、これらチェックリストの提出は毎年度求められておりますので、翌年度以降も継続して事業を実施する機関は、翌年度以降も、年1回改めて文部科学省へ提出をお願いします。 ※e-Radへの登録 チェックリストの提出にあたっては、e-Radの利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、e-Radへの研究機関の登録手続きを行っていない機関にあつては、早急に手続きをお願いします。登録には通常2週間程度を要しますので十分ご注意ください。 手続きの詳細は、以下のe-Rad所属研究機関向けページの「システム利用に当たっての事前準備」をご覧ください。 http://www.e-rad.go.jp/shozoku/system/index.html</p>
	(3)AMEDにおける研究開発活動の未然不正防止等の取組みへの協力	(3)AMEDにおける研究開発活動の未然不正防止等の取組みへの協力
P.77	<p>●省略 ●研究倫理プログラムの履修等について 1)履修対象者、履修プログラム・教材について 研究機関等が、AMEDの所管する研究費により行われる研究活動に実質的に参画していると判断する研究者は、以下のいずれかのプログラム・教材を履修してください。 ・事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブック～(AMED) ・APRIN eラーニングプログラム(eAPRIN) ・「科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－」(日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会) ・研究機関等が、上記と内容的に同等と判断したプログラム</p> <p>また、臨床研究法に基づき、研究責任医師及び分担研究医師は、求められる責務に応じて当該臨床研究を適正に実施することができるよう、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な研究手法等の知識及び技術に関して、十分な教育及び訓練を受けていなければならないこと、とされています。対象となる研究者は、以下のいずれかを受講してください。 ①臨床研究に従事する者を対象とした臨床研究中核病院が実施する研修 ②上記に準ずるものとして研究機関が認めるもの(臨床研究中核病院以外の機関で実施されるものも含む) 注1)単なる学術集会への参加のみは教育訓練に該当しません。 注2)事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブック～(AMED)、APRIN eラーニングプログラム(eAPRIN)、臨床試験のためのe-Training center(日本医師会治験促進センター)、ICR臨床研究入門等の一定の質が担保されたe-learningも②に該当し得るものですが、研究責任医師が確実に受講し、内容を理解していることが必要です。</p>	<p>●省略 ●研究倫理プログラムの履修等について 1)履修対象者、履修プログラム・教材について 研究機関等が、AMEDの所管する研究費により行われる研究活動に実質的に参画していると判断する研究者は、以下のいずれかのプログラム・教材を履修してください。 ・APRIN eラーニングプログラム(eAPRIN) ・「科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－」(日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会) ・研究機関等が、上記と内容的に同等と判断したプログラム</p> <p>また、臨床研究法に基づき、研究責任医師及び分担研究医師は、求められる責務に応じて当該臨床研究を適正に実施することができるよう、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な研究手法等の知識及び技術に関して、十分な教育及び訓練を受けていなければならないこと、とされています。対象となる研究者は、以下のいずれかを受講してください。 ①臨床研究に従事する者を対象とした臨床研究中核病院が実施する研修 ②上記に準ずるものとして研究機関が認めるもの(臨床研究中核病院以外の機関で実施されるものも含む) 注1)単なる学術集会への参加のみは教育訓練に該当しません。 注2)APRIN eラーニングプログラム(eAPRIN)、臨床試験のためのe-Training center(日本医師会治験促進センター)、ICR臨床研究入門等の一定の質が担保されたe-learningも②に該当し得るものですが、研究責任医師が確実に受講し、内容を理解していることが必要です。</p>

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載 ページ	変更後	変更前
	(5)本事業以外の事業に係る不正行為等の本調査開始に関する報告	なし
P.79	<p>本事業に係る研究者等(再委託先がある場合には本事業に従事する再委託先の研究員その他の者についても含む)につき、不正行為等の疑いがあるとして本調査が開始された場合には、次の項目をAMEDに報告してください。他機関における不正行為等についての本調査の開始もしくは認定を確認した場合にも同様に次の項目を報告してください。</p> <p>1)調査対象者の氏名及び所属 2)調査期間 3)疑われる不正行為等の種別(不正行為/不正使用/不正受給) 4)研究費の執行状況 5)その他AMEDが必要と認める事項 ※調査の進捗についても報告をお願いすることがあります。</p>	なし
	(6)不正行為等に対する措置	(5)不正行為等に対する措置
P.80	●省略	●省略
	(7)法令・倫理指針等の遵守について	(6)法令・倫理指針等の遵守について
P.83	<p>●省略 ●省略 ●省略 ●省略 ●特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、留意してください。(※最新の改正をご確認ください)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・省略 ・特定胚の取扱いに関する指針(平成31年文部科学省告示第31号) ・省略 <p>●なお、生命倫理及び安全の確保について、詳しくは下記ホームページを参照してください。 文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」 https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html 厚生労働省「研究に関する指針について」 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html</p>	<p>●省略 ●省略 ●省略 ●省略 ●特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、留意してください。(※最新の改正をご確認ください)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・省略 ・特定胚の取扱いに関する指針(平成13年文部科学省告示第173号) ・省略 <p>●なお、生命倫理及び安全の確保について、詳しくは下記ホームページを参照してください。 文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」 http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html 厚生労働省「研究に関する指針について」 http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html</p>

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載 ページ	変更後	変更前
P.85	<p>(8)利益相反の管理について</p> <ul style="list-style-type: none"> ●省略 ●AMED 利益相反管理の手続について 1)対象事業・課題について 全ての研究開発課題,ただし、臨床研究法施行規則第21条に基づき利益相反管理を行うものは除きます。 2)～3)省略 ●省略。 4)●利益相反管理状況報告書の提出について 省略 5)●お問い合わせ先 省略 	<p>(7)利益相反の管理について</p> <ul style="list-style-type: none"> ●省略 ●AMED 利益相反管理の手続について 1)対象事業・課題について 全ての研究開発課題,ただし、臨床研究法施行規則第21条により利益相反管理を行うものは除きます。 2)～3)省略 ●省略。 ●利益相反管理状況報告書の提出について 省略 ●お問い合わせ先 省略
P.85	<p>(9)RIネットワークへの登録について</p> <ul style="list-style-type: none"> ●省略 	<p>(8)RIネットワークへの登録について</p> <ul style="list-style-type: none"> ●省略

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載 ページ	変更後	変更前
	15. その他	15. その他
	(1)安全保障貿易管理について(海外への技術漏洩への対処)	(1)安全保障貿易管理について(海外への技術漏洩への対処)
P.91	<ul style="list-style-type: none"> ●省略 ●省略 ●省略 ●経済産業省等HP で安全保障貿易管理の詳細が公開されています。詳しくは下記を参照してください。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 経済産業省:安全保障貿易管理(全般) https://www.meti.go.jp/policy/anpo/ ・ 経済産業省:安全保障貿易ハンドブック https://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf ・ 一般財団法人安全保障貿易情報センター http://www.cistec.or.jp/index.html ・ 安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス(大学・研究機関用) https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf 	<ul style="list-style-type: none"> ●省略 ●省略 ●省略 ●経済産業省等HP で安全保障貿易管理の詳細が公開されています。詳しくは下記を参照してください。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 経済産業省:安全保障貿易管理(全般) http://www.meti.go.jp/policy/anpo/ ・ 経済産業省:安全保障貿易ハンドブック http://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf ・ 一般財団法人安全保障貿易情報センター http://www.cistec.or.jp/index.html ・ 安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス(大学・研究機関用) http://www.meti.go.jp/policy/anpo/kanri/bouekikanri/daigaku/kibigijyutukanrigaidansu.pdf
	(5)JRCT(Japan Registry of Clinical Trials)の登録について	(5)臨床研究登録制度への登録について
P.92	<ul style="list-style-type: none"> ●臨床研究法の施行(平成30年4月1日)により、臨床研究の実施に当たり厚生労働省が整備するデータベース「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」JRCT(Japan Registry of Clinical Trials)への登録や疾病等報告などの対応が必要となります。法令遵守の上、適切な対応をお願いします。 ●臨床研究法施行後に開始される臨床研究については、JRCT以外の国内臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととしています。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合は、法令等に従い適切に対応してください。 <ul style="list-style-type: none"> ・「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」JRCT(Japan Registry of Clinical Trials) https://jrct.niph.go.jp/ 	<ul style="list-style-type: none"> ●介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、委託研究開発実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書(様式自由)の添付が必要です。 ●なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがありますので予めご了解ください。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)「臨床試験登録システム」 http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm ・ (財)日本医薬情報センター(JAPIC)「臨床試験情報」 http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp ・ (公社)日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」 https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載 ページ	変更後	変更前
	<p>IV. 知的財産について</p> <p>2. 各種知財様式のAMEDへの提出について</p>	<p>IV. 知的財産について</p> <p>2. 各種知財様式のAMEDへの提出について</p>
P.99	<p>本委託研究契約書の規定に基づき、以下の場合には、各種知財様式のAMEDへの提出が必要です。なお、知財様式により、AMEDへの提出方法が異なりますので、提出する際はご注意ください。</p> <p>●バイ・ドール報告受付システムを介して提出すべき書類</p> <p>バイ・ドール報告受付システム(https://www.bayh-dole.ip.amed.go.jp/amlad/login)を用いて提出してください。システムを利用するためのID、PW未発行の研究機関はID、PW発行依頼を下記電子メール宛てにお願いします。追って申請書をお送り致します。なお、システム上で使用するIDは1機関1IDとなります。複数の部署等に知財様式提出担当者がある場合は、知的財産部等がID及び登録用のE-mail addressを管理頂き、各担当者へ周知頂く事となります。1機関から複数の回答フォームが提出される事がないよう事前に窓口となる部署を決めて頂きます様、ご協力の程お願いいたします。</p> <p>電子メール送付先: medicalipATamed.go.jp ※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。</p> <p>●AMEDに提出すべき書類(各種知財様式)は、AMEDのホームページよりダウンロードして使用してください。 https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html</p>	<p>本委託研究契約書の規定に基づき、以下の場合には、各種知財様式のAMEDへの提出が必要です。なお、知財様式により、AMEDへの提出方法が異なりますので、提出する際はご注意ください。</p> <p>AMEDに提出すべき書類(各種知財様式)は、AMEDのホームページよりダウンロードして使用してください。 https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html</p>

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載 ページ	変更後	変更前																
P.100	<p>(1)発明等を創作したとき バイ・ドール報告受付システム(https://www.bayh-dole.ip.amed.go.jp/amlad/login)を用いて提出してください。2019年4月以降に、システムを利用するためのID/パスワードの発行、及び、システム利用法に関する説明会を行います。 2019年7月までは、提出する旨を電子メールでご連絡いただいた上で、AMEDから提出方法をご連絡する形でも受け付けます。</p> <p>電子メール送付先: medicalipATamed.go.jp ※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。</p> <table border="1" data-bbox="129 512 990 625"> <thead> <tr> <th>通知条件</th> <th>提出書類の様式</th> <th>提出方法</th> <th>書類提出期限</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>発明等を創作したとき</td> <td>発明等報告書 【知財様式3】※1</td> <td>バイ・ドール報告 受付システム</td> <td>発明等創作後、遅滞なく。</td> </tr> </tbody> </table> <p>※1 知財様式3 ●添付書類(発明等の概要を記載した書類)を含みます。 ●①「発明等報告書」【知財様式3】、②「発明等届出」【知財様式3別紙1】、③発明等の概要を記載した書類を含みます。 ●「発明等報告書」【知財様式3】に関する上記書類一式は、機密性の高い情報を含むため、当該電子メールに添付しないでください。 ●必要に応じて、AMED 知的財産部から発明等の内容について問い合わせいたしますので、その際にはご回答をお願いします。 ●AMED知的財産部では、知財マネジメント支援(後述7.)を実施しています。AMED知的財産部による十分な知財マネジメント支援を受けるためには、できる限り早め(特許出願前)の報告が必要です。</p>	通知条件	提出書類の様式	提出方法	書類提出期限	発明等を創作したとき	発明等報告書 【知財様式3】※1	バイ・ドール報告 受付システム	発明等創作後、遅滞なく。	<p>(1)発明等を創作したとき バイ・ドール報告受付システム(https://www.bayh-dole.ip.amed.go.jp/amlad/login)を用いて提出してください。2019年4月以降に、システムを利用するためのID/パスワードの発行、及び、システム利用法に関する説明会を行います。 2019年7月までは、提出する旨を電子メールでご連絡いただいた上で、AMEDから提出方法をご連絡する形でも受け付けます。</p> <p>電子メール送付先: medicalipATamed.go.jp ※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。</p> <table border="1" data-bbox="1205 515 1901 805"> <thead> <tr> <th>通知条件</th> <th>提出書類の様式</th> <th>提出方法</th> <th>書類提出期限</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>発明等を創作したとき</td> <td>発明等報告書 【知財様式3】※1</td> <td>(A)バイ・ドール報告 受付システム (B)提出する旨を電子 メールでご連絡ください。 AMED から提出方法を ご連絡します。 (2019年7月まで)</td> <td>発明等創作後、遅滞なく。</td> </tr> </tbody> </table> <p>※1 知財様式3 ●①「発明等報告書」【知財様式3】、②「発明等届出」【知財様式3別紙1】、③発明等の概要を記載した書類を含みます。 ●「発明等報告書」【知財様式3】に関する上記書類一式は、機密性の高い情報を含むため、当該電子メールに添付しないでください。 ●必要に応じて、AMED 知的財産部から発明等の内容について問い合わせいたしますので、その際にはご回答をお願いします。 ●AMED知的財産部では、知財マネジメント支援(後述7.)を実施しています。AMED知的財産部による十分な知財マネジメント支援を受けるためには、できる限り早め(特許出願前)の報告が必要です。</p>	通知条件	提出書類の様式	提出方法	書類提出期限	発明等を創作したとき	発明等報告書 【知財様式3】※1	(A)バイ・ドール報告 受付システム (B)提出する旨を電子 メールでご連絡ください。 AMED から提出方法を ご連絡します。 (2019年7月まで)	発明等創作後、遅滞なく。
通知条件	提出書類の様式	提出方法	書類提出期限															
発明等を創作したとき	発明等報告書 【知財様式3】※1	バイ・ドール報告 受付システム	発明等創作後、遅滞なく。															
通知条件	提出書類の様式	提出方法	書類提出期限															
発明等を創作したとき	発明等報告書 【知財様式3】※1	(A)バイ・ドール報告 受付システム (B)提出する旨を電子 メールでご連絡ください。 AMED から提出方法を ご連絡します。 (2019年7月まで)	発明等創作後、遅滞なく。															

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載
ページ

変更後

変更前

(2)出願又は申請を行ったとき
バイ・ドール報告受付システム(<https://www.bayh-dole.ip.amed.go.jp/amlad/login>)
を用いて提出してください。

(2)出願又は申請を行ったとき
バイ・ドール報告受付システム(<https://www.bayh-dole.ip.amed.go.jp/amlad/login>)
を用いて提出してください。2019年4月以降に、システムを利用するためのID/パスワードの発行、及び、
システム利用法に関する説明会を行います。
2019年7月までは、提出する旨を電子メールでご連絡いただいた上で、AMEDから提出方法をご連絡す
る形でも受け付けます。

電子メール送付先: medicalipATamed.go.jp
※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。

通知条件	提出書類の様式	提出方法	書類提出期限
出願又は申請を 行ったとき	知的財産権出願通知 書【知財様式4】※2	バイ・ドール報告 受付システム	出願・申請の日から60日以内

通知条件	提出書類の様式	提出方法	書類提出期限
出願又は申請を行った とき	知的財産権出願通知 書【知財様式4】※2	(A)バイ・ドール報告 受付システム (B) 提出する旨を電子メール でご連絡ください。AMED から 提出方法をご連絡します。 (2019年7月まで)	出願・申請の日から60日以 内

P.100

※2 知財様式4

●添付書類(出願書類)を含みます。

●

●

●委託研究開発成果に係る国内出願を行う際の出願に係る書類の記載方法について、本研究開発成果
に係る特許出願、実用新案登録出願、意匠登録出願を行う場合は、出願に係る書類(PCT国際出願の国内
移行時に提出する国内書面を含む)に、「(【代理人】)」の欄の次に「【国等の委託研究の成果に係る記
載事項】」の欄を設けて、例えば、特許出願の場合は、「令和〇〇年度、国立研究開発法人日本医療研究
開発機構、「事業名」「研究開発課題名」委託研究開発、産業技術力強化法第17条の適用を受ける特許出
願」と記載してください。

「平成〇〇年度」には、成果年度を記載してください。

※2 知財様式4

●①「知的財産権出願通知書」【知財様式4】、②「知的財産権出願通知書別紙1」【知財様式4別紙1】、③
添付書類(出願書類)を含みます。

●「知的財産権出願通知書」【知財様式4】に関する書類は、当該電子メールに添付しないでください。

●知財様式4の提出は、海外出願(PCT国際出願からの各国移行を含む)・国内優先権による出願も対象
になります。

●委託研究開発成果に係る国内出願を行う際の出願に係る書類の記載方法について、本研究開発成果
に係る特許出願、実用新案登録出願、意匠登録出願を行う場合は、出願に係る書類(PCT国際出願の国内
移行時に提出する国内書面を含む)に、「(【代理人】)」の欄の次に「【国等の委託研究の成果に係る記
載事項】」の欄を設けて、例えば、特許出願の場合は、「平成〇〇年度、国立研究開発法人日本医療研究
開発機構、「事業名」「研究開発課題名」委託研究開発、産業技術力強化法第19条の適用を受ける特許出
願」と記載してください。

「平成〇〇年度」には、成果年度を記載してください。

令和2年度 委託研究開発契約事務処理説明書に関する新旧対比表

掲載ページ	変更後	変更前																								
P.101	<p>(3)知財登録を行ったとき、取下・放棄するとき、知的財産権の移転、専用実施権の設定・移転の承諾を行ったとき 【知財様式5】はバイ・ドール報告受付システム(https://www.bayhdole.ip.amed.go.jp/amlad/login)を用いて提出してください。2019年4月以降に、システムを利用するためのID/パスワードの発行、及び、システム利用法に関する説明会を行います。 2019年7月までは、電子メールでも受け付けます。 【知財様式6】は電子メールで送付してください。</p> <p>電子メール送付先:medicalipATamed.go.jp ※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。</p> <table border="1" data-bbox="129 587 990 890"> <thead> <tr> <th>通知条件</th> <th>提出書類の様式</th> <th>提出方法</th> <th>書類提出期限</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>知財登録を行ったとき、 取下・放棄するとき</td> <td>知的財産権出願後 状況通知書 【知財様式5】※3</td> <td>バイ・ドール報告受付システム</td> <td>設定登録等を受けた日から60日以内。取下・放棄については、その手続を行う1ヶ月以上前。</td> </tr> <tr> <td>知的財産権の移転、専用実施権の設定・移転の承諾を行ったとき</td> <td>知的財産権移転等 通知書 【知財様式6】※4</td> <td>電子メール</td> <td>当該移転等をした日から60日以内</td> </tr> </tbody> </table> <p>※3 知財様式5 ●添付書類を含みます。 ●取下には、審査請求をしないことでみなし取下になる場合を含みます。ただし優先権主張出願による先の出願が取下擬制となる場合は、当該先の出願にかかる知財様式5の提出を要しません。 ●知財様式5の提出は、海外出願も対象になります。</p> <p>※4 知財様式6 ●合併又は分割による移転及び産業技術力強化法施行令第11条第3項に該当する移転等以外は、「知的財産権移転承認申請書」【知財様式7】又は「専用実施権等設定・移転承諾承認申請書」【知財様式8】により事前申請が必要です。</p>	通知条件	提出書類の様式	提出方法	書類提出期限	知財登録を行ったとき、 取下・放棄するとき	知的財産権出願後 状況通知書 【知財様式5】※3	バイ・ドール報告受付システム	設定登録等を受けた日から60日以内。取下・放棄については、その手続を行う1ヶ月以上前。	知的財産権の移転、専用実施権の設定・移転の承諾を行ったとき	知的財産権移転等 通知書 【知財様式6】※4	電子メール	当該移転等をした日から60日以内	<p>(3)知財登録を行ったとき、取下・放棄するとき、知的財産権の移転、専用実施権の設定・移転の承諾を行ったとき 【知財様式5】はバイ・ドール報告受付システム(https://www.bayhdole.ip.amed.go.jp/amlad/login)を用いて提出してください。2019年4月以降に、システムを利用するためのID/パスワードの発行、及び、システム利用法に関する説明会を行います。 2019年7月までは、電子メールでも受け付けます。 【知財様式6】は電子メールで送付してください。</p> <p>電子メール送付先:medicalipATamed.go.jp ※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。</p> <table border="1" data-bbox="1169 574 2033 896"> <thead> <tr> <th>通知条件</th> <th>提出書類の様式</th> <th>提出方法</th> <th>書類提出期限</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>知財登録を行ったとき、 取下・放棄するとき</td> <td>知的財産権出願後 状況通知書 【知財様式5】※3</td> <td>(A) バイ・ドール報告 受付システム (B) 電子メール (2019年7月まで)</td> <td>設定登録等を受けた日から60日以内。取下・放棄については、その手続を行う1ヶ月以上前。</td> </tr> <tr> <td>知的財産権の移転、専用実施権の設定・移転の承諾を行ったとき</td> <td>知的財産権移転等 通知書 【知財様式6】※4</td> <td>電子メール</td> <td>当該移転等をした日から60日以内</td> </tr> </tbody> </table> <p>※3 知財様式5 ●「知的財産権出願後状況通知書」【知財様式5】、「知的財産権出願後状況通知書別紙1」【知財様式5別紙1】、添付書類を含みます ●取下には、審査請求をしないことでみなし取下になる場合を含みます。 ●知財様式5の提出は、海外出願も対象になります。</p> <p>※4 知財様式6 ●合併又は分割による移転及び産業技術力強化法施行令第11条第3項に該当する移転等以外は、「知的財産権移転承認申請書」【知財様式7】又は「専用実施権等設定・移転承諾承認申請書」【知財様式8】により事前申請が必要です。</p>	通知条件	提出書類の様式	提出方法	書類提出期限	知財登録を行ったとき、 取下・放棄するとき	知的財産権出願後 状況通知書 【知財様式5】※3	(A) バイ・ドール報告 受付システム (B) 電子メール (2019年7月まで)	設定登録等を受けた日から60日以内。取下・放棄については、その手続を行う1ヶ月以上前。	知的財産権の移転、専用実施権の設定・移転の承諾を行ったとき	知的財産権移転等 通知書 【知財様式6】※4	電子メール	当該移転等をした日から60日以内
通知条件	提出書類の様式	提出方法	書類提出期限																							
知財登録を行ったとき、 取下・放棄するとき	知的財産権出願後 状況通知書 【知財様式5】※3	バイ・ドール報告受付システム	設定登録等を受けた日から60日以内。取下・放棄については、その手続を行う1ヶ月以上前。																							
知的財産権の移転、専用実施権の設定・移転の承諾を行ったとき	知的財産権移転等 通知書 【知財様式6】※4	電子メール	当該移転等をした日から60日以内																							
通知条件	提出書類の様式	提出方法	書類提出期限																							
知財登録を行ったとき、 取下・放棄するとき	知的財産権出願後 状況通知書 【知財様式5】※3	(A) バイ・ドール報告 受付システム (B) 電子メール (2019年7月まで)	設定登録等を受けた日から60日以内。取下・放棄については、その手続を行う1ヶ月以上前。																							
知的財産権の移転、専用実施権の設定・移転の承諾を行ったとき	知的財産権移転等 通知書 【知財様式6】※4	電子メール	当該移転等をした日から60日以内																							