

頁数	変更後	変更前	変更理由等														
	補助事業事務に関するお問い合わせ	補助事業契約事務に関するお問い合わせ															
P.3 ～ P.4	補助事業事務に関する質問等は、以下までお問い合わせください。お急ぎの場合を除き、電子メールでお願いします。 メール件名は『【機関名〇〇〇〇】タイトル（タイトルは問い合わせの概要）』としてください。 また、メール本文には【課題管理番号（16 桁）】【補助事業課題名】を記載してください。 1．本書、個別事業、課題に関するお問い合わせ先 AMED ホームページの「トップ」から、 『お問い合わせ先一覧（ https://www.amed.go.jp/contact/index.html ）』 を選択してご確認ください。 2～4.（省略） 5. 各種書類等の送付先 （郵送の場合） 〒100-0004 東京都千代田区大手町 1 丁目 7 番 1 号 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 担当部署(※) 宛 （電子メールの場合）担当部署(※)の電子メールアドレス ※担当部署は送付書類により異なります。 具体的な担当部署については、AMED ホームページの「トップ」から、 『お問い合わせ先一覧（ https://www.amed.go.jp/contact/index.html ）』 を選択してご確認ください。 ○契約書及び変更届（複数事業課にまたがるもの）：経理部 契約検査課 ○知財様式：実用化推進部 知財相談窓口 ○経理部 契約検査課及び知財相談窓口に提出する以外のもの：事業担当部署	補助事業事務に関する質問等は、以下までお問い合わせください。お急ぎの場合を除き、電子メールでお願いします。 メール件名：【事業名〇〇】【機関名〇〇〇〇】タイトル 1．本書、個別事業、課題に関するお問い合わせ先 令和 2 年 4 月 1 日付けの組織改編に伴い、現在新規作成中です。後日別掲いたしますので、誠に恐れ入りますがお待ちいただきますようお願い申し上げます。 2～4.（省略） 5. 各種書類等の送付先 （郵送の場合） 〒100-0004 東京都千代田区大手町 1 丁目 7 番 1 号 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 担当部署(※) 宛 （電子メールの場合）担当部署(※)の電子メールアドレス ※担当部署は送付書類により異なります。 ○契約書及び変更届（複数事業課にまたがるもの）：経理部 契約検査課 ○知財様式：実用化推進部 知財相談窓口 ○経理部 契約検査課及び知財相談窓口に提出する以外のもの：事業担当部署	組織変更への対応														
	I．はじめに	I．はじめに															
P.5 ～ P.6	2．用語の定義 <table><tr><th>語句</th><th>定義</th></tr><tr><td>実施機関</td><td>AMED が実施する各事業を補助金取扱要領に基づいて実施する機関</td></tr><tr><td>補助事業</td><td>交付決定通知書及び補助金取扱要領に基づき、AMED から実施機関に 対して補助金を交付すべきと認めた、補助事業担当者によって遂行される補助全体</td></tr><tr><td>補助課題（課題）</td><td>補助金が交付される研究の名称及びその内容</td></tr><tr><td>補助金取扱要領</td><td>補助金に係る申請・交付・取扱等の細目を定めたもの</td></tr><tr><td>補助事業計画書</td><td>課題の補助事業に関し当事業年度についての補助事業計画書（AMED の承認を得て変更されたものを含む。）</td></tr><tr><td>研究者等</td><td>実施機関に所属または実施機関からの委嘱を受け、補助事業における研究開発及び環境整備等の活動に従事する研究者、技術者、研究補助者</td></tr></table>	語句	定義	実施機関	AMED が実施する各事業を補助金取扱要領に基づいて実施する機関	補助事業	交付決定通知書及び補助金取扱要領に基づき、AMED から実施機関に 対して補助金を交付すべきと認めた、補助事業担当者によって遂行される補助全体	補助課題（課題）	補助金が交付される研究の名称及びその内容	補助金取扱要領	補助金に係る申請・交付・取扱等の細目を定めたもの	補助事業計画書	課題の補助事業に関し当事業年度についての補助事業計画書（AMED の承認を得て変更されたものを含む。）	研究者等	実施機関に所属または実施機関からの委嘱を受け、補助事業における研究開発及び環境整備等の活動に従事する研究者、技術者、研究補助者	<新設>	要望が多いため、用語の定義を記載。
語句	定義																
実施機関	AMED が実施する各事業を補助金取扱要領に基づいて実施する機関																
補助事業	交付決定通知書及び補助金取扱要領に基づき、AMED から実施機関に 対して補助金を交付すべきと認めた、補助事業担当者によって遂行される補助全体																
補助課題（課題）	補助金が交付される研究の名称及びその内容																
補助金取扱要領	補助金に係る申請・交付・取扱等の細目を定めたもの																
補助事業計画書	課題の補助事業に関し当事業年度についての補助事業計画書（AMED の承認を得て変更されたものを含む。）																
研究者等	実施機関に所属または実施機関からの委嘱を受け、補助事業における研究開発及び環境整備等の活動に従事する研究者、技術者、研究補助者																

頁数	変更後		変更前		変更理由等	
			その他補助事業活動又はそれに付随する事務に従事する者をいう。			
	補助事業担当者	補助事業代表者及び補助事業分担者の総称				
	補助事業代表者	・課題の補助事業計画書において事業実施の責任者として記載された者 ・課題について、補助事業実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を有する研究者				
	代表機関	補助事業代表者が所属する機関				
	補助事業分担者	・補助事業計画書において補助事業代表者と補助事業項目を分担する者として記載された者 ・補助事業代表者の補助事業構想を実現する上で必要な事業を分担して担う者				
	分担機関	代表機関を除く、補助事業担当者が所属する機関				
	委託先	分担機関のうち、AMED の承認の下、代表機関との間で当該課題に関する委託契約（又は共同研究契約）を締結している機関				
	補助事業参加者	補助事業担当者の責任の下、研究組織の一員として補助事業計画に参加する者（具体的には大学等における教授、准教授、助教の他、特任研究員、研究補助員、技術補佐員、研究室付事務補佐員、派遣スタッフ、学生等、企業等における主任、リーダー、研究員等）				
	大学等	以下①～③に掲げる実施機関の総称 ① 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人 ② 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関 ③ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMED が認めるもの				
	企業等	「大学等」に該当しない実施機関の総称				
事業年度	各年 4 月 1 日から翌年の 3 月 31 日までの 1 年間					
	Ⅲ．補助事業の変更・中止・廃止			Ⅲ．補助事業の変更・中止・廃止		
P.13 ～ P.14	1．補助事業計画変更の種別 (省略)		1．補助事業計画変更の種別 (省略)			
補助事業計画変更に係る手続き		補助事業計画変更に係る手続き				
手続きの種類	変更内容（例）		手続きの種類	変更内容（例）		
「補助事業計画変更申請書」 【様式 4】	事業内容に重要な変更がある場合 ①交付申請書「記載内容」の変更（実施機関の住所、名称、実施機関の代表者の変更を除く） ②債権債務の一部を譲渡することによる実施機関の変更 ③補助対象経費の繰越		「補助事業計画変更申請書」 【様式 4】	事業内容に重要な変更がある場合 ①交付申請書「記載内容」の変更（実施機関の住所、名称、実施機関の代表者の変更を除く） ②債権債務の一部を譲渡することによる実施機関の変更 ③補助対象経費の繰越		
	補助事業計画に主要な変更がある場合 ①「補助事業計画書」【計画様式 1】に関する変更（「補助事業参加者リスト」【計			補助事業計画に主要な変更がある場合 ①「補助事業計画書」【計画様式 1】に関する変更（「補助事業参加者リスト」【計		

頁数	変更後		変更前		変更理由等
		画様式 3】に記載のある者を変更する時を除く) ・ 評価等により補助事業内容を変更する時 ・ 補助事業体制の変更のうち、「補助事業計画書」【計画様式 1】の「Ⅱ. 3. 担当別補助事業概要」に記載のある者を変更する時 ②「経費等内訳・補助金項目シート」【計画様式 2】に関する変更で、流用制限を超えて増減する時		画様式 3】に記載のある者を変更する時を除く) ・ 評価等により補助事業内容を変更する時 ・ 補助事業体制の変更のうち、「補助事業計画書」【計画様式 1】の「Ⅱ. 3. 担当別補助事業概要」に記載のある者を変更する時 ②「経費等内訳・補助金項目シート」【計画様式 1 付属資料 2】に関する変更で、流用制限を超えて増減する時	変更届における、変更内容の例示を追加。
	【計画様式 4】 「変更届」	<u>補助事業計画に軽微な変更がある場合</u> ①実施機関（委託先含む）の住所、名称の変更 ②実施機関（委託先含む）を代表する権限を有する者の変更 ③実施機関を代表する権限を有する者より補助事業交付申請等に関する権限を委任された者の変更が生じる時 ④「補助事業参加者リスト」【計画様式 1 付属資料 1】に記載された研究者の氏名・所属部署・役職・役割・実施内容・参画期間・エフォート率（エフォート適用者）・若手研究者の自発的研究活動等を変更する時（補助事業担当者については、所属部署または役職（あるいはその両方）のみを変更する時。補助事業担当者に関する前記以外の事項を変更する場合は、補助事業計画変更申請書を提出してください。） ⑤「補助事業参加者リスト」【計画様式 1 付属資料 1】に研究者等を追加・削除する時	【計画様式 4】 「変更届」 <u>補助事業計画に軽微な変更がある場合</u> ①実施機関の住所、名称、実施機関の代表者の変更が生じる時 ②「補助事業参加者リスト」【計画様式 3】に記載のある者を変更する時(「補助事業計画書」【計画様式 1】のⅡ. 3 .担当別補助事業概要に記載のある者は除く。)		
(1) 補助事業計画変更申請書 (省略)		(1) 補助事業計画変更申請書 (省略)		変更届の提出時期と遅延理由書の提出時期について明確化。	
(2) 変更届 1) 変更届の①～③の変更については、変更の発生が判明した時点で速やかに提出してください。また、変更届の④～⑤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 1 0 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④～⑤の変更については、中間検査時(中間検査が実施されなかった場合は別途 A M E D が定める日まで)及び翌年度4月10日までの年 2 回の提出にすることもできます。その場合であっても、AMEDが求めた場合はその時点までの変更をご提出ください。また、研究員の変更については発生の都度補助事業者参加者リストを更新して、実施機関で保管しておいてください。（※検査時に確認することがあります。） 3) 変更届の①（実施機関の住所、名称、実施機関の代表者）の変更であって、AMEDから複数件の補助金の交付を受けている実施機関については、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) 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（期限内に提出したものを期限後に修正する場合も含む）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、その届けを受理するか否かを判断をします。なお、翌年度 4 月 1 0 日より後に提出された変更届については、原則として当該変更内容を認めませんので特にご注意ください。 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。		(2) 変更届 1) 変更届の②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②の変更であって、AMEDからの補助金交付件数が多く、事務処理が煩雑でその都度の対応が困難な実施機関については、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、補助事業者参加者リストを更新して、実施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（実施機関の住所、名称、実施機関の代表者）の変更であって、AMEDから複数件の補助金の交付を受けている実施機関については、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) 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、その届けを受理するか否かを判断をします。 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) 事業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.16)」を参照してください。			

頁数	変更後			変更前			変更理由等
	IV. 執行について						
P.16	2. 補助事業の予算費目			2. 補助事業の予算費目			単純労働謝金の削除。軽減税率の追加。
	●補助事業の実施に伴う経費は、下表に定める大項目の区分に従って、整理・計上してください。			●補助事業の実施に伴う経費は、下表に定める大項目の区分に従って、整理・計上してください。			
	●各費目の具体的な使途等については、「IV. 4. 各費目」の取扱い（P.17）」を必ず確認してください。			●各費目の具体的な使途等については、「IV. 4. 直接経費の取扱い（P.19）」を必ず確認してください。			
	事業費		当該補助事業に直接的に必要な経費であり、「物品費」・「旅費」・「人件費・謝金」・「その他」の4つの費目（大項目）からなります。	事業費		当該補助事業に直接的に必要な経費であり、「物品費」・「旅費」・「人件費・謝金」・「その他」の4つの費目（大項目）からなります。	
	大項目 （4分類）	中項目 （7分類）		大項目 （4分類）	中項目 （7分類）		
	（1） ＜物品費＞	設備・備品費	取得価格 10 万円以上、かつ耐用年数 1 年以上の補助事業用設備・備品・試作品・ソフトウェア（既製品）など	（1） ＜物品費＞	設備・備品費	取得価格 10 万円以上、かつ耐用年数 1 年以上の補助事業用設備・備品・試作品・ソフトウェア（既製品）など	
		消耗品費	設備・備品に該当しない補助事業用物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品など		消耗品費	設備・備品に該当しない補助事業用物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品など	
	（2） ＜旅費＞	旅費	「補助事業参加者リスト」【計画様式3】記載の補助事業参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費	（2） ＜旅費＞	旅費	「補助事業参加者リスト」【計画様式3】記載の補助事業参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費	
	（3） ＜人件費・謝金＞	人件費	当該補助事業のために雇用する研究員等の人件費	（3） ＜人件費・謝金＞	人件費	当該補助事業のために雇用する研究員等の人件費	
		謝金	講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者等への謝金		謝金	講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者、単純労働等の謝金等の経費	
	委託費	補助事業の一部を第三者に委託する経費		委託費	補助事業の一部を第三者に委託する経費		
		上記の他、当該補助事業を遂行するための経費 例） 試験・検査業務・動物飼育等の外注費、研究開発成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェアライセンス費用等			上記の他、当該補助事業を遂行するための経費 例） 試験・検査業務・動物飼育等の外注費、研究開発成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェアライセンス費用等		
間接経費／一般管理費		間接経費：事業費に対して一定比率（30%目安）※で手当され、当該補助事業の実施に伴う実施機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、実施機関が使用する経費 ※一定比率は 30%を超えることはありません。 一般管理費：事業費に対して一定比率（10%以内）で手当され、一般管理業務に必要な経費として、AMED が支払い、実施機関が使用する経費 ※環境整備等を目的とする事業については、間接経費でなく一般管理費を適用します。	間接経費／一般管理費		間接経費：事業費に対して一定比率（30%目安）※で手当され、当該補助事業の実施に伴う実施機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、実施機関が使用する経費 ※一定比率は 30%を超えることはありません。 一般管理費：事業費に対して一定比率（10%以内）で手当され、一般管理業務に必要な経費として、AMED が支払い、実施機関が使用する経費 ※環境整備等を目的とする事業については、間接経費でなく一般管理費を適用します。		
P.17	3. 費目（大項目）間流用の取扱い			3. 費目（大項目）間流用の取扱い			流用についての誤解を防ぐため
	●各費目（大項目）における流用額が、当該年度における補助対象経費の事業費総額の50%（この額が 500 万円に満たない場合は500 万円）を超えない場合には、「補助事業計画変更申請書」【様式 4】による申請なく流用が可能です。流用の基準を超える場合は、事前に「補助事業計画変更申請書」【様式 4】による申請が必要となります。 AMEDが当該補助事業の一部について第三者への委託を認めた場合、当該委託先における費目間流用は当該委託先に措置された委託研究開発費の範囲においてのみ同様の基準で認められ、AMEDの事前の承認無く			●費目（大項目）ごとの当該流用に係る額が、当該年度における補助対象経費の総額の50%（この額が500 万円に満たない場合は500 万円）を超えない場合には、「補助事業計画変更申請書」【様式 4】による申請なく流用が可能です。流用の基準を超える場合は、事前に「補助事業計画変更申請書」【様式 4】による申請が必要となります。 AMEDが当該補助事業の一部について第三者への委託を認めた場合、当該委託先における費目間流用は当該委託先に措置された委託研究開発費の範囲においてのみ同様の基準で認められ、AMEDの事前の承認無く補助事			

頁数	変更後	変更前	変更理由等																					
	補助事業者と委託先を跨いだ一切の流用を行うことはできません。 ● 交付申請書の計上額が 0 円の費目についても、流用範囲内であれば計上可能です。 ● (省略) ● (省略) ● (省略)	業者と委託先を跨いだ一切の流用を行うことはできません。 ● 交付申請書の計上額が 0 円の費目についても、流用範囲内であれば使用可能です。 ● (省略) ● (省略) ● (省略)																						
P.17 ～ P.18	4. 各費目の取扱い ● (省略) ● (省略) ● (省略) ● (省略) ● (省略) ● (省略) ●「治験又は臨床試験事業」における経費の計上については、本事務処理説明書の定めにより処理するものとします。なお、実施機関において「治験又は臨床試験における受託研究規程」等が定められている場合にあっては、各実施機関の規程の定めによることができるものとします。 ●外貨の円換算については、実施機関の規程によります。 ●小数点以下の端数処理を実施する際は、下記によります。 <table><tr><th>内容</th><th>端数処理方法</th><th>例</th></tr><tr><td>自社等からの調達による利益排除を行う際の経常利益率（％）</td><td>小数点以下第 2 位を切上とする。</td><td>3.14・・・％ → <u>3.2％</u></td></tr><tr><td>消費税（及び地方消費税）額の算出に際して生じた 1 円未満の端数</td><td>実施機関の規程による。</td><td>-</td></tr><tr><td>海外出張旅費にて外貨を円換算する際に生じた 1 円未満の端数</td><td>実施機関の規程による。</td><td>-</td></tr><tr><td>従事時間の算出における割合</td><td>小数点以下第 3 位を切捨とする。</td><td>50 時間÷66 時間 =0.7575・・・ → <u>0.75</u></td></tr><tr><td>共用設備の合算購入において負担額を算出する際に生じた円未満の端数</td><td>端数をまとめた上での負担額が大きい競争的資金研究費への計上を基本とする。</td><td>-</td></tr><tr><td>上記以外の小数点以下の端数処理</td><td>切捨とする。</td><td>-</td></tr></table>	内容	端数処理方法	例	自社等からの調達による利益排除を行う際の経常利益率（％）	小数点以下第 2 位を切上とする。	3.14・・・％ → <u>3.2％</u>	消費税（及び地方消費税）額の算出に際して生じた 1 円未満の端数	実施機関の規程による。	-	海外出張旅費にて外貨を円換算する際に生じた 1 円未満の端数	実施機関の規程による。	-	従事時間の算出における割合	小数点以下第 3 位を切捨とする。	50 時間÷66 時間 =0.7575・・・ → <u>0.75</u>	共用設備の合算購入において負担額を算出する際に生じた円未満の端数	端数をまとめた上での負担額が大きい競争的資金研究費への計上を基本とする。	-	上記以外の小数点以下の端数処理	切捨とする。	-	4. 各費目の取扱い ●「研究者主導治験又は臨床試験事業」における経費の計上については、本事務処理説明書の定めにより処理するものとします。なお、実施機関において「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究規程」等が定められている場合にあっては、各実施機関の規程の定めによることができるものとします。 ● (省略) ● (省略) ● (省略) ● (省略) ● (省略) ● (省略)	記載順序の整理並びに文言修正。 外貨の円換算、小数点以下の端数処理についての基準を明記。
内容	端数処理方法	例																						
自社等からの調達による利益排除を行う際の経常利益率（％）	小数点以下第 2 位を切上とする。	3.14・・・％ → <u>3.2％</u>																						
消費税（及び地方消費税）額の算出に際して生じた 1 円未満の端数	実施機関の規程による。	-																						
海外出張旅費にて外貨を円換算する際に生じた 1 円未満の端数	実施機関の規程による。	-																						
従事時間の算出における割合	小数点以下第 3 位を切捨とする。	50 時間÷66 時間 =0.7575・・・ → <u>0.75</u>																						
共用設備の合算購入において負担額を算出する際に生じた円未満の端数	端数をまとめた上での負担額が大きい競争的資金研究費への計上を基本とする。	-																						
上記以外の小数点以下の端数処理	切捨とする。	-																						
p.20 ～ P.21	②消耗品費 ● (省略) ● (省略) ● (省略) ●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。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。なお、実際に使用した分のみ計上が可能です。 ●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（ I C）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、各実施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以下の条件により、認めることとします。	②消耗品費 ● (省略) ● (省略) ● (省略) ●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。 ※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） ●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（ I C）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、各実施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。	FAQ の内容を本文中に取り込み。謝品使用における計上範囲を明確化。																					

頁数	変更後	変更前	変更理由等
	●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。 ●下記の手順によること。 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。 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。 【消耗品の合算購入の取扱い】【大学等・企業等共通】 ●（省略）	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。 <u>よくある質問（FAQ）Q1-082 抜粋</u> ●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。 ●下記の手順によること。 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。 【消耗品の合算購入の取扱い】【大学等・企業等共通】 ●（省略）	
p.21 ～ P.22	④留意事項 ●（省略） ●国立大学法人、独立行政法人等の政府関係機関は WTO 政府調達協定に基づく国際競争入札の対象となりますので高額な物品等の調達は納期等に十分留意の上、行ってください。 なお、WTO 政府調達協定の詳細（基準額含む）については、以下を参照してください。 【WTO 政府調達協定（外務省）】 https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/wto/chotatu.html 【政府調達協定及び我が国の自主的措置の定める「基準額」及び「邦貨換算額」（外務省）】 <u>※年度により変動します。</u> https://www.mofa.go.jp/mofaj/annai/shocho/chotatsu/kijyungaku.html	④留意事項 ●（省略） ●国立大学法人、独立行政法人等の政府関係機関は国際競争入札の対象となりますので高額な物品等の調達は納期等に十分留意の上、行ってください。	高額物品調達時の留意事項を追加。
P.22 ～ P.25	③旅費支出の対象となる事由 （i）～（vi）（省略） （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。ただし、条件として、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、かつ事業課長が妥当と判断することを必要します。	③旅費支出の対象となる事由 （i）～（vi）（省略） （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。 <u>よくある質問（FAQ）Q2-031 抜粋</u> 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。	FAQ の内容を本文中に取り込み
P.26 ～	（3）＜人件費・謝金＞ ①人件費【大学等・企業等共通】	（3）＜人件費・謝金＞ ①人件費【大学等・企業等共通】	

頁数	変更後	変更前	変更理由等
P.26 ～ P.27	（ i ） ～ （ ii ） （省略）直接経費での雇用対象 （ iii ）専従者・兼業者について （省略） （a）専従者の定義 ●当該年度において、当該事業にのみ従事する研究員を「専従者」として定義し、継続して 6 ヶ月以上当該事業に従事させることを人事に関する権限を有する者が証明できる研究員とします。期中で他の業務に従事する場合や連続して 2 週間以上の休暇（土日祭日を含む。）を取得する場合は専従者としてみなされません。 ●（省略） （b）兼業者の定義 （省略） （C）人件費計上におけるエフォートと従事率の定義 ●AMED の人件費計上においては、エフォートと従事率を区別していますので注意してください。 エフォートで人件費計上できるのは大学等におけるエフォート適用者だけです。 （詳細は②人件費【大学等】（ ii ）エフォート適用者について参照のこと。） ・エフォート：内閣府が定義した以下の分数に示される年間を通じた％ （分子）当該プロジェクトへの年間従事時間／（分母）年間の全仕事時間 ・従事率：従来から定められた以下の分数に示される月あたりの％ （分子）当該プロジェクトへの当月従事時間／（分母）当月の全従事時間 （ iv ） ～ （ v ） （省略） （ vi ）その他の留意事項 ●（省略） ●人件費には各種手当、法定福利費を含むことができます。なお、各種手当は、原則として、扶養手当、住居手当等、健康保険の報酬月額算定に含まれるものを対象とします。祝金、見舞金、持ち株会奨励金等は認められません。 ●（省略） ●（省略） ●（省略） ●専従者については、有給休暇時の給与を人件費として計上することが可能です。	（ i ） ～ （ ii ） （省略）直接経費での雇用対象 （ iii ）専従者・兼業者について （省略） （a）専従者の定義 ●当該年度において、当該事業にのみ従事する研究員を「専従者」として定義し、継続して 6 ヶ月以上勤務できる者としてします。6 ヶ月の算定にあたっては、前年度の勤務実態が専従であればその期間を考慮します。なお、期中で他の業務に従事する場合や連続して 2 週間以上の休暇（土日祭日を含む。）を取得する場合は専従者としてみなされません。 ●（省略） （b）兼業者の定義 （省略） （新設） （ iv ） ～ （ v ） （省略） （ vi ）その他の留意事項 ●（省略） ●人件費には各種手当、法定福利費を含むことができます。 ●（省略） ●（省略） ●（省略）	専従者の定義の明確化並びに有給休暇時の給与の人件費計上可能を明記。 エフォートについての誤解が多いため、従事率との違い等、定義を記載。 計上できる手当の内容を具体的に記載。
P.28 ～ P.32	②人件費【大学等】 （ i ）人件費の計上について （省略） （ ii ）エフォート適用者について （省略） （a）対象者 （省略） （b）業務開始時 ●（省略）	②人件費【大学等】 （ i ）人件費の計上について （省略） （ ii ）エフォート適用者について （省略） （a）対象者 （省略） （b）業務開始時 ●（省略）	

頁数	変更後	変更前	変更理由等																												
	●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】AMEDに提出してください。なお、エフォート率が100%の場合でも提出が必要です。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。 ●（省略） ●（省略） (c) ～（d）（省略） (e) 留意事項 ●（省略） ●（省略） ●（省略） ●（省略） ●（省略） ●エフォート率変更時は参加者リストに反映し、変更後のエフォート証明書とともに変更届を提出してください。詳細は、「1．補助事業計画変更の種別（2）変更届（P.13）」をご覧ください。 ●エフォート適用者については、有給休暇時の給与をエフォート率に応じて人件費として計上することが可能です。 （iii）大学等の人件費計上（実績単価方式）に必要な書類一覧 ① エフォート適用者の人件費計上の場合 エフォート適用者は、大学等の機関でエフォート手続きによりエフォート管理される、年俸制及び月給制の研究者のみが対象です。人件費は人件費精算書（大学用）【経理様式B-5】を使用して計上してください。 <table><tr><th>雇用形態</th><th>従事状況報告(※) 【経理様式 B-7】</th><th>人件費精算書(大学用) 【経理様式 B-5】</th><th>エフォート証明書 【経理様式 B-6】</th><th>補助事業参加者 リスト 【計画様式 3】</th></tr><tr><td>月給制・年俸制</td><td>○</td><td>○</td><td>○ 100%の場合も提出 してください</td><td>○ エフォート証明 書に記載のエフ ォート率を記入</td></tr></table> （※）半年に1回以上の報告が必要です。AMEDより求めがあれば提出してください。 ② エフォート適用者以外の人件費計上（研究者、研究補助者） 従事率で人件費を計上する場合は人件費精算書【経理様式 C- 3】を使用してください <table><tr><th>雇用形態</th><th>作業月報 (※) 【経理様式C-1】</th><th>作業日誌（※） 【経理様式C-2】</th><th>人件費精算書 (大学用)【経理様式 B-5】あるいは 【経理様式C— 3】</th><th>従事証明書 (※) 【経理様式C- 4】</th><th>補助事業参加者リ スト【計画様式 3】 エフォート欄は記 入しないでくださ い</th></tr><tr><td>専従者 月給制・年俸制</td><td>○</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>専従者</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr></table>	雇用形態	従事状況報告(※) 【経理様式 B-7】	人件費精算書(大学用) 【経理様式 B-5】	エフォート証明書 【経理様式 B-6】	補助事業参加者 リスト 【計画様式 3】	月給制・年俸制	○	○	○ 100%の場合も提出 してください	○ エフォート証明 書に記載のエフ ォート率を記入	雇用形態	作業月報 (※) 【経理様式C-1】	作業日誌（※） 【経理様式C-2】	人件費精算書 (大学用)【経理様式 B-5】あるいは 【経理様式C— 3】	従事証明書 (※) 【経理様式C- 4】	補助事業参加者リ スト【計画様式 3】 エフォート欄は記 入しないでくださ い	専従者 月給制・年俸制	○	—	○	○	○	専従者	—	○	○	○	○	●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】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。 ●（省略） ●（省略） (c) ～（d）（省略） (e) 留意事項 ●（省略） ●（省略） ●（省略） ●（省略） ●（省略） <新設>	エフォート適用者について、エフォート率100%についてもエフォート証明書が必要な旨を追記。 エフォート適用者の有給休暇時の給与の人件費計上可能を明記。 大学等の人件費計上に必要な書類を一覧表にして明記。
雇用形態	従事状況報告(※) 【経理様式 B-7】	人件費精算書(大学用) 【経理様式 B-5】	エフォート証明書 【経理様式 B-6】	補助事業参加者 リスト 【計画様式 3】																											
月給制・年俸制	○	○	○ 100%の場合も提出 してください	○ エフォート証明 書に記載のエフ ォート率を記入																											
雇用形態	作業月報 (※) 【経理様式C-1】	作業日誌（※） 【経理様式C-2】	人件費精算書 (大学用)【経理様式 B-5】あるいは 【経理様式C— 3】	従事証明書 (※) 【経理様式C- 4】	補助事業参加者リ スト【計画様式 3】 エフォート欄は記 入しないでくださ い																										
専従者 月給制・年俸制	○	—	○	○	○																										
専従者	—	○	○	○	○																										

頁数	変更後						変更前	変更理由等
	時給制・日給制							
	兼業者	－	○	○	○	○		
	(※) 作業月報、作業日誌、従事証明書については、計上内容の確認のため、AMED より提出を求める場合があります。これらの書類は、大学等で同様の書類があれば代替可能です。							
P.33 ～ P.34	(iv) プロジェクトの実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動について (a) 概要 若手研究者の育成・活躍機会の創出及びキャリアパスの形成（海外や所属するセクター外での活動を含む。）のため、プロジェクト（以下「補助事業」という。）の実施のために雇用される若手研究者について、雇用されている補助事業から人件費を支出しつつ、当該補助事業に従事するエフォートの一部を、補助事業の推進に資する若手研究者の自発的な研究活動や研究・マネジメント能力向上に資する活動（以下「自発的な研究活動等」という。）に充当することが可能です。（研究活動のための経費は対象ではありません） なお、適用にあたっては、補助事業の執行に責任を持つ補助事業代表者等（分担者を含む）（以下、「P I 等」という。）は若手研究者の自発的な研究活動等を積極的に支援してください。 (b) 対象者 対象者は、原則として以下の全てを満たす者としています。 ● 民間企業を除く実施機関において、競争的研究費にかかる補助事業の実施のために雇用される者（ただし、補助事業のP I 等が自らの人件費を補助事業から支出される場合を除く） ● AMED が規定する『若手研究者』：男性の場合は満 40 歳未満の者、女性の場合は満 43 歳未満の者、又は博士号取得後 1 0 年未満の者。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満 40 歳未満又は満 43 歳未満の制限に、その日数を加算することができる。 ● 研究活動を行うことを職務に含む者 (c) 実施条件 実施条件は、原則として以下の全ての条件を満たすこととしています。 ● 若手研究者本人が、自発的な研究活動等の実施を希望すること ● PI 等が、当該補助事業の推進に資する自発的な研究活動等であると判断し、実施機関が認めること。 ● PI 等が、当該補助事業の推進に支障がない範囲であると判断し、実施機関が認めること（当該補助事業に従事するエフォートの 2 0 %を上限とします） (d) 従事できる業務内容 上記（c）の全ての条件を満たす自発的な研究活動等（他の研究資金を獲得して実施する研究活動及び研究・マネジメント能力向上に資する活動を含む。） (e) 実施方法【補助事業実施機関における手続き】 ● 申請方法 申請に関する標準的な手続は、「自発的な研究活動等の承認申請手続」及び「自発的な研究活動等の変更承認申請手続」のとおり、若手研究者を管理するPI 等が所属機関に対して申請します。						<新設>	HP 掲載の事務処理内容を取り込み。

頁数	変更後	変更前	変更理由等
	● 活動報告 活動報告に関する標準的な手続は、「自発的な研究活動等の報告手続」のとおり、若手研究者を管理する PI 等が所属機関に対して活動について報告します。 ● 活動の支援、承認の取消 PI 等は、若手研究者の自発的な研究活動等について、適宜実施状況を把握し、当該研究活動等を支援するとともに、承認された当該研究活動等が適切に実施されるよう必要に応じて助言を行います。 なお、当該研究活動等が実施条件に違反していることが確認された場合には、所属実施機関は、PI 等と相談の上、年度途中でも当該研究活動等の承認を取り消すことができます。 (f) AMED の対応について ● 適用開始時期 令和 2 年 4 月以降開始する。 ● 手続き等 PI 等は、当該補助事業の実施のために雇用される若手研究者による自発的な研究活動等の実施について、AMED に対して以下の手続きをおこなってください。 ・事前に実施を決定している場合：補助事業参加者リストの自発的若手研究者登録欄に●をつけてください。また、実施機関内での承認申請書、承認通知書のコピーを提出してください。 ・期の途中で実施を決定した場合：補助事業参加者リストの自発的若手研究者登録欄に●をつけ、変更届および実施機関内での承認申請書、承認通知書のコピーを添付して提出してください。 ・自発的研究活動に従事したエフォートは当該補助事業に従事したエフォートの一部（内数）として人件費を計上してください。 ● 活動報告等 AMED から求めがある場合は、実施機関内での活動報告書等の提出、報告をしてください。 なお、実施条件に違反していることが確認された場合には、実施機関に対して、当該自発的な研究活動等の是正を求めることや当該研究者に支出した人件費のうち、自発的な研究活動等に係る人件費の返還等、必要な措置を講じます。		
P.39	(v) 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払いについて AMEDのプロジェクトに参加していて、途中で実施機関を退職した任期付き研究者に対し従事期間外に支払われた賞与については、以下の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。 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）	(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払いについて AMEDのプロジェクトに参加していて、途中で実施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。 よくある質問（FAQ）抜粋：Q3-001 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。 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）	FAQ の内容を本文中に取り込み。

(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払いについてAMEDのプロジェクトに参加していて、途中で実施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。

よくある質問（FAQ）抜粋：Q3-001

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。

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）

FAQ の内容を本文中に取り込み。

頁数	変更後	変更前	変更理由等
	(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、実施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。 <u>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。</u> 支給条件については、以下のとおりです。 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、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ていること。	(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、実施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。 <u>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。</u> なお、支給条件については、「よくある質問」を参照願います。 <u>よくある質問（FAQ）抜粋：Q3-002</u> 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。 支給条件としては、 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となります。	
P.41 ～ P.47	(ix) 競争的研究費の直接経費から研究代表者（PI）の人件費の支出について (a)概要 「競争的研究費の直接経費から研究代表者（PI）の人件費の支出について」（令和 2 年 10 月 9 日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）（以下「PI 実施方針」という。）に基づき、以下の通り、日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）の所管する事業において、直接経費からの研究代表者の人件費支出を可能とします。 (b) 対象事業及び適用開始時期 令和 3 年度に実施される AMED 競争的研究費（競争的資金に限らず公募により配分される全ての研究費。以下同じ。）事業のうち、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）を除く全事業を対象に、令和 3 年 4 月以降、順次適用を開始します。尚、令和 2 年度の予算を繰り越して実施する補助事業課題には適用できません。 (c) 対象者 「大学等」と認められた研究機関（補助事業実施機関）において、原則として AMED 競争的研究費事業による研究開発課題の研究代表者（補助事業における補助事業代表者（以下、「PI」という。））及び研究分担者（補助事業分担者）を対象とします。 (d) 支出額 「PI 実施方針」の定めるとおり、PI の年間給与額に、年間を通じて研究活動に従事するエフォート（研究者の全仕事時間 100% に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合）を乗じた額とすることを原則として、研究開発課題の実施に支障のないよう、上記額の範囲内で PI が設定します。研究分担者についても、PI と同様の扱いとします。 (e) 支出の条件 「PI 実施方針」の定める条件どおり、以下の全ての条件を満たす場合のみ直接経費から PI の人件費を支出することを可能とします。研究分担者についても、PI と同様の扱いとします。 ① 直接経費に PI の人件費（の一部）を計上することについて、PI 本人が希望していること。	<新設>	制度対応

頁数	変更後	変更前	変更理由等
	② PI が所属する研究機関において、確保した財源を研究力向上のために適切に執行する体制が整備されていること。 ③ PI が所属する研究機関において、研究の業績評価が処遇へ反映されるなどの人事給与マネジメントを実施していること。 (f) 研究機関に（補助事業実施機関）において実施すべき事項等 「PI実施方針」に定める内容どおり、各研究機関においては以下の事項を実施している必要があります。 ●本制度の利用にあたり体制の整備状況や策定した活用方針を下記のAMED窓口に届け出ること。 AMED窓口 研究公正・業務推進部 研究業務推進課 e-mail : kenkyugyoumu@amed.go.jp （原則、e-メールで受け付けます。電話連絡希望の場合は、その旨お知らせ願います。） ●財源の活用後には活用実績を報告すること。 ●研究者の処遇改善の趣旨を踏まえた適正な仕組みを構築し、運用すること。 ●バイアウト制の利用により業務の代行が発生する場合は、エフォートについて特に適切管理すること。 (g) AMEDの対応 ●手続等 研究機関が直接経費から P I の人件費支出を行う場合には次の書類を提出し手続を行ってください。 （研究計画実施前より決定している場合） (イ) 計画の人件費予算に計上 (ロ) 補助事業参加者リスト（P I のエフォート欄に計上するエフォートを記入） (ハ) エフォート証明書（備考欄に P I の人件費計上と記入） （研究遂行時での計上決定の場合） 変更届（流用制限オーバーの場合は変更承認申請）に P I 人件費の支出を行うことを記し、上記（ロ）（ハ）の書類を添付して提出してください。 なお、予想される計上金額が費目間流用の範囲内であっても、事前に当該事業担当に確認の上、上記手続きを実施してください。 ●人件費の計上について 人件費（大学等）におけるエフォート適用者と同様の事務手続きを行ってください。（人件費精算書、従事状況報告書の作成等） ●届出・報告等 本制度を実施した研究機関は、「PI 実施方針」に定める内容のとおり、体制整備状況（別添様式 1 ）や策定した活用方針（別添様式 2 を参考に研究機関の様式で可能）を、事前に、上記 f に従い提出してください。 また財源の活用後には活用実績を上記 f に従い提出してください。 体制整備状況、活用方針を一度提出した場合は、見直しが発生しなければ再提出の必要はありません。 活用実績については別添様式 3 により、翌年度の 6 月 3 0 日までにメールで提出してください。 活用方針に沿って執行されていない場合は研究機関に対して確認し、必要に応じて改善を求める等、必要な措置を講ずることができます。 <別紙・様式は省略>		
P.46	(x) 競争的研究費の直接経費から研究以外の業務の代行に係る経費を支出可能とする見直し（バイアウト制	<新設>	

頁数	変更後	変更前	変更理由等
～ P.47	度の導入）について (a)概要 「競争的研究費の直接経費から研究以外の業務の代行経費を支出可能とする見直し（バイアウト制度の導入）について」（令和 2 年10月 9 日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）（以下「バイアウト実施方針」という。）に基づき、以下の通り、日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）の所管する事業において、直接経費から研究以外の業務の代行経費の支出を可能とします。 （b）対象事業及び適用開始時期 令和 3 年度に実施されるAMED競争的研究費（競争的資金に限らず公募により配分される全ての研究費。以下同じ。）事業のうち、医療研究開発革新基盤創成事業（CICLE）を除く全事業を対象に、令和 3 年 4 月以降、順次適用を開始します。 尚、令和 2 年度の予算を繰り越して実施する補助事業課題には適用できません。 （c）対象者 「大学等」と認められた研究機関（補助事業実施機関）において、原則としてAMED 競争的研究費事業による研究代表者（補助事業における補助事業代表者（以下、「PI」という。））を対象とします。 （d）支出可能となる経費 「バイアウト実施方針」の定めとおり、研究開発課題に専念できる時間を拡充するために、PI本人の希望により、その者が所属研究機関において担っている業務のうち、研究以外の業務（講義等の教育活動やそれに付随する事務等。なお、「研究」には、当該競争的研究費により実施される研究以外の研究も含む。）の代行に係る経費（以下「代行経費」という。）の支出を可能とします。バイアウト制度の適用によって確保される時間（エフォート）は、バイアウト制度を利用した補助事業課題に対してのみ、適切に充当してください。 ただし、1補助事業課題あたりの直接経費が平均年額 1,500 万円を超えないAMED競争的研究費事業においては、補助事業課題における直接経費（平均年額）の20%を支出上限とします。 （e）研究機関（補助事業実施機関）において実施すべき事項等 「バイアウト実施方針」に定める内容どおり、研究機関においては以下の事項を実施している必要があります。 ●研究者の研究時間の確保という、バイアウト制度の趣旨を踏まえた適正な仕組みを構築し、運用すること。 ●本制度の利用に当たり整備した規定等をAMEDの窓口届け出ること。 AMED窓口 研究公正・業務推進部 研究業務推進課 e-mail : kenkyugyoumu@amed.go.jp （原則 e-メールで受け付けます。電話連絡希望の場合は、その旨お知らせ願います。） ●PI が希望する業務の代行に関し、当該PI との合意に基づき、その内容や費用等の必要な事項について各研究機関のバイアウト制度の仕組みに則った代行要員の確保等により代行を実施すること。 ●複数の研究費を合算して代行を実施する場合は、経費分担の根拠を明確にし、各経費間で重複がないよう、適切な経費配分を行うこと。 ●直接経費によりPI 人件費が支出される場合は、エフォートについて特に適切に管理すること。 （f）AMEDの対応 ●手続等 直接経費からバイアウト経費を支出する場合は、「その他経費」で計上してください。		

頁数	変更後	変更前	変更理由等												
	補助事業計画実施前より決定している場合は、計画のその他予算に計上してください。 研究遂行時での計上決定の場合は、予想される計上金額が費目間流用の範囲内であっても、事前に当該事業担当に確認の上、必要な手続きを実施してください。 本制度の実施に当たり、整備した規定等を上記 e に従い提出してください。 ●バイアウト費用の計上について バイアウト費用を計上する場合は、研究機関のバイアウト制度の仕組み（基準等）に則り、合理的な算出根拠で算定した費用を、その他経費に計上してください。（証拠書類を整備のこと） なおバイアウト経費の支出（その他費用）に変えて、増加したエフォート分を人件費支出とする場合には、エフォート変更手続きをおこなった上で、P I 人件費の支出手続きにより実施してください。 ●その他 研究機関の構築した仕組みの運用状況等に疑義が生じた場合は、運用状況の報告を求めることができるほか、「実施方針」の内容に反していることが確認された場合には、研究機関に対して運用方法の是正や、バイアウト経費の返還等、必要な措置を講ずることができます。														
P.49 ～ P.57	④人件費に係る健保等級単価について （ i ）人件費単価の基本的な考え方 （省略） （ ii ）人件費単価一覧用（時間単価用） （省略） <table><tr><td>雇用関係</td><td>給与の定め方</td><td>人件費単価(時間単価)</td></tr><tr><td>健保等級 適用者</td><td>年俸制 月給制 日給制 時給制</td><td>賞与回数に応じた人件費単価一覧表の A 区分/B 区分を選択し、「健保等級」に対応する人件費単価を適用します。</td></tr></table> ＜出向者＞ （省略） ＜派遣＞ （省略） （ iii ）人件費単価一覧表（専従者用） （省略） ※ <u>単価表を更新しました。（詳細省略）</u> （ iv ）人件費単価の算出方法 （省略） （ v ）健保等級適用者の単価の算出方法 （ a ）健保等級単価（人件費単価）の算定方法 給与規程等により規定されている時間内単価、時間外単価、休日単価等の区別に関わらず、「人件費単価一覧表」の人件費単価を下記の通り適用します。 健保等級の適用にあたっては、補助事業の開始時に適用されている等級に基づく単価を使用し、当該事業期間中において改定があった場合には新しい健保等級に基づく単価を改定	雇用関係	給与の定め方	人件費単価(時間単価)	健保等級 適用者	年俸制 月給制 日給制 時給制	賞与回数に応じた人件費単価一覧表の A 区分/B 区分を選択し、「健保等級」に対応する人件費単価を適用します。	④人件費に係る健保等級単価について （ i ）人件費単価の基本的な考え方 （省略） （ ii ）人件費単価一覧用（時間単価用） （省略） <table><tr><td>雇用関係</td><td>給与の定め方</td><td>人件費単価(時間単価)</td></tr><tr><td>健保等級 適用者</td><td>年俸制 月給制 日給制 時給制</td><td>賞与回数に応じた人件費単価一覧表の A 区分/B 区分を選択し、「健保等級」に対応する人件費単価を適用します。 ※ 国家公務員共済組合制度の適用対象となり、AMED が使用する健保等級と 4 等級の格差がある事業者は、4 等級加算した等級を適用します。</td></tr></table> ＜出向者＞ （省略） ＜派遣＞ （省略） （ iii ）人件費単価一覧表（専従者用） （省略） （ iv ）人件費単価の算出方法 （省略） （ v ）健保等級適用者の単価の算出方法 （ a ）健保等級単価（人件費単価）の算定方法 給与規程等により規定されている時間内単価、時間外単価、休日単価等の区別に関わらず、「人件費単価一覧表」の人件費単価を下記の通り適用します。 ① 毎年 4 月 1 日時点で適用された健保等級に基づき算定される人件費単価。 ただし、年度途中で健保等級が 2 等級以上変更になる場合、新しい健保等級を改定月より適用します。年度の途中で事業が開始する場合も事業開始年度の 4 月 1 日時点の健保等級を基準とします。	雇用関係	給与の定め方	人件費単価(時間単価)	健保等級 適用者	年俸制 月給制 日給制 時給制	賞与回数に応じた人件費単価一覧表の A 区分/B 区分を選択し、「健保等級」に対応する人件費単価を適用します。 ※ 国家公務員共済組合制度の適用対象となり、AMED が使用する健保等級と 4 等級の格差がある事業者は、4 等級加算した等級を適用します。	人件費単価一覧表を令和 3 年度適用分に更新。 健保等級単価の適用期間について、他の FA の状況等も踏
雇用関係	給与の定め方	人件費単価(時間単価)													
健保等級 適用者	年俸制 月給制 日給制 時給制	賞与回数に応じた人件費単価一覧表の A 区分/B 区分を選択し、「健保等級」に対応する人件費単価を適用します。													
雇用関係	給与の定め方	人件費単価(時間単価)													
健保等級 適用者	年俸制 月給制 日給制 時給制	賞与回数に応じた人件費単価一覧表の A 区分/B 区分を選択し、「健保等級」に対応する人件費単価を適用します。 ※ 国家公務員共済組合制度の適用対象となり、AMED が使用する健保等級と 4 等級の格差がある事業者は、4 等級加算した等級を適用します。													

頁数	変更後		変更前		変更理由等		
	月より適用します。		② 年度の途中で研究員の追加登録を行う場合の単価も上記に準じます。 新たな雇用契約等の締結（新規の出向契約締結を含みます）や、雇用形態の変更（正社員から嘱託へ変更等）を伴う場合は、新雇用契約開始時に適用される健保等級に基づき算定される人件費単価を適用します。 (b) 人件費単価の適用期間 人件費単価の適用期間は、以下の通りとします。 ①年度途中で健保等級が2 等級以上変更となった場合には、新しい健保等級を改定月より適用します。 (c) 健保等級単価（人件費単価）の賞与回数の区分 健保等級適用者に適用する人件費単価は、年間の賞与回数に応じて次の通り、該当する単価表の区分を用い、人件費単価一覧表において法定福利費を加算した人件費単価を適用します。 ① 賞与が通常支給されない者、又は通常年4 回以上支給される者 人件費単価一覧表のA 区分を適用します。 ② 賞与が年1 ～3 回まで支給されている者 人件費単価一覧表のB 区分を適用します。 (c) 健保等級の証明 健保等級については、「健保等級証明書」【経理様式C - 6】により、給与担当課長等の証明を要します。なお、「（c）出向者の場合①（P.46）」に該当する場合は、健保等級証明者は出向元の給与担当課長等となります。 いずれの場合も、証明いただく健保等級は、人件費単価算定月の実績とします。 (d) 健保等級の確認方法 健康保険等級を保有する研究員の人件費単価は以下の手順で確認することができます。 1. 標準報酬月額を確認する 2. 都道府県別の健保等級を確認する 3. 健保等級からAMED 人件費単価（健保等級単価）を決定する 4. 健保等級証明書の作成		② 年度の途中で研究員の追加登録を行う場合の単価も上記に準じます。 新たな雇用契約等の締結（新規の出向契約締結を含みます）や、雇用形態の変更（正社員から嘱託へ変更等）を伴う場合は、新雇用契約開始時に適用される健保等級に基づき算定される人件費単価を適用します。 (b) 人件費単価の適用期間 人件費単価の適用期間は、以下の通りとします。 ①年度途中で健保等級が2 等級以上変更となった場合には、新しい健保等級を改定月より適用します。 (c) 健保等級単価（人件費単価）の賞与回数の区分 健保等級適用者に適用する人件費単価は、年間の賞与回数に応じて次の通り、該当する単価表の区分を用い、人件費単価一覧表において法定福利費を加算した人件費単価を適用します。 ① 賞与が通常支給されない者、又は通常年4 回以上支給される者 人件費単価一覧表のA 区分を適用します。 ② 賞与が年1 ～3 回まで支給されている者 人件費単価一覧表のB 区分を適用します。 (d) 健保等級の証明 健保等級については、「健保等級証明書」【経理様式C - 6】により、給与担当課長等の証明を要します。なお、「（c）出向者の場合①（P.47）」に該当する場合は、健保等級証明者は出向元の給与担当課長等となります。 いずれの場合も、証明いただく健保等級は、人件費単価算定月の実績とします。 (e) 健保等級の確認方法 健康保険等級を保有する研究員の人件費単価は以下の手順で確認することができます。 1. 4/1 現在の標準報酬月額を確認する 2. 都道府県別の健保等級を確認する 3. 健保等級からAMED 人件費単価（健保等級単価）を決定する 4. 健保等級証明書の作成		まえて変更。 健保等級単価の適用月変更に伴い、内容整理。

頁数	変更後	変更前	変更理由等
P.57	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。 ・（省略） ・（省略） ・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。 ・常時補助事業に参加しない学部生等に対して、補助事業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働をさせ対価を支払う場合は、「人件費」として補助事業参加者リストに登録してください。	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。 ・（省略） ・（省略） ・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、常時補助事業に参加しない学部生等に対して、補助事業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補助事業参加者リストに登録してください。	単純労働の謝金の考え方を整理し、人件費計上を明確化。
	（４）＜その他＞	（４）＜その他＞	
P.58 ～ P.59	③会議費について （ i ） ～ （ ii ） （省略） （ iii ） その他留意事項 ●（省略） ●（省略） ●（省略） ●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 実施機関が代表で立替払を行い、後日、当該実施機関が合同で参加した実施機関に請求書を発行して費用の精算を行ってください。当該実施機関から請求を受けた実施機関は、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。なお、請求時の注意事項については、以下の通りです。 ●請求元の実施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、請求元の実施機関の按分額を切り上げて処理すること。	③会議費について （ i ） ～ （ ii ） （省略） （ iii ） その他留意事項 ●（省略） ●（省略） ●（省略） ●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 実施機関が代表で立替払を行い、後日、当該実施機関が合同で参加した実施機関に請求書を発行して費用の精算を行ってください。当該実施機関から請求を受けた実施機関は、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」を参照願います。 <u>よくある質問（FAQ） Q4-093 抜粋</u> ●請求元の実施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、請求元の実施機関の按分額を切り上げて処理すること。	FAQ の内容を本文に取り込み。
P.59 ～ P.61	④リース・レンタルについて ●（省略） ●リース契約にあたり、リース終了後に所有権移転を前提にした契約は認められません。 また、リース期間は、対象資産の耐用年数としてください。 ●（省略） ●（省略）	④リース・レンタルについて ●（省略） ●（省略） ●（省略）	リース契約の際の条件を追記。
	⑤リース料・レンタル料、ソフトウェアライセンス・雑誌年間購読料、保守費等の計上範囲について ●（省略） ●（省略） ●ライセンス期間の定めがない（無期限である）場合、分母となるライセンス期間が明確でないため、支払った年度の費用として全額計上してください。	⑤リース料・レンタル料、ソフトウェアライセンス・雑誌年間購読料、保守費等の計上範囲について ●（省略） ●（省略）	ライセンス期間の定めがない場合の計上方法を明確化。

頁数	変更後	変更前	変更理由等
	⑧研究開発実施場所借上経費について ●（省略） ●補助事業実施場所借上経費の計上を行う場合には、経費の算出根拠を明らかにした証拠書類を整備してください。（様式任意）	⑧補助事業実施場所借上経費について ●（省略） ●補助事業実施場所借上経費の計上を行う場合には、経費の算出根拠を明らかにした証拠書類を整備し、「補助対象経費【事業費】収支簿」【経理様式A－２】に添付して提出してください。（様式任意）	証拠書類の提出義務を外した。
	⑩光熱水料について ●（省略） ●（省略） ●（省略） ●専用メーター以外の合理的積算根拠により計上している場合は、経費の算出根拠を明らかにした証拠書類を整備してください。（様式任意）	⑩光熱水料について ●（省略） ●（省略） ●（省略） ●専用メーター以外の合理的積算根拠により計上している場合は、経費の算出根拠を明らかにした証拠書類を整備し、収支簿に添付して提出してください（様式任意）。	証拠書類の提出義務を外した。
	⑯被験者の移動における傷害保険の付保について 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実施機関に移動する場合、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、 AMEDに事前に申請し認められれば 、経費の計上をすることができます。 担当医師から事業課の課長へ、介助者が必要な理由及び人数をメールでご連絡頂き、事業課の課長の判断を求めてください。	⑯被験者の移動における傷害保険の付保について 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実施機関に移動する場合、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。 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。 <u>よくある質問（FAQ） Q4-005 抜粋</u> A M E D 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 F A Q の No.2-031（旅費）に準じた取扱いとします。 <u>よくある質問（FAQ） Q2-031 抜粋</u> 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。	FAQ の内容を本文中に取り込み。
	5．事業費に係る留意事項	5．事業費に係る留意事項	
P.62 ～ P.63	（３）事業費の支出方法について ●（省略 ●実施機関の規程に基づき、研究者等による立替払いも可能です。立替払いの場合は立替が行なわれた事実が確認できる書類(領収証等)及び実施機関から立替者に精算支払が確認できる書類(振込明細書・立替者の領収証等)の双方を保管してください。	（３）事業費の支出方法について ●（省略） ●実施機関の規程に基づき、研究者等による立替払いも可能です。	立替払いの確認書類を明確化。
	（４）物品・役務等の調達に係る競争原理の導入について 物品等の調達にあたっては、経済性・効率性の観点から、競争原理（相見積もり・入札制度）の積極的な導入が求められます。競争によらず、機種や業者を選定する際には、 発注前に 以下の通り選定理由書を作成してください。 ・購入機種を特定する場合は、 その合理的な理由を示す 機種選定理由書を必ず作成してください。その中で、類似の機種と比較した機種比較表も作成してください。 【合理的な理由と認められる例】 交換機材の調達であり、既存機器と同一機種以外では調達の目的を達成できない。 【合理的な理由と認められない例】	（４）物品・役務等の調達に係る競争原理の導入について 物品等の調達にあたっては、経済性・効率性の観点から、競争原理（相見積もり・入札制度）の積極的な導入が求められます。競争によらず、機種や業者を選定する際には、以下の通り選定理由書を作成してください。 ・購入機種を特定する場合は、機種選定理由書を作成してください。その中で、類似の機種と比較した機種比較表も作成してください。 ・特定の業者から購入する場合は、必ず業者選定理由書を作成してください。また、選定理由書のなかで、競争による調達を行わない理由を明確にしてください。	機種選定理由書における合理的理由を例示。

頁数	変更後	変更前	変更理由等								
	営業担当者から勧められた機種である。 - 特定の業者から購入する場合は、その合理的な理由を示す業者選定理由書を必ず作成してください。また、その中で、競争による調達を行えない理由を明確にしてください。 【合理的な理由と認められる例】 - 輸入品であって輸入総代理店からしか調達できない。 - 研究開発に密接に関わる特注品であるため、秘密保持の観点から他の業者に発注できない ※ 上記理由については汎用機器には適用できません。 【合理的な理由と認められない例】 - 他の業者では納期的に間に合わない。 ※ 研究計画に沿った調達である以上は納期を充分に考慮して発注が可能であるため認められません。但し、研究計画の急な変更に伴う場合等はこの限りではありません。 - 以前に同様の物品を調達した際に最も安価だった。 ※ 納品業者間の競争等で価格の変動は発生しうるものであり、前回安価であったことそれだけでは認められません。 - こまめに来社してくれるのでコンタクトがとりやすく、信頼度が高い ※ 主観的かつ属人的な理由であり認められません。 【大学等】 (省略) 【企業等】 (省略)	【大学等】 (省略) 【企業等】 (省略)									
P.63	(5) 利益排除について（自社等から調達を行う場合） - 自社から物品又は役務の調達を行う場合、調達金額の多寡にかかわらず利益排除を行ってください。 (省略) (省略) (省略) (省略) - 自社からの調達であっても、適正な価格競争(自社を含めて 3 者以上)の結果、自社が一番安価な場合は、利益排除の必要はありません。 (省略) 100%子会社等から調達を行う場合は利益排除の対象とはなりません。ただし、条件として見積もり合わせ(100%子会社等含めて 3 社以上)で安価であるか、見積もり合わせが実施できない場合は適切な選定理由を整備することが必要となります。 (省略)	(5) 利益排除（自社等から調達を行う場合） (i) 自社から物品又は役務の調達を行う場合（調達金額の多寡にかかわらず利益排除を行ってください。） (省略) (省略) (省略) (省略) (ii) その他 (省略) 100%子会社等から調達を行う場合は利益排除の対象とはなりません。ただし、見積もり合わせ(100%子会社等含めて 3 社以上)で安価であるか、見積もり合わせが実施できない場合は適切な選定理由を整備することが必要となります。 (省略) - 適正な価格競争の結果、自社が一番安価な場合は、利益排除の必要はありません。	自社調達における「一番安価」の具体的内容を記述。								
P.69	8. 補助対象経費のAMEDから実施機関への支払いについて (1) ～ (4) 省略 (5) スケジュール <table><tr><td>翌年度</td><td>第 1 四半期</td><td>04 月</td><td>繰越を行う実施機関 ● 04 月 3 0 日迄・・・「補助事業実績報告書（繰越等）」等の各種報告書類の提出(実施機関→AMED)</td></tr></table>	翌年度	第 1 四半期	04 月	繰越を行う実施機関 ● 04 月 3 0 日迄・・・「補助事業実績報告書（繰越等）」等の各種報告書類の提出(実施機関→AMED)	8. 補助対象経費の AMED から実施機関への支払いについて (1) ～ (4) 省略 (5) スケジュール <table><tr><td>翌年度</td><td>第 1</td><td>04 月</td><td></td></tr></table>	翌年度	第 1	04 月		
翌年度	第 1 四半期	04 月	繰越を行う実施機関 ● 04 月 3 0 日迄・・・「補助事業実績報告書（繰越等）」等の各種報告書類の提出(実施機関→AMED)								
翌年度	第 1	04 月									

頁数	変更後				変更前				変更理由等
			●05 月 31 日迄・・・「補助事業実績報告書」等の各種報告書類の提出 (実施機関→AMED) 05 月 ●以降、確定検査（実施機関・AMED） 繰越を行う実施機関 ●05 月 1 日以降・・・年度末検査(実施機関・AMED)				●05 月 31 日迄・・・「補助事業実績報告書」等の各種報告書類の提出 (実施機関→AMED) 05 月 ●以降、確定検査（実施機関・AMED）		
P.72 ～ P.73	1 0．物品等の取扱いについて （2）物品の管理 ⑥取得物品は実施機関に帰属するものの、取得物品は「処分制限財産」（耐用年数：4年） となりますので、取得物品を研究目的外（廃棄・他の機関への譲渡等）の処分を希望する場合には、事前にAMED所管事業課にご相談願います。AMED に相談することなく、物品を目的外に処分することは認められませんので、注意してください。				1 0．物品等の取扱いについて （2）物品の管理 ⑥取得物品は実施機関に帰属するものの、取得物品は「処分制限財産」（耐用年数：4 年） となりますので、取得物品を研究目的外（廃棄・他の機関への譲渡等）の処分を希望する場合には、予め、所管官庁への「処分申請と承認」を要する場合がありますので、事前に AMED 所管事業課にご相談願います。AMED に相談することなく、物品を目的外に処分することは認められませんので、注意してください。				所管庁の処分申請は不要のため該当部分削除。
	（3）物品の移動等について ①物品を移動する場合 ●省略 ●補助事業担当者（分担研究者含む）が移籍等により所属機関を変更し、次の所属機関においても、引き続きAMEDの補助事業を推進する場合には、取得物品及び提供物品を次の所属機関に移設しますので、ご協力お願いします。実施機関帰属となる取得物品についても、原則として、処分制限期間（耐用年数：4 年）中は「無償貸与」で、処分制限期間経過後は「無償譲渡」により次の所属機関に引き継いでください。その場合は、事前に「物品移動申請書」【物品様式 1】による手続きにより物品の移動を行ってください。				（3）物品の移動等について ①物品を移動する場合 ●省略 ●補助事業担当者（分担研究者含む）が移籍等により所属機関を変更し、次の所属機関においても、引き続きAMED の補助事業を推進する場合には、取得物品及び提供物品を次の所属機関に移設しますので、ご協力お願いします。実施機関帰属となる取得物品についても、原則として、無償譲渡により次の所属機関に引き継いでください。その場合は、事前に「物品移動申請書」【物品様式 1】による手続きにより物品の移動を行ってください。				次の所属機関に引継ぐ場合の方法につき記載。
	1 1．実施機関における管理体制、不正行為等への対応について				1 1．実施機関における管理体制、不正行為等への対応について				
P.75 ～ P.77	（2）体制整備に関する対応 <文部科学省事業> （a）体制整備に関する対応義務（省略） （b）体制整備等の確認について 本事業の委託研究開発契約にあたり、各実施機関は、それぞれのガイドラインを踏まえた体制整備等の実施状況等について、以下のチェックリストにより文部科学省へ報告していただきます。 各ウェブサイトの様式に基づいて、AMED が指示する期日までに、各実施機関から文部科学省に、e-Rad を利用して、チェックリストを提出してください。 1）体制整備等自己評価チェックリスト ・根拠：「実施機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」 ・提出方法：https://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1332876.htm ・提出先：文部科学省研究振興局振興企画課競争的資金調整室 2）研究不正行為チェックリスト ・根拠：「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」 ・提出方法：https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1415332_00001.htm ・提出先：文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室 （c）チェックリストの提出の必要性				（2）体制整備に関する対応 <文部科学省事業> （a）体制整備に関する対応義務（省略） （b）体制整備等の確認について 本事業の契約にあたり、各実施機関は、それぞれのガイドラインを踏まえた体制整備等の実施状況等について、以下のチェックリストにより文部科学省へ報告していただきます。 各ウェブサイトの様式に基づいて、AMED が指示する期日までに、各実施機関から文部科学省に、e-Rad を利用して、チェックリストを提出してください。 1）体制整備等自己評価チェックリスト ・根拠：「実施機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」 ・提出方法：https://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1301688.htm ・提出先：文部科学省研究振興局振興企画課競争的資金調整室 2）研究不正行為チェックリスト ・根拠：「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」 ・提出方法：https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1374697.htm ・提出先：文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室 （c）チェックリストの提出の必要性				チェックリストの不要な場合を詳細に記載。

頁数	変更後	変更前	変更理由等
	(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。 また、「1) 体制整備等自己評価チェックリスト」については、文部科学省及び文部科学省が所管する独立行政法人から競争的資金等の配分を受けない機関についても、提出は不要です。「2) 研究不正行為チェックリスト」については、研究活動を行わない機関及び研究活動は行うが文部科学省及び文部科学省が所管する独立行政法人から予算の配分又は措置を受けない機関についても、提出は不要です。 ※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 への実施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 ポータルサイトの該当ページ「(実施機関向け) 新規登録の方法」をご覧ください。 https://www.e-rad.go.jp/organ/index.html (d) 調査への協力 (省略) (e) 公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について (省略) <厚生労働省事業> (省略) <経済産業省事業> (省略) <総務省事業> (省略)	(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 への実施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 所属実施機関向けページの「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 (d) 調査への協力 (省略) (e) 公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について (省略) <厚生労働省事業> (省略) <経済産業省事業> (省略) <総務省事業> (省略)	
P.77 ～ P.78	(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 ● (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 実施機関等が、AMED の所管する委託研究開発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) ・研究公正に関するヒヤリ・ハット集 (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	(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 ● (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 実施機関等が、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)	参照するウェブサイトの追加。

頁数	変更後	変更前	変更理由等
	ために」編集委員会 ） ・ 実施機関等が、上記と内容的に同等と判断したプログラム 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実施機関が認めるもの（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）（省略） 注 2）（省略） ※ 臨床研究中核病院が実施する研修については、以下のウェブサイトの「臨床研究中核病院について」で確認してください。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html 2）履修対象者について（省略） 3）履修時期について 履修対象者は、原則、研究開発期間の初年度内に履修してください。その後も適切に履修してください。なお、過去の履修が有効となる場合があります。詳細は以下のウェブサイトに掲載の Q&A をご参照ください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html 4）実施機関等の役割について（省略） 5）履修状況の報告について 実施機関等が取りまとめのうえ、AMED が指定する様式の履修状況報告書を、AMED（研究公正・法務課）に電子ファイルで提出してください。（押印は不要です。）	・ 実施機関等が、上記と内容的に同等と判断したプログラム 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実施機関が認めるもの（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）（省略） 注 2）（省略） 履修対象者について（省略） 3）履修時期について 履修対象者は、原則、研究開発期間の初年度内に履修してください。その後も適切に履修してください（過去の履修が有効となる場合があります。詳細は AMED の HP URL:https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html 掲載の Q&A をご参照ください。）。 4）実施機関等の役割について（省略） 5）履修状況の報告について 実施機関等が取りまとめのうえ、AMED が指定する様式の履修状況報告書を、AMED（研究公正・法務部）に電子ファイルで提出してください。（押印は不要です。）	組織変更に伴う変更。
P.83 ～ P.84	（ 7 ）法令・倫理指針等の遵守について ●研究開発構想を実施するにあたって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令等に基づく手続きが必要な研究が含まれている場合には、実施機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続きを行ってください。 ●関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究停止や採択の取り消し等を解除、採択の取り消し等を行う場合があります。 ●研究開発計画、相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。 ●関係法令・指針等による倫理審査の状況については、事業年度の終了後一定期間内に、AMED に対して	（ 7 ）法令・倫理指針等の遵守について ●研究開発構想を実施するにあたって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令等に基づく手続きが必要な研究が含まれている場合には、実施機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続きを行ってください。 ●関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究停止や契約解除、採択の取り消し等を行う場合があります。 ●研究開発計画、相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。 ●関係法令・指針等による倫理審査の状況については、事業年度の終了後一定期間内に、AMED に対して報告を行って頂く予定です。詳細については、AMED ホームページにて公表致します。	

頁数	変更後	変更前	変更理由等
	報告を行って頂く予定です。詳細については、AMED ホームページにて公表致します。 ●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） ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号） 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号） 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号） 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号） 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号） 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号） 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号） 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号） 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号） 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 21 号） 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号） 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号） 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） ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号） ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 69 号） ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号） ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成 22 年文部科学省告示 88 号） ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号、平成 29 年 2 月 28 日一部改正） 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申） 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号、平成 29 年 2 月 28 日一部改正） ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、平成 29 年 2 月 28 日一部改正） 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号、平成 31 年 2 月 28 日一部改正） 実施機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）又は農林水産省の所管する実施機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知） 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（平成 29 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 1 号）	●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） ・ ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号） ・ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号） ・ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号） ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号） ・ 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） ・ ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号） ・ ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号） ・ ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成 22 年文部科学省告示 88 号） ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号） ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号） ・ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号） ・ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号) ・ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生労働省令第21号） ・ 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第37号） ・ 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号） ・ 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申） ・ 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） ・ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号） ・ ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号） ・ 実施機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 27 年 2 月 20 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する実施機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付農林水産技術会議事務局長通知） ・ 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号） ・ 遺伝資源へのアクセスや利益配分に係る各国の法律 ●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/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html	法令の改定を最新の状態とし、順序の入れ替え。

頁数	変更後	変更前	変更理由等
	●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/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html		
P.84 ～ P.85	（８）利益相反の管理について ●（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 （省略） ２）対象者について （省略） ３）利益相反審査の申出について （省略） ４）利益相反管理状況報告書の提出について 各実施機関等は、実施機関等に所属する事業担当者及び事業分担者について、参加している事業ごとに、利益相反管理状況報告書を作成し、研究公正・法務課宛に電子ファイルで提出してください（なお、各実施機関等は、委託先機関における事業分担者の報告書もとりまとめて提出してください）。提出期限は、各年度終了後又は事業終了後61日以内となります。 「利益相反管理状況報告書はAMEDのホームページで公開します。」 利益相反管理状況報告書の様式・提出方法及び提出先は、AMEDウェブサイトの「研究公正」の「研究開発における利益相反管理」のページに掲載しています。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html ５）お問い合わせ先 （省略）	（８）利益相反の管理について ●（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 （省略） ２）対象者について （省略） ３）利益相反審査の申出について （省略） ４）利益相反管理状況報告書の提出について 各実施機関等は、実施機関等に所属する事業代表者及び事業分担者について、参加している課題ごとに、利益相反管理状況報告書を作成し、研究公正・業務推進部宛に電子ファイルで提出してください（なお、各実施機関等は、委託先機関における研究開発分担者の報告書もとりまとめて提出してください）。提出期限は、各年度終了後又は事業終了後61日以内となります。 提出方法及び提出先は、AMEDウェブサイトの「研究公正」の「研究開発における利益相反管理」のページに2019年3月頃に掲載します。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html ５）お問い合わせ先 （省略）	
P.90 ～ P.91	１４．委託について （１）委託の可否 （省略） （２）委託先における不課税取引等(不課税・非課税取引)に係る消費税相当額の取扱いについて ●（省略） ●（省略） ●このため、委託先の直接経費により執行された不課税取引等に係る消費税相当額について、委託研究開発費の直接経費に計上することができます。直接経費として計上しない場合、不課税取引等に係る消費税相当額は委託先の自己負担となります。ただし、委託先が「免税事業者」及び「国または地方公共団体（一部事務組合・広域連合等含む）が一般会計に係る業務として行う事業等（例：一般会計で運営される市立大学）」である場合は、不課税取引等に係る消費税相当額を計上することはできません。 ●（省略） ●なお、個々の取引実態を反映しない一定割合による消費税相当額の計上は認められません。 （例えば、直接経費全体に対して消費税相当分として定率を計上する、課税取引が一部含まれる旅費総	１４．委託について （１）委託の可否 （省略） （２）委託先における不課税取引等(不課税・非課税取引)に係る消費税相当額の取扱いについて ●（省略） ●（省略） ●このため、委託先の直接経費により執行された不課税取引等に係る消費税相当額について、委託研究開発費の直接経費に計上することができます。ただし、免税業者である場合は、消費税相当額を計上することはできません。 ●（省略） ●なお、個々の取引実態を反映しない一定割合による消費税相当額の計上は認められません。 （例えば、直接経費全体に対して、消費税相当分として２％を計上する、課税取引が一部含まれる旅費総額に８％を乗じる等）	不課税取引等に係る消費税相当額の計上についての説明を追加。 補助事業終了時における委託の終了を明記。

頁数	変更後	変更前	変更理由等
	額・人件費総額に消費税率を乗じるなどの計上は認められません。) ● (省略) (3) 留意事項 ● 委託等を行う場合の委託先等の行為については、実施機関の行為と見なされます。委託等が認められた場合には、委託等に係る補助事業の進捗管理、計画変更、予算執行、収支決算等の補助事業の遂行について、実施機関の責任において対応を図っていただく必要がありますので、留意してください。 ● 実施機関が AMED から交付決定を受けている補助事業が何からの事由により終了した場合、当該補助事業に関連する委託等を直ちに終了させてください。	● (省略) (3) 留意事項 委託等を行う場合の委託先等の行為については、実施機関の行為と見なされます。委託等が認められた場合には、委託等に係る補助事業の進捗管理、計画変更、予算執行、収支決算等の補助事業の遂行について、実施機関の責任において対応を図っていただく必要がありますので、留意してください。	
P.92	1 5. 検査について (1) 省略 (2) ・ 中間検査：省略 ・ 年度末検査：翌年度への繰越を実施した課題に対して行う検査です。「補助事業実績報告書」【様式 9】に基づき、当該年度（交付決定日から当該年度3月31日まで）に支払うべき補助対象経費全てを確定するため補助事業の遂行状況、経理処理状況を検査します。 ・ 確定検査：補助事業期間終了時に行う検査です。「補助事業実績報告書」【様式 8 又は 9】に基づき、当該事業年度に支払うべき補助対象経費を完全に確定するため補助事業の遂行状況、経理処理状況を検査します。	1 5. 検査について (1) 省略 (2) ・ 中間検査：省略 ・ 年度末検査：繰越に係る変更承認申請時に行う検査です。「補助事業実績報告書」【様式 9】に基づき、当該年度の実績額を検査します。 ・ 確定検査：補助事業期間終了時に行う検査です。「補助事業実績報告書」【様式 8 又は 9】に基づき、当該事業年度に支払うべき補助対象経費を確定するため補助事業の遂行状況、経理処理状況を検査します。	
P.94	1 7. 消費税及び地方消費税に係る仕入控除額の確定に伴う補助金の返還 消費税及び地方消費税（以下、消費税等）については、課税事業者が課税対象である取引を行なった場合に納税義務が生じますが、生産及び流通の各段階で重複して課税されないよう、確定申告において仕入額控除（課税売上に対する消費税等から課税仕入れにかかる消費税等を控除する仕組み）を行うこととなっています。 一方、AMEDから実施機関に交付した補助金については、消費税法上の不課税（課税対象外）取引に該当します。このため、実施機関がAMEDの補助事業を実施するに際して発生した課税対象である取引の費用を消費税等込みの金額で当該補助金より支出すると、確定申告の際に仕入税額控除した場合に当該実施機関は仕入れに係る消費税額を実質的に負担していないことになります。このことから、補助事業完了後に、消費税等の申告により補助金に係る消費税等に係る仕入控除税額が確定した場合は、「補助事業に係る消費税及び地方消費税仕入控除税額確定報告書」【様式14】及び内容に応じた添付資料（詳細は【様式14】を参照）を提出し、当該消費税等に係る仕入控除税額の全部又は一部を返還してください。 なお、以下に該当する場合は仕入控除額の返還は不要です。ただし、その場合であっても【様式14】はご提出ください。 ① 「大学等」に該当する実施機関であり、かつ当該年度の特定収入割合が5%を超えている。 ※ 詳細については、以下のwebサイトをご確認ください。 https://www.nta.go.jp/taxes/shiraberu/taxanswer/shohi/6495.htm ② 補助金の確定額に消費税等額が一切含まれていない。 ※ 「全取引が課税対象ではない。」、「全て消費税等抜額を計上している。」等 ③ 簡易課税方式により申告している。 ④ 補助金の確定額にかかる消費税を、個別対応方式において、「非課税売上のみ」に要するものとして申告	1 7. 消費税及び地方消費税に係る仕入控除額の確定に伴う補助金の返還 補助事業完了後に、消費税及び地方消費税の申告により補助金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額が確定した場合は、「補助事業に係る消費税及び地方消費税仕入控除税額確定報告書」【様式14】を提出し、当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額の全部又は一部を返還してください。 したがって、報告書の添付資料となる精算の計算内訳書は、消費税の確定申告を踏まえて作成していただく必要があります。	消費税及び地方消費税に係る仕入控除額の確定に伴う補助金の返還について、返還が必要となる理由や返還不要なケースを具体的に記載。

頁数	変更後	変更前	変更理由等																														
	している。 ⑤ 消費税の申告義務がない。																																
P.94 ～ P.95	1 8．財産の処分の制限 ●実施機関は、次の取得財産等（以下本項では「処分制限財産」といいます。）については、機構の承認を受けなくて、補助金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、又は担保に供しないようにしてください。 ①～⑤（省略） ※ ただし、①から⑤のいずれかに該当したとしても、次のものは処分制限財産に該当しないものとします。 （１）（省略） （２）機構が、補助金の交付の目的及び当該処分制限財産の耐用年数を勘案して別途定める期間（減価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）別表第六 開発研究用減価却資産の耐用年数表に定める年数）を経過した場合 ●（省略）	1 8．財産の処分の制限 ●実施機関は、次の取得財産等（以下本項では「処分制限財産」といいます。）については、機構の承認を受けなくて、補助金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、又は担保に供しないようにしてください。 ①～⑤（省略） ※ ただし、①から⑤のいずれかに該当したとしても、次のものは処分制限財産に該当しないものとします。 （１）（省略） （２）機構が、補助金の交付の目的及び当該処分制限財産の耐用年数を勘案して別途定める期間を経過した場合 ●（省略）	別途定める期間を明確化。																														
	V．繰越制度について																																
P.99 ～ P.100	1．繰越申請の概要 （１）繰越対象（繰越事由の範囲） 本事業では、事業の性質上その実施の相当の期間を要し、かつ、補助事業が本年度に終わらない場合にも引き続いて実施する必要がある場合で、国が繰越の事由としているものに適合する場合は、繰越することが可能です。なお、繰越の事由は以下の通りです。 ・（省略） ②省略 （２）申請書類及び提出期限 <table><tr><th>様式番号</th><th>様式名称</th><th>作成者</th><th>提出期限等</th></tr><tr><td>経理様式 A－5</td><td>箇所別調書及び理由書（翌債承認に係るもの）</td><td>研究開発担当者（研究者）</td><td>当該年度12月25日 ※電子ファイルのみ提出</td></tr><tr><td>経理様式 A－6</td><td>繰越承認申請書</td><td rowspan="2">実施機関（契約担当者）</td><td>当該年度12月25日 ※電子ファイル及び紙媒体（紙媒体は、公印を押印の上、郵送してください</td></tr><tr><td>経理様式 A－7</td><td>繰越要件等事前確認票</td><td>当該年度12月25日 ※電子ファイルのみ提出</td></tr></table> ※メールの件名の冒頭に 【繰越】【事業名〇〇】【機関名〇〇〇〇】と記入して送信してください。	様式番号	様式名称	作成者	提出期限等	経理様式 A－5	箇所別調書及び理由書（翌債承認に係るもの）	研究開発担当者（研究者）	当該年度12月25日 ※電子ファイルのみ提出	経理様式 A－6	繰越承認申請書	実施機関（契約担当者）	当該年度12月25日 ※電子ファイル及び紙媒体（紙媒体は、公印を押印の上、郵送してください	経理様式 A－7	繰越要件等事前確認票	当該年度12月25日 ※電子ファイルのみ提出	1．繰越申請の概要 （１）繰越対象 ①繰越事由の範囲 本事業では、事業の性質上その実施の相当の期間を要し、かつ、補助事業が本年度に終わらない場合にも引き続いて実施する必要がある場合で、国が繰越の事由としているものに適合する場合は、補助事業の期間内であれば繰越することが可能です。なお、繰越の事由は以下の通りです。 ・（省略） ②繰越の対象となる補助事業 次年度以降も事業期間が継続するものを対象とします。（繰越や「研究費の機能的運用について」1．研究費の機動的運用 ④執行状況に応じた予算配分（vol.2）等を用いることによる、事業期間最終年度の延長は原則できません。） （２）申請書類及び提出期限 <table><tr><th>様式番号</th><th>様式名称</th><th>作成者</th><th>提出期限等</th></tr><tr><td>経理様式 A－4</td><td>繰越を必要とする理由書</td><td>補助事業担当者（研究者）</td><td>当該年度 12 月 25 日 ※電子ファイルのみ提出</td></tr><tr><td>経理様式 A－5</td><td>繰越承認申請書</td><td rowspan="2">実施機関（事務担当者）</td><td>当該年度 12 月 25 日 ※電子ファイル及び紙媒体（紙媒体は、公印を押印の上、郵送してください。）</td></tr><tr><td>経理様式 A－6</td><td>繰越要件等事前確認票</td><td>当該年度 12 月 25 日 ※電子ファイルのみ提出</td></tr></table> ※メールの件名の冒頭に 【繰越】【事業名〇〇】【機関名〇〇〇〇】と記入して送信してください。	様式番号	様式名称	作成者	提出期限等	経理様式 A－4	繰越を必要とする理由書	補助事業担当者（研究者）	当該年度 12 月 25 日 ※電子ファイルのみ提出	経理様式 A－5	繰越承認申請書	実施機関（事務担当者）	当該年度 12 月 25 日 ※電子ファイル及び紙媒体（紙媒体は、公印を押印の上、郵送してください。）	経理様式 A－6	繰越要件等事前確認票	当該年度 12 月 25 日 ※電子ファイルのみ提出	様式変更にもなう対応。
様式番号	様式名称	作成者	提出期限等																														
経理様式 A－5	箇所別調書及び理由書（翌債承認に係るもの）	研究開発担当者（研究者）	当該年度12月25日 ※電子ファイルのみ提出																														
経理様式 A－6	繰越承認申請書	実施機関（契約担当者）	当該年度12月25日 ※電子ファイル及び紙媒体（紙媒体は、公印を押印の上、郵送してください																														
経理様式 A－7	繰越要件等事前確認票		当該年度12月25日 ※電子ファイルのみ提出																														
様式番号	様式名称	作成者	提出期限等																														
経理様式 A－4	繰越を必要とする理由書	補助事業担当者（研究者）	当該年度 12 月 25 日 ※電子ファイルのみ提出																														
経理様式 A－5	繰越承認申請書	実施機関（事務担当者）	当該年度 12 月 25 日 ※電子ファイル及び紙媒体（紙媒体は、公印を押印の上、郵送してください。）																														
経理様式 A－6	繰越要件等事前確認票		当該年度 12 月 25 日 ※電子ファイルのみ提出																														
P.100 ～ P.101	2．補助事業担当者が作成する申請書類に関する留意事項 （なお、様式については、変更の可能性があり ます 。 変更が生じた場合は 、別途連絡します。） 繰越を希望する補助事業担当者は「箇所別調書及び理由書（翌債承認に係るもの）」【経理様式 A－5】を作成し、 <u>事務担当者</u> へ提出してください。AMED への繰越申請は、事務担当者を通じて行ってください。 （１）箇所別調書及び理由書（翌債承認に係るもの）」【経理様式 A－5】作成にあたっての留意事項 ①「予算科目」欄	2．補助事業担当者が作成する申請書類に関する留意事項 （なお、様式については、変更の可能性があり、別途、連絡します。） 繰越を希望する補助事業担当者は「繰越を必要とする理由書」【経理様式 A－4】を作成し、 <u>事務担当者</u> へ提出してください。AMED への繰越申請は、事務担当者へを通じて行ってください。 （１）「繰越を必要とする理由書」【経理様式 A－4】作成にあたっての留意事項 ①「繰越承認要求額」欄	様式変更に伴い作成留意事項を修正の上、記載。																														

頁数	変更後	変更前	変更理由等
	予算科目を「（目）医療研究開発推進事業費補助金」、「（目）保健衛生医療調査等推進事業費補助金」または「（目）中小企業医療研究開発推進事業費補助金」等の中から選択してください。 ②「事項」欄 交付決定通知書に記載された課題名及び課題管理番号を記入し、補助金の財源（どの省からの補助金であるか等）を選択してください。 ③「機関名」欄 交付決定通知書に記載された実施機関名を記入してください。なお、移籍等により補助事業担当者等が申請時点と翌年度4月1日時点で異なる機関所属することが見込まれており、かつ翌年度4月1日時点の所属予定機関での補助事業継続を希望する場合は、事前に担当事業課にご連絡のうえ、翌年度4月1日時点での所属予定機関を括弧書きで記載してください。 ④「事業概要」欄 「研究目的」、「研究手法」及び「目指す成果」をそれぞれ120字程度で記入してください。 ⑤「当初変更及び変更計画」欄 様式下部の線表を用いて、変更前後のスケジュールを記入してください。 ●上段の「当初」欄には、当該年度の「補助事業計画書」【計画様式1】に記載した計画（年度の途中に計画の変更が認められている場合には変更後の計画）を時系列に簡潔に記載してください。 ●下段の「変更後」欄には、「当初計画」に対する実施時期・実施内容の変更点を反映した変更後の計画を記載してください。なお、令和4年3月31日を越えて変更後の計画の完了時期を設定することは認められません。 ●「当初」及び「変更後」いずれの欄も、行数が少ないため、補助事業計画書内の「3. 補助事業の主なスケジュール」に記載された情報を適宜集約してください。 ⑥「交付・契約額」欄 申請時点での交付決定額総額を記入してください。 ⑦「左の額の支出見込内訳」欄 当年度中に執行する額と翌年度へ繰り越す額をそれぞれ記入してください。 ⑧「事業完了年月日」欄 繰越後の終了予定日を記入してください。なお、翌々年度以降の日付は認められません。 ⑨「事由」欄 （i）「繰越事由」欄 繰越事由（記号等）を選択してください。なお、『①キ 計画に関する諸条件（その他（内容））』、『⑥オ 資材の入手難（その他（内容））』または『⑦ウ 試験研究に際しての事前調査又は研究方式の決定の困難（その他（内容））』を選択した場合は、補助入力欄に「その他」の内容を簡潔に記入してください。	●繰越申請を行う補助対象経費を、事業費、間接経費等及び合計金額に区分して円単位で記載してください。 ●間接経費は事業費額の30%相当額、一般管理費は事業費額の10%相当額を繰り越すことを原則とする実施機関において、既に全額執行している場合や当年度中の執行完了が確定している場合には、事業費のみ申請することで差し支えありません。（間接経費の繰越額を事業費の30%とする場合、又は一般管理費の繰越額を事業費の10%とする場合、繰り越す間接経費等の端数処理を「1 円未満切り上げ」することができるものとします。） ●間接経費等は、事務担当者へ確認をお願いします。 ②「当初計画及び変更後の計画」欄 （i）「当初計画」欄及び「変更後の計画」欄 ●「当初計画」欄には、当該年度の「補助事業計画書」【計画様式1】に記載した計画（年度の途中に計画の変更が認められている場合には変更後の計画）を時系列に簡潔に記載してください。 ●「変更後の計画」欄には「当初計画」に対する実施時期・実施内容の変更点を反映した変更後の計画を記載してください。 ●2021年3 月31 日を越えて変更後の計画の完了時期を設定することは認められません。 （ii）「繰越事由が発生した時期」欄 補助金の交付決定時点で判明・発生していたものは、原則として繰越対象にはなりません。 （iii）「当該事業の完了時期」欄 当該事業の完了予定時期を記載してください。2019 年度中に完了する見込みがあることが必要です。 ③「当初の計画」（計画概要）欄 「当初計画」の記載内容に沿って、いつまでに、何を行う予定であったかを簡潔に記載してください。 ④「事由」欄 （i）「記号等」欄 「繰越を必要とする理由書」【経理様式A－4別紙】より繰越事由（記号等）を選択して記載してください。 （ii）「補足説明」欄 計画変更の経緯について、①いつ（繰越事由の発生時期が当年度の補助事業開始後に発生したものであること）、②どのような（外的要因によるやむを得ない事情であること）、③いつまで（次年度中に完了するものであること）の3 点に留意の上、記載してください。	

頁数	変更後	変更前	変更理由等
	（ii）「繰越事由の発生した時期」欄 繰越事由の発生した時期を記入してください。 （iii）「繰越事由詳細」欄 繰越事由の詳細を記入してください。 3. 事務担当者が作成する申請書類に関する留意事項 事務担当者は、補助事業担当者からの要求をもとに、「繰越承認申請書」【経理様式 A－6】及び「繰越要件等事前確認票」【経理様式 A－7】を作成し、AMED へ繰越申請を行ってください。 （1）事務担当者による事前確認 事務担当者は、補助事業担当者から「繰越を必要とする理由書（翌債承認に係るもの）」【経理様式 A－5】の提出を受けた際には、「繰越承認申請書」【経理様式 A－6】、「繰越要件等事前確認票」【経理様式 A－7】を作成し、申請内容が繰越要件等に該当することを確認してください。 （2）AMED への事前相談（仮申請） ●（省略） ●事前相談（仮申請）にあたっては、以下の書類を個別事業、課題に関するお問い合わせ先宛てに電子ファイルによりお送りください。 ①「繰越を必要とする理由書（翌債承認に係るもの）」【経理様式 A－5】 ②「繰越承認申請書」【経理様式 A－6】 ③「繰越要件等事前確認票」【経理様式 A－7】 ●（省略） ●（省略） （3）AMED への正式申請 実施機関は上記「V. 1. （2）申請書類及び提出期限(P.99)」の通り、申請書類を取りまとめて AMED へ提出してください。 （4）事業計画の変更と年度末検査 ●AMED から関係省庁を通じて、財務省に繰越申請を行い、財務省が承認した場合、当該年度内の計画変更が必要です。実施機関は「補助事業計画変更申請書」【様式 4】等を AMED へ提出してください。 ●当該年度（交付決定日から当該年度 3 月 31 日まで）に支払うべき補助対象経費を確定するため補助事業の遂行状況、経理処理状況を検査します（年度末検査）。実施機関は、翌年度 4 月 30 日までに「補助事業実績報告書」【様式 9】を AMED へ提出してください。 ●本票は電子ファイルを電子メールにより AMED へ提出してください。公印の押印は不要です。	3. 事務担当者が作成する申請書類に関する留意事項 事務担当者は、補助事業担当者からの要求をもとに、「繰越承認申請書」【経理様式 A－5】及び「繰越要件等事前確認票」【経理様式 A－6】を作成し、AMED へ繰越申請を行ってください。 （1）事務担当者による事前確認 事務担当者は、補助事業担当者から「繰越を必要とする理由書」【経理様式 A－4】の提出を受けた際には、「繰越承認申請書」【経理様式 A－5】、「繰越要件等事前確認票」【経理様式 A－6】を作成し、申請内容が繰越要件等に該当することを確認してください。 （2）AMED への事前相談（仮申請） ●（省略） ●事前相談（仮申請）にあたっては、以下の書類を個別事業、課題に関するお問い合わせ先宛てに電子ファイルによりお送りください。 ①「繰越を必要とする理由書」【経理様式 A－5】 ②「繰越承認申請書」【経理様式 A－6】 ③「繰越要件等事前確認票」【経理様式 A－7】 ●（省略） ●（省略） （3）AMED への正式申請 正式申請の締切日（当該年度 2 月第 2 金曜日）迄に、実施機関は上記「V. 1. （2）申請書類及び提出期限(P.99)」の申請書類を取りまとめて AMED へ提出してください。 （4）事業計画の変更と年度末検査 ●AMED から関係省庁を通じて、財務省に繰越申請を行い、財務省が承認した場合、計画変更が必要です。当該年度の実績額を把握するため、「補助事業実績報告書」【様式 9】をご提出いただいた上で、年度末検査を実施させていただきます。 ●本票は電子ファイルを電子メールにより AMED へ提出してください。公印の押印は不要です。	
P.102 ～ P.103	4. その他留意事項 ●当該年度中に使途が定まらず使用されなかった委託研究開発費の残額は繰越として認められません。 ●（省略） ●（省略） ●原則として、繰越した経費の再繰越は認められません。 ●（省略） ●運営費交付金を財源とする事業については、AMEDの中期目標期間最終年度（令和6年度末）は通常の手続によることができず、繰越要件（対象範囲）及び手続が異なりますので注意してください。	4. その他留意事項 ●恒常的に発生する光熱水費や人件費、当該年度中に使途が定まらず使用されなかった委託研究開発費の残額は繰越として認められません。 ●（省略） ●（省略） ●繰越した経費の再繰越は認められません。 ●（省略） ●AMED の中期目標期間最終年度（2020 年度末）は通常の手続によることができず、繰越要件（対象範囲）及び手続が異なりますので注意してください。	「恒常的に発生する人件費」に関する補足説明を追記 誤記訂正

頁数	変更後	変更前	変更理由等
	VI. 知的財産について	VI. 知的財産について	
P.104 ～ P.105	●（省略） ●（省略） ●AMED 実用化推進部では、医療分野の研究開発成果の早期実用化に向けて、大学等アカデミア発の研究シーズ情報と企業ニーズ情報を早期段階でマッチングするための非公開情報ネットワークシステム（AMED ぷらっと[®]）を構築しています。優れた研究シーズを複数企業の導入担当者にアピールでき、早期段階で企業との連携を図ることができますので、AMED ぷらっと[®]への医療分野の研究シーズの積極的な登録をお願いします。なお、登録に際しましては、登録支援も行っていますのでご利用ください。 https://www.amed.go.jp/content/000031508.pdf ●（省略）	●（省略） ●（省略） ●AMED 実用化推進部では、医療分野の研究開発成果の早期実用化に向けて、大学等アカデミア発の研究シーズ情報と企業ニーズ情報を早期段階でマッチングするための非公開情報ネットワークシステム（AMED ぷらっと[®]）を構築しています。優れた研究シーズを複数企業の導入担当者にアピールでき、早期段階で企業との連携を図ることができますので、AMED ぷらっと[®]への医療分野の研究シーズの積極的な登録をお願いします。 ●（省略）	
	5. プレス発表		
P.107	●AMED が支援した課題の成果の報道発表は、AMED が共同発表することを原則としています。補助事業において、製薬企業等との研究開発契約の締結や雑誌への論文発表等、顕著な成果が得られプレス発表を行う際には、下記の「プレス発表準備の流れ」をご参照の上、「成果利用届」【報告様式 2】及び「プレス発表に関する連絡情報」【報告様式 3】を作成し、プレス発表の実施が決定次第速やかに AMED 事業担当部署へご一報をお願いします。既に終了した課題等で、事業担当部署、事業担当者が不明な場合は、評価・広報課（PR_release@amed.go.jp） にご連絡をお願いします。	●AMEDが支援した課題の成果の報道発表は、AMEDが共同発表することを原則としています。補助事業において、製薬企業等との研究開発契約の締結や雑誌への論文発表等、顕著な成果が得られプレス発表を行う際には、下記の「プレス発表準備の流れ」をご参照の上、「成果利用届」【報告様式 2】及び「プレス発表に関する連絡情報」【報告様式 3】を作成し、プレス発表の実施が決定次第速やかにAMED事業担当部署へご一報をお願いします。既に終了した課題等で、事業担当部署、事業担当者が不明な場合は、企画・広報G（contact@amed.go.jp）にご連絡をお願いします。	