

令和4年度委託研究開発契約書及び 医療研究開発推進事業費補助金取扱 要領の変更について

研究公正・業務推進部
研究業務推進課

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)



1. 委託研究開発契約書雛形

(1)用語の名称変更(競争的資金→競争的研究費)と定義の修正

- 科学技術・イノベーション基本計画(令和3年3月26日閣議決定)ならびに競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ(令和3年3月5日)に対応し、競争的資金を競争的研究費に名称を変更いたしました。また、競争的研究費の定義も修正いたしました。
- 競争的資金から競争的研究費への変更は下記第1条のほか、第2条、第20条、第21条、第22条でも実施しています。

新	旧
<p>別記1 (定義) 第1条 本契約において、以下の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。 (29)「不正行為等」とは、以下に掲げる不正行為、不正使用及び不正受給を総称している。 ア 省略 イ 「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、競争的研究費等の他の用途への使用又は競争的研究費等の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用(研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等、機構との間の契約等及び機構の応募要件に違反した競争的研究費等の使用を含むがこれらに限られない。)をいう。 ウ 「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により競争的研究費等を受給することをいう。 (30)「競争的研究費等」とは、①「大学、国立研究開発法人等において、省庁等の公募により競争的に獲得される経費のうち、研究に係るもの(競争的資金として整理されていたものを含む)」として競争的研究費と分類される研究資金、②①以外で、国の行政機関及び資金配分機関(甲を含む)が所掌し、かつ、その原資の全部又は一部を国費とする経費(運営費交付金を含むがこれらに限られない。)をいう。</p>	<p>別記1 (定義) 第1条 本契約において、以下の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。 (29)「不正行為等」とは、以下に掲げる不正行為、不正使用及び不正受給を総称している。 ア 省略 イ 「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、競争的資金等の他の用途への使用又は競争的資金等の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用(研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等、機構との間の契約等及び機構の応募要件に違反した競争的資金等の使用を含むがこれらに限られない。)をいう。 ウ 「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により競争的資金等を受給することをいう。 (30)「競争的資金等」とは、①内閣府において「資金配分主体が、広く研究課題等を募り、提案された課題の中から、専門家を含む複数の者による、科学的・技術的な観点を中心とした評価に基づいて実施すべき課題を採択し、研究者等に配分する研究開発資金」として競争的資金と整理され内閣府に登録されている研究資金、②①以外で国の行政機関及び独立行政法人(甲を含む。)が直接配分する研究活動を行う研究資金、③その他国の行政機関から予算が配分され又は措置され、大学等自ら又は他に配分され研究活動を行う研究資金を総称している。</p>



1. 委託研究開発契約書雛形

(2) 知的財産権の帰属に関し、説明文書を追加

- 公共の利益のために無償で当該知的財産権をAMEDに許諾する条項並びに当該知的財産権の活用を促進するためにAMEDの指定する第三者に許諾する条項については、産業技術力強化法に定める国の要請に基づくことを明記しました。
- 解除事由の該当により当該知的財産権を無償譲渡する場合は、AMEDの判断により行うことを明記しました。

新	旧
<p>(知的財産権の帰属)</p> <p>第8条 甲は、乙が次の各号のいずれの規定も遵守することを条件に、本契約に基づく本研究開発成果に係る知的財産権を乙から譲り受けないものとする。ただし、乙が当該知的財産権又は知的財産権の出願・申請を取下・放棄しようとする場合、甲の求めに応じて、甲に当該知的財産権又はその持分の一部を譲渡する。</p> <p>(1)省略</p> <p>(2) 乙は、甲が産業技術力強化法第17条第3項に定める国の要請に基づき、公共の利益のために特に必要があるとして、その理由を明らかにして求める場合には、無償で当該知的財産権を実施する権利を甲に許諾する。</p> <p>(3) 乙は、当該知的財産権を相当期間活用していないと認められ、かつ、当該知的財産権を相当期間活用していないことについて正当な理由が認められない場合において、甲が産業技術力強化法第17条第3項に定める国の要請に基づき、当該知的財産権の活用を促進するために特に必要があるとして、その理由を明らかにして求めるときは、当該知的財産権を実施する権利を甲の指定する第三者に許諾しなければならない。許諾の対価については、甲乙間で協議の上決定するものとする。ただし、甲及び乙は、許諾の対価については、産業技術力強化法(平成12年4月19日法律第44号)第16条の2の趣旨を尊重するものとする。</p> <p>(4)省略</p> <p>2 乙が第1項各号に規定する事項を遵守せず、さらに遵守しないことについて正当な理由がないと甲が認めるとき又は乙が第20条第1項若しくは第25条第1項、第2項に定める解除事由に該当した場合で甲から請求を受けたときは、甲の判断により、当該知的財産権を無償で甲に譲り渡さなければならない。</p>	<p>(知的財産権の帰属)</p> <p>第8条 甲は、乙が次の各号のいずれの規定も遵守することを条件に、本契約に基づく本研究開発成果に係る知的財産権を乙から譲り受けないものとする。ただし、乙が当該知的財産権又は知的財産権の出願・申請を取下・放棄しようとする場合、甲の求めに応じて、甲に当該知的財産権又はその持分の一部を譲渡する。</p> <p>(1)省略</p> <p>(2) 乙は、甲が公共の利益のために特に必要があるとして、その理由を明らかにして求める場合には、無償で当該知的財産権を実施する権利を甲に許諾する。</p> <p>(3) 乙は、当該知的財産権を相当期間活用していないと認められ、かつ、当該知的財産権を相当期間活用していないことについて正当な理由が認められない場合において、甲が当該知的財産権の活用を促進するために特に必要があるとして、その理由を明らかにして求めるときは、当該知的財産権を実施する権利を甲の指定する第三者に許諾しなければならない。許諾の対価については、甲乙間で協議の上決定するものとする。ただし、甲及び乙は、許諾の対価については、産業技術力強化法(平成12年4月19日法律第44号)第16条の2の趣旨を尊重するものとする。</p> <p>(4)省略</p> <p>2乙が第1項各号に規定する事項を遵守せず、さらに遵守しないことについて正当な理由がないと甲が認めるとき又は乙が第20条第1項若しくは第25条第1項、第2項に定める解除事由に該当した場合で甲から請求を受けたときは、当該知的財産権を無償で甲に譲り渡さなければならない。</p>

2. 再委託研究開発契約書雛形 (1) 委託研究開発契約書の改訂に伴う修正

- 下記の条項(第1条、第2条ほか)については、委託研究開発契約書の改訂に対応し、同様の修正を実施いたしました。

第1条(定義)

- 用語の名称変更
競争的資金 → 競争的研究費へ変更しました。
- 競争的研究費の定義を変更しました。

第2条(知的財産権の帰属)

- 解除事由の該当により当該知的財産権を無償譲渡する場合はAMEDの判断により行うことを明記しました。

第2条、第20条、第21条、第22条

- 用語の名称変更
競争的資金→競争的研究費へ変更しました。

2. 再委託研究開発契約書雛形

(2) 秘密保持に関する条項について引用条項や記載の誤りを修正

- 第1項: 秘匿期間についての引用条項が誤っていたことから修正しました。(第11条第4項×→第11条第6項○)
- 第6項: 再委託契約書第14条1項にて再々委託を禁じていますが、再々委託が可能であるように読める記載であったため該当箇所を削除しました。

新	旧
<p>(秘密保持)</p> <p>第15条 甲及び乙は、(i)本再委託研究開発の実施にあたり相手方より開示を受け又は知り得た相手方の情報であって、相手方が本再委託研究開発外において独自に保有していた、又は保有するに至った情報のうち相手方より秘密である旨の書面による明示があった情報及び(ii)本再委託研究開発の実施中に発生した情報のうち相手方と秘密にすることを書面にて合意した情報(ただし、第1条第1項第14号ウに定めるノウハウとしても指定された情報の秘匿期間については、第11条第4項及び第5項及び第6項に定める取扱いに従うものとする。)(以下「秘密情報」という。ただし、対象データ及び派生データは秘密情報に含まれないものとし、これらの取扱いは第12条の2に従うものとする。))について、相手方の事前の書面による同意がなければ、これを第三者に開示・漏洩してはならない。また、相手方の事前の書面による同意により第三者に開示する場合、当該開示を行う当事者は、自身が本契約に基づき負う秘密保持義務と同内容及び同程度の秘密保持義務を、当該第三者に対して負わせるものとする。</p> <p>2～5 省略</p> <p>6 甲及び乙は、それぞれ自己に所属する研究者等及びその他の役員並びに本委託研究開発の遂行・評価等のために委託した場合の受託者について、その所属を離れた後も含め、本条と同内容及び同程度の秘密保持義務を負わせるものとする。</p>	<p>(秘密保持)</p> <p>第15条 甲及び乙は、(i)本再委託研究開発の実施にあたり相手方より開示を受け又は知り得た相手方の情報であって、相手方が本再委託研究開発外において独自に保有していた、又は保有するに至った情報のうち相手方より秘密である旨の書面による明示があった情報及び(ii)本再委託研究開発の実施中に発生した情報のうち相手方と秘密にすることを書面にて合意した情報(ただし、第1条第1項第14号ウに定めるノウハウとしても指定された情報の秘匿期間については、第11条第4項及び第5項に定める取扱いに従うものとする。)(以下「秘密情報」という。ただし、対象データ及び派生データは秘密情報に含まれないものとし、これらの取扱いは第12条の2に従うものとする。))について、相手方の事前の書面による同意がなければ、これを第三者に開示・漏洩してはならない。また、相手方の事前の書面による同意により第三者に開示する場合、当該開示を行う当事者は、自身が本契約に基づき負う秘密保持義務と同内容及び同程度の秘密保持義務を、当該第三者に対して負わせるものとする。</p> <p>2～5 省略</p> <p>6 甲及び乙は、それぞれ自己に所属する研究者等及びその他の役員並びに本委託研究開発の遂行・評価等のために委託した場合の受託者について、その所属を離れた後も含め、本条と同内容及び同程度の秘密保持義務を負わせるものとする。</p>

2. 再委託研究開発契約書雛形

(3) 研究開発成果の報告等に関する表現について記載の誤りを修正

- 再委託研究開発の中間評価や事後評価、成果に関する追跡調査、知的財産権の調査等を行う主体はAMEDですが、これを委託先としていたため機構に修正いたしました。

新	旧
<p>(研究開発成果の報告等) 第17条 1 省略 2 機構が研究開発期間中に本再委託研究開発の中間評価を行う場合、又は、研究開発期間終了時に本再委託研究開発の事後評価を行う場合、乙は、機構による評価に必要な協力を行うとともに、研究開発担当者その他の研究者等をして、かかる協力を行わせるものとする。 3 機構が研究開発成果について、追跡調査、成果展開調査、発明等及び知的財産権の調査等を行う場合には、乙は、機構による当該調査等に協力するものとする。</p>	<p>(研究開発成果の報告等) 第17条 1 省略 2 甲が研究開発期間中に本再委託研究開発の中間評価を行う場合、又は、研究開発期間終了時に本再委託研究開発の事後評価を行う場合、乙は、甲による評価に必要な協力を行うとともに、研究開発担当者その他の研究者等をして、かかる協力を行わせるものとする。 3 甲が研究開発成果について、追跡調査、成果展開調査、発明等及び知的財産権の調査等を行う場合には、乙は、甲による当該調査等に協力するものとする。</p>

2. 再委託研究開発契約書雛形

(4) 不正行為等に係る研究者等の取扱いにつき記載の誤りを修正

- AMEDの不正行為等対応規則には、甲(委託先)が乙(再委託先)の研究者に申請・参加制限等を行うことができると規定した条項がありませんが、委託先に可能であると読める記載であったため、行為の主体を機構(AMED)と甲(委託先)に分けて正しく記載しました。

新	旧
<p>(不正行為等に係る研究者等の取扱い)</p> <p>第21条 乙は、本再委託研究開発の実施にあたり、以下の各号について予め了解するものとし、研究者等をしてこれを予め了解させるものとする。</p> <p>(1) 甲又は機構は、機構の不正行為等対応規則に従い、本再委託研究開発において不正行為等を行った研究者等に対して、同規則に基づく申請・参加制限等を行うことができること。</p> <p>(2) 甲又は機構は、競争的研究費等において、不正行為等の認定に基づき申請及び参加資格の制限等を受けた研究者等について、機構の不正行為等対応規則に基づいて申請・参加制限等を行うことができること。</p> <p>(3) 甲は、機構が前二号に定める申請・参加制限等を行った研究者等について、当該措置を踏まえて本再委託研究開発への参画を拒むこととすること。</p>	<p>(不正行為等に係る研究者等の取扱い)</p> <p>第21条 乙は、本再委託研究開発の実施にあたり、以下の各号について予め了解するものとし、研究者等をしてこれを予め了解させるものとする。</p> <p>(1) 甲又は機構は、機構の不正行為等対応規則に従い、本再委託研究開発において不正行為等を行った研究者等に対して、同規則に基づく申請・参加制限等を行うことができるものとする。</p> <p>(2) 甲又は機構は、競争的資金等において、不正行為等の認定に基づき申請・参加制限等を受けた研究者等について、機構の不正行為等対応規則に基づいて申請・参加制限等を行うことができるものとする。</p>

再委託契約書に関する修正は以上です。

- なお、AMEDホームページの「再委託研究開発契約書」「再委託契約書作成における注意書き」に記載していますように、当該雛形の使用は必須ではありません。
委託先である研究機関は、再委託先に対しては、委託先がAMEDに負うのと同内容及び同程度の義務を負わせること(委託研究開発契約書14条2項)を踏まえて、各受託機関の判断と責任において適切な再委託契約の締結をお願いいたします。



3. 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領

(1)用語の名称変更(競争的資金→競争的研究費)と定義の修正

- 科学技術・イノベーション基本計画(令和3年3月26日閣議決定)ならびに競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ(令和3年3月5日)に対応し、競争的資金を競争的研究費に名称を変更いたしました。
また、競争的研究費の定義も修正いたしました。
- 競争的資金から競争的研究費への変更は下記第3条のほか、第13条、第21条、第22条、第23条でも実施しています。

新	旧
<p>(定義)</p> <p>第3条 本取扱要領において「補助事業」とは、以下のものをいう。</p> <p>1～2 省略</p> <p>3 本取扱要領において「研究者等」とは、事業者に所属または事業者からの委嘱を受け、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個別に又は総称していう。</p> <p>4 本取扱要領において「競争的研究費等」とは、①「大学、国立研究開発法人等において、省庁等の公募により競争的に獲得される経費のうち、研究に係るもの(競争的資金として整理されていたものを含む)」として競争的研究費と分類される研究資金、②①以外で、国の行政機関及び資金配分機関(機構を含む)が所掌し、かつ、その原資の全部又は一部を国費とする経費(運営費交付金を含むがこれらに限られない。)をいう。</p> <p>5・6 省略</p> <p>7 本取扱要領において「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、競争的研究費等の他の用途への使用又は競争的研究費等の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用(研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等、機構との間の合意等及び機構の応募要件に違反した競争的研究費等の使用を含むがこれらに限られない。)をいう。</p> <p>8 本取扱要領において「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により競争的研究費等を受給することをいう。</p>	<p>(定義)</p> <p>第3条 本取扱要領において「補助事業」とは、以下のものをいう。</p> <p>1～2 省略</p> <p>3 本取扱要領において「研究者等」とは、事業者に所属または事業者からの委嘱を受け、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。</p> <p>4 本取扱要領において「競争的資金等」とは、①内閣府において「資金配分主体が、広く研究開発課題等を募り、提案された課題の中から、専門家を含む複数の者による科学的・技術的な観点を中心とした評価に基づいて実施すべき課題を採択し、研究者等に配分する研究開発資金」として競争的資金と整理され内閣府に登録されている事業資金、②①以外で国の行政機関及び独立行政法人(機構を含む。)が直接配分する事業活動を行う事業資金、③その他国の行政機関から予算が配分され又は措置され、大学等自ら又は他に配分され研究活動を行う研究資金を総称していう。</p> <p>5・6 省略</p> <p>7 本取扱要領において「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、競争的資金等の他の用途への使用又は競争的資金等の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用(研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等、機構との間の合意等及び機構の応募要件に違反した競争的資金等の使用を含むがこれらに限られない。)をいう。</p> <p>8 本取扱要領において「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により競争的資金等を受給することをいう。</p>

3. 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領

(2) 補助事業の中止または廃止における提出書類名の修正

- 補助事業の一時停止事由が解除され、研究に復帰する際、AMEDに提出する書類名が旧名称のままであったため正しい名称(補助事業研究復帰届)に修正いたしました。

新	旧
<p>(補助事業の中止又は廃止)</p> <p>第13条</p> <p>1 省略</p> <p>2 補助事業を実施する事業者は、一時停止の事由が解除され、研究に復帰できるようになったときは、速やかに機構へ補助事業研究復帰届を提出するものとする。</p>	<p>(補助事業の中止又は廃止)</p> <p>第13条</p> <p>1 省略</p> <p>2 補助事業を実施する事業者は、一時停止の事由が解除され、研究に復帰できるようになったときは、速やかに機構へ一時停止解除届けを提出するものとする。</p>

