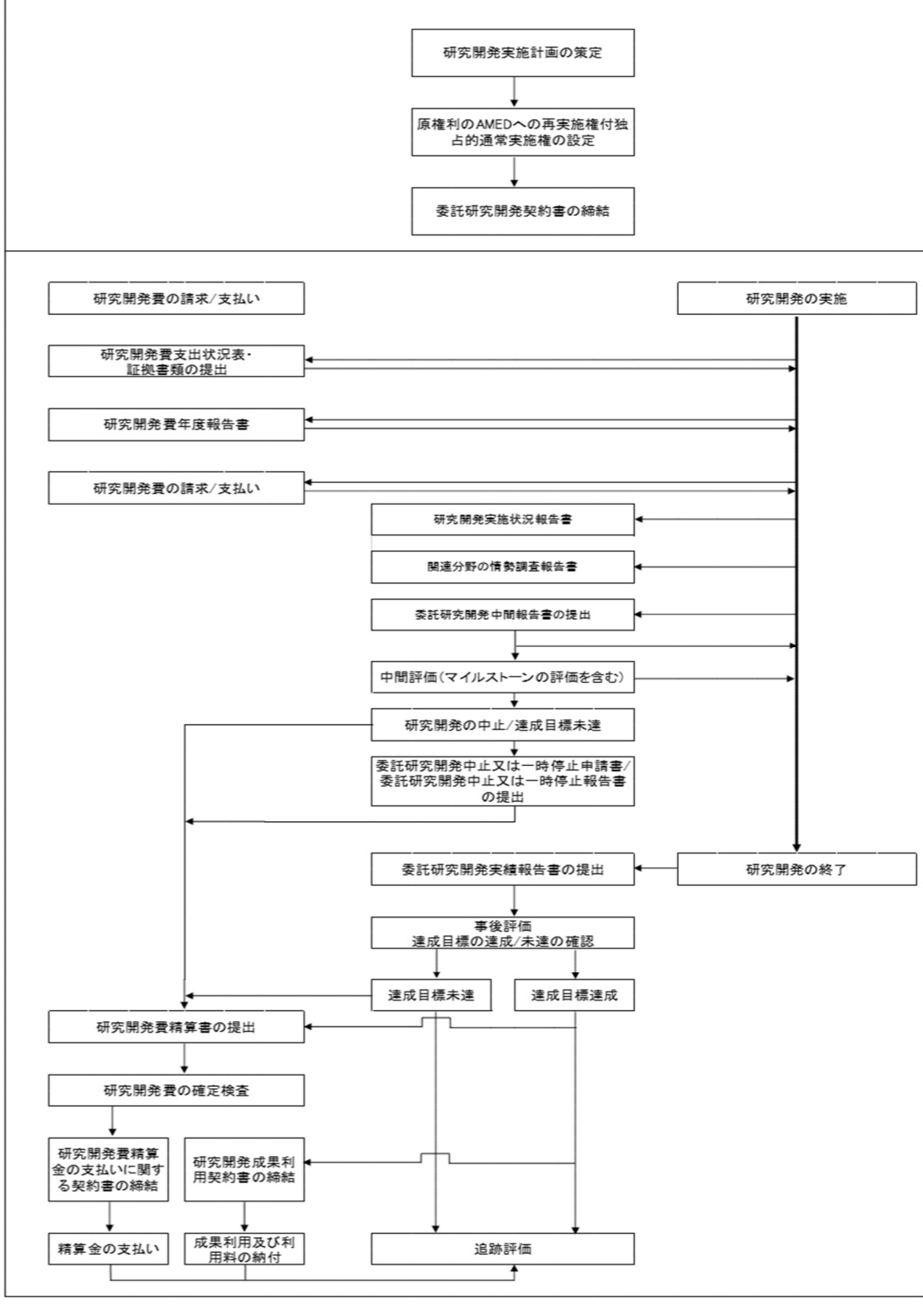
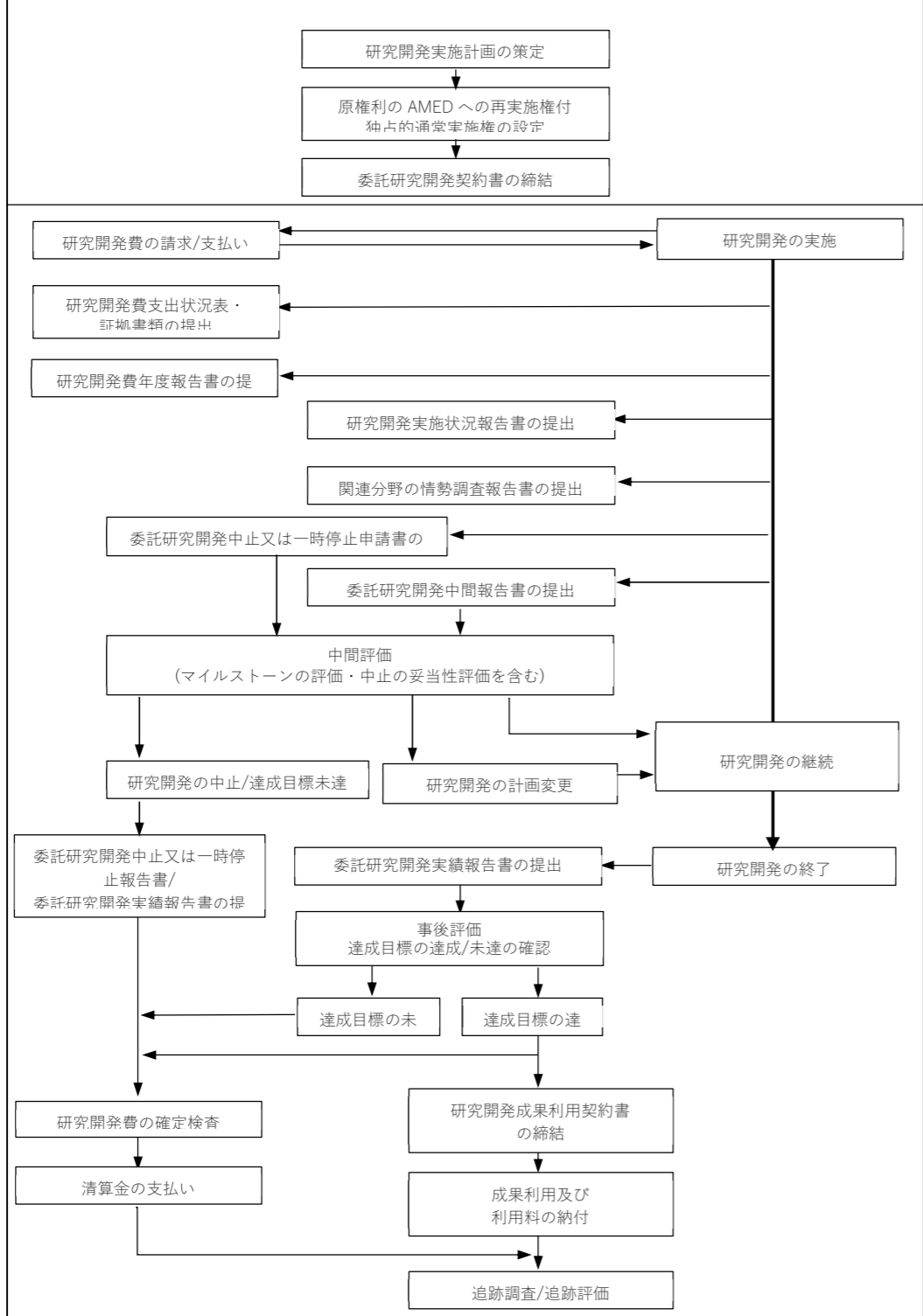


新旧対照表 (CiCLE 事務処理要領 2022 年度版)

ページ	新	旧
	<p><様式一覧></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 経理様式 <ul style="list-style-type: none"> 【経理様式 A-1】 事前チェックリスト 【経理様式 B-1】 <u>エフォート申告書</u> 【経理様式 B-2】 <u>エフォート報告書</u> <p><略></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CICLE 様式 <ul style="list-style-type: none"> 【CiCLE 様式 A-1】 研究開発実施計画書 【CiCLE 様式 A-2】 責任者選任届 【CiCLE 様式 A-3】 責任者変更届 【CiCLE 様式 A-4】 再委託届 【CiCLE 様式 B-1】 取得資産台帳 【CiCLE 様式 B-3】 研究開発実施状況報告書 【CiCLE 様式 B-4】 関連分野の情勢調査報告書 【CiCLE 様式 B-5】 委託研究開発中間報告書 【<u>CiCLE 様式 B-6</u>】 <u>成果発表届</u> 【CiCLE 様式 C-1】 研究開発費概算請求書 【CiCLE 様式 C-2】 研究開発費概算請求内訳書 【CiCLE 様式 C-3】 研究開発費支出状況表 【CiCLE 様式 C-4】 研究開発費年度報告書 【CiCLE 様式 C-5】 研究開発費精算書 【CiCLE 様式 C-6】 収支簿 【<u>CiCLE 様式 C-7</u>】 <u>(報告様式 1 別紙イ) 収支決算書</u> 【CiCLE 様式 D-1】 知的財産権出願完了通知書 (原権利) 【CiCLE 様式 D-2】 知的財産権経過報告書 (原権利・新権利) 【CiCLE 様式 D-3】 知的財産権設定登録・放棄等通知書 (原権利) 【CiCLE 様式 D-4】 知的財産権移転承認申請書 (原権利) 【CiCLE 様式 D-5】 専用実施権等設定・移転承認申請書 (原権利) 【CiCLE 様式 D-6】 知的財産権移転等通知書 (原権利) 【CiCLE 様式 D-7】 研究開発成果実施申込書 	<p><様式一覧></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 経理様式 <ul style="list-style-type: none"> 【経理様式 A-1】 事前チェックリスト 【経理様式 B-1】 裁量労働制エフォート率申告書 【経理様式 B-2】 裁量労働制エフォート率報告書 <p><略></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CICLE 様式 <ul style="list-style-type: none"> 【CiCLE 様式 A-1】 研究開発実施計画書 【CiCLE 様式 A-1】 環境整備実施計画書 【CiCLE 様式 A-2】 責任者選任届 【CiCLE 様式 A-3】 責任者変更届 【CiCLE 様式 A-4】 再委託届 【CiCLE 様式 B-1】 取得資産台帳 【CiCLE 様式 B-3】 研究開発実施状況報告書 【CiCLE 様式 B-4】 関連分野の情勢調査報告書 【CiCLE 様式 B-5】 委託研究開発中間報告書 【CiCLE 様式 C-1】 研究開発費概算請求書 【CiCLE 様式 C-2】 研究開発費概算請求内訳書 【CiCLE 様式 C-3】 研究開発費支出状況表 【CiCLE 様式 C-4】 研究開発費年度報告書 【CiCLE 様式 C-5】 研究開発費精算書 【CiCLE 様式 C-6】 収支簿 【CiCLE 様式 D-1】 知的財産権出願完了通知書 (原権利) 【CiCLE 様式 D-2】 知的財産権経過報告書 (原権利・新権利) 【CiCLE 様式 D-3】 知的財産権設定登録・放棄等通知書 (原権利) 【CiCLE 様式 D-4】 知的財産権移転承認申請書 (原権利) 【CiCLE 様式 D-5】 専用実施権等設定・移転承認申請書 (原権利) 【CiCLE 様式 D-6】 知的財産権移転等通知書 (原権利) 【CiCLE 様式 D-7】 研究開発成果実施申込書
	<p>医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE・ViCLE) に関するお問い合わせ</p> <p>医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE・ViCLE) に関する質問、事務処理要領に記載のない事項、その他不明な事項がある場合は、以下の 1. の二つのメールアドレスを宛先に設定した上で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。</p> <p>1. お問い合わせ先 (課題推進・事務処理)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 革新基盤創成事業部 事業推進課 (開発計画、推進関係) Mail : cicle-ask(AT)amed.go.jp TEL : 03-6870-2261 <p><略></p>	<p>医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE・ViCLE) に関するお問い合わせ</p> <p>医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE・ViCLE) に関する質問、事務処理要領に記載のない事項、その他不明な事項がある場合は、以下の 1. の二つのメールアドレスを宛先に設定した上で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。</p> <p>1. お問い合わせ先 (課題推進・事務処理)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 革新基盤創成事業部 事業推進課 (開発計画、推進関係) Mail : cicle-jsk(AT)amed.go.jp TEL : 03-6870-2261 <p><略></p>
	<p>1. はじめに</p>	<p>1. はじめに</p>
P1	<p>・ 本書及び各様式は、CiCLE 事業全タイプ (イノベーション創出環境整備タイプ、研究開発タイプ、実用化開発タイプ) 共通で作成されています。イノベーション創出環境整備タイプの実施機関においては、本書に記載される「研究開発」は「環境整備」と読み替えてください。様式名及び様式</p>	<p>・ 本書及び各様式は、CiCLE 事業全タイプ (イノベーション創出環境整備タイプ、研究開発タイプ、実用化開発タイプ) 共通で作成されています。イノベーション創出環境整備タイプの実施機関においては、本書に記載される事項、様式名及び様式に記載される「研究開発」は「環境整備」と読</p>

	<u>に記載される「研究開発」は「環境整備」に書き替えて使用してください。</u>	<u>み替えて</u> 使用してください。
	3. 本事業の分類	3. 本事業の分類
P1~P2	<p>本事業は3つのタイプ（<u>第6回公募以降は(A)と(B)の2タイプ</u>）に分類されます。</p> <p>(A)イノベーション創出環境整備タイプ 医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の形成（人材育成含む）や共同利用設備の整備等の環境整備。</p> <p>(B)研究開発タイプ 産学連携や産産連携等、企業や大学等の様々な組合せの混成チームによる、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発。</p> <p>(C)実用化開発タイプ（<u>第5回公募まで。第6回公募からは研究開発タイプに統合したため廃止</u>） シーズ（特許等）に基づく、産学連携の下に行われる医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化開発。</p>	<p>本事業は3つのタイプに分類されます。</p> <p>(D)イノベーション創出環境整備タイプ 医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の形成（人材育成含む）や共同利用設備の整備等の環境整備。</p> <p>(E)研究開発タイプ 産学連携や産産連携等、企業や大学等の様々な組合せの混成チームによる、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発。</p> <p>(F)実用化開発タイプ シーズ（特許等）に基づく、産学連携の下に行われる医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化開発。</p>
	4. 用語の解説等	4. 用語の解説等
P2~4	<p>(9) 達成目標 研究開発実施計画書に定められた目標。研究開発タイプ・実用化開発タイプ（<u>第5回公募まで</u>）は「応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準」、イノベーション創出環境整備タイプは「応募時に想定される、実用上、必要最低限の整備水準」とします。</p> <p>(17) 研究開発成果 <u>委託研究開発を実施した結果として得られた、成果有体物、新権利及び新権利に係る発明等並びにその他全ての技術及び試験成績等の情報（手技、報告書、データ等を含みます。また、委託研究開発において意図した成果・結果が得られなかった場合の技術及び情報を含みます。）をいいます。</u></p> <p>(20) 原権利 <u>研究開発成果を利用するために必要である知的財産権をいいます（特許の場合、当該出願に基づく優先権を主張する出願、当該出願が主張する優先権の全部若しくは一部を主張する出願又はこれを分割・変更（再分割等を含む）した出願に係る特許権（国内、外国を問わず、出願中の権利を含む）を含む）。</u></p>	<p>(9) 達成目標 研究開発実施計画書に定められた目標。研究開発タイプ・実用化開発タイプは「応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準」、イノベーション創出環境整備タイプは「応募時に想定される、実用上、必要最低限の整備水準」とします。</p> <p>(17) 研究開発成果 研究開発において得られた成果。知的財産と成果有体物を含みます。</p> <p>(20) 原権利 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）公募要領における「研究開発の基となるシーズ（特許等）」として研究開発開始前から存在し、当該研究開発の元となる知的財産権（出願中の権利を含み、当該出願について、優先権主張出願（国内優先権主張出願、国際特許出願、当該国際特許出願に基づく各国移行、パリ条約の優先権を主張した出願）、分割出願、もしくは変更出願を行ったときはそれらの権利を含みます。）。本研究開発の実施に必要な知的財産権として、委託研究開発契約に定めます。原権利は、代表機関や分担機関が単独で所有する場合、研究開発に参加する機関間で共有する場合又は研究開発課題に参加しない外部の機関が単独で所有する場合あるいは外部の機関と研究開発課題に参加する機関間で共有場合があります。</p>
	(課題管理編)	(課題管理編)
	5. 本事業の流れ	5. 本事業の流れ

P6



6. 採択後委託研究開発契約締結までの留意点

(2) 調査対象者・不正行為等認定を受けた研究者に関する表明保証

P7 代表機関は、委託研究開発契約の締結にあたって次の(a)~(c)について、表明保証をする必要があります。
(a) 研究開発担当者及び研究開発実施計画書において分担担当者^{*1}とされた者が、国の不正行為等対応ガイドライン^{*2}又は【別添 5】「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

6. 採択後委託研究開発契約締結までの留意点

(2) 調査対象者・不正行為等認定を受けた研究者に関する表明保証

代表機関は、委託研究開発契約の締結にあたって次の(a)~(c)について、表明保証をする必要があります。
(a) 研究開発担当者及び研究開発実施計画書において分担担当者^{*1}とされた者が、国の不正行為等対応ガイドライン^{*2}又は【別添 5】「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」

	に基づき、不正行為等を行ったとして、研究機関等から認定を受けた者ではないこと。(ただし、研究機関等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的 <u>研究費</u> 等への申請・参加制限を課さないものとされた者及び国又は独立行政法人等により課された競争的 <u>研究費</u> 等への申請・参加制限の期間が終了した者は除く。)	に基づき、不正行為等を行ったとして、研究機関等から認定を受けた者ではないこと。(ただし、研究機関等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的資金等への申請・参加制限を課さないものとされた者及び国又は独立行政法人等により課された競争的資金等への申請・参加制限の期間が終了した者は除く。)
	7. 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	7. 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について
	(1) 不合理な重複に対する措置	(1) 不合理な重複に対する措置
P7~8	同一の研究者による同一の研究開発課題(研究開発資金等が配分される研究開発の名称及びその内容をいう。)に対して、国又は独立行政法人の複数の競争的 <u>研究費</u> が不必要に重ねて配分される状態であって、次の(a)~(d)のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減(以下、「採択の決定の取消し等」という。)を行うことがあります。 (a) 実質的に同一(相当程度重なる場合を含む。以下同じ。)の研究開発課題について、複数の競争的 <u>研究費</u> に対して同時に応募があり、重複して採択された場合 (b) 既に採択され、配分済の競争的 <u>研究費</u> と実質的に同一の研究開発課題について、重ねて応募があった場合 (c) 複数の研究開発課題の間で、研究費の用途について重複がある場合 (d) その他これらに準ずる場合	同一の研究者による同一の研究開発課題(研究開発資金等が配分される研究開発の名称及びその内容をいう。)に対して、国又は独立行政法人の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって、次の(a)~(d)のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減(以下、「採択の決定の取消し等」という。)を行うことがあります。 (a) 実質的に同一(相当程度重なる場合を含む。以下同じ。)の研究開発課題について、複数の競争的資金に対して同時に応募があり、重複して採択された場合 (b) 既に採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の研究開発課題について、重ねて応募があった場合 (c) 複数の研究開発課題の間で、研究費の用途について重複がある場合 (d) その他これらに準ずる場合
	(2) 過度の集中に対する措置	(2) 過度の集中に対する措置
P8	本事業に提案された研究開発内容と、他の競争的 <u>研究費</u> 制度等を活用して実施している研究開発内容が異なる場合においても、同一の研究者又は研究グループに当該年度に配分される研究開発費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究開発実施期間内で使い切れない程の状態であって、次の(a)~(d)のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。 (略)	本事業に提案された研究開発内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究開発内容が異なる場合においても、同一の研究者又は研究グループに当該年度に配分される研究開発費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究開発実施期間内で使い切れない程の状態であって、次の(a)~(d)のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。 (略)
	(3) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供	(3) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供
P8	不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募(又は採択課題・事業)内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)等を通じて、他府省を含む他の競争的 <u>研究費</u> 制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的 <u>研究費</u> 制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。	不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募(又は採択課題・事業)内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)等を通じて、他府省を含む他の競争的資金制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。
	(4) 他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況	(4) 他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況
P8	「提案書」に、他省庁を含む他の競争的 <u>研究費</u> 等の受入状況(制度名、研究開発課題名、研究開発実施期間、予算額、エフォート等)を記載していただく場合があります。記載内容について、事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択、採択の決定の取消し又は減額配分とすることがあります。	「提案書」に、他省庁を含む他の競争的資金等の受入状況(制度名、研究開発課題名、研究開発実施期間、予算額、エフォート等)を記載していただく場合があります。記載内容について、事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択、採択の決定の取消し又は減額配分とすることがあります。
	8. 研究開発の開始	8. 研究開発の開始
	(12) 研究開発費の支出	(12) 研究開発費の支出
P11	・初年度の研究開発費(当該年度末までの必要経費)については、委託研究開発契約締結日の属する月の翌月末日までに、【CiCLE様式C-1】研究開発費概算請求書により、代表機関からAMEDに対して請求していただきます。AMEDは当該請求書の到達した日の属する月の翌月末日までに当該経費を支出いたします。 <u>スタートアップ型(VICLE)の場合は、四半期毎に代表機関から請求書の提出を受け、請求書のAMED到着の翌月末日までに支払う手続きとなります。</u>	・初年度の研究開発費(当該年度末までの必要経費)については、委託研究開発契約締結日の属する月の翌月末日までに、【CiCLE様式C-1】研究開発費概算請求書により、代表機関からAMEDに対して請求していただきます。AMEDは当該請求書の到達した日の属する月の翌月末日までに当該経費を支出いたします。
	9. 研究開発の実施	9. 研究開発の実施
	(12) 外部発表	(12) 外部発表
P14~15	・研究開発で得られた成果に関しては、特許取得及び研究開発の進捗に差し支えないよう配慮するとともに委託研究開発契約や代表機関と分担機関で締結している再委託契約等の取り決めに従っ	・研究開発で得られた成果に関しては、特許取得及び研究開発の進捗に差し支えないよう配慮するとともに委託研究開発契約や代表機関と分担機関で締結している再委託契約等の取り決めに従っ

	<p>た上で、論文誌や学会、その他雑誌等で発表してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> 論文誌や学会、その他一般的な雑誌・講演会等で新規事項を発表する場合は、事前に【CiCLE 様式 B-6】成果発表届を AMED に提出していただくとともに、速やかにその発表内容も提出してください。 成果発表届を提出した場合は、必ず直後の【CiCLE 様式 B-3】研究開発実施状況報告書にて AMED に報告してください。 <p>・研究開発成果について外部発表等を行う場合、以下の記載例を参考に、AMED の支援の成果によるものであることと謝辞用課題番号を謝辞等に明記してください。</p> <p>※「論文謝辞等における研究費に係る体系的番号の記載について：競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ（令和 2 年 1 月 14 日）の中で「研究費ごとに体系的番号を付与するとともに、論文の謝辞や論文投稿時において体系的番号を記載する」ことが求められています。</p> <p>謝辞用課題番号とは、委託研究開発であれば委託研究開発契約書の先頭ページの右上、補助事業であれば補助金交付決定通知書の先頭ページの右上に記載されている課題管理番号（16 桁）の左端から 11 桁目までの先頭に“JP”の 2 文字を付加した 13 桁の文字列です。例えば契約書の課題管理番号が <u>21km0908001h0001</u> である場合、謝辞用課題番号は JP<u>21</u>km0908001 となります。</p> <p>①英文表記例 This research was supported by AMED under Grant Number JP<u>21</u>km0908001.</p> <p>②和文表記例 本研究は、AMED の課題番号 JP<u>21</u>km0908001 の支援を受けた。</p>	<p>た上で、論文誌や学会、その他雑誌等で発表してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> 論文誌や学会、その他一般的な雑誌等で発表する場合は、事前に【報告様式 4】成果利用届を AMED に提出していただくとともに、速やかにその発表内容も提出してください。 論文誌や学会、その他一般的な雑誌等で発表した場合は、必ず直後の【CiCLE 様式 B-3】研究開発実施状況報告書にて AMED に報告していただくとともに、一般的な雑誌等で発表した場合は、そのコピーを【CiCLE 様式 B-3】研究開発実施状況報告書と併せ、提出してください。 <p>・研究開発成果について外部発表等を行う場合、以下の記載例を参考に、AMED の支援の成果によるものであることと謝辞用課題番号を謝辞等に明記してください。謝辞用課題番号とは、委託研究開発であれば委託研究開発契約書の先頭ページの右上、補助事業であれば補助金交付決定通知書の先頭ページの右上に記載されている課題管理番号（16 桁）の左端から 11 桁目までの先頭に“JP”の 2 文字を付加した 13 桁の文字列です。例えば契約書の課題管理番号が 15km0908001h0003 である場合、謝辞用課題番号は JP15km0908001 となります。</p> <p>①英文表記例 This research was supported by AMED under Grant Number JP15km0908001.</p> <p>②和文表記例 本研究は、AMED の課題番号 JP15km0908001 の支援を受けた。</p>
	(13) プレスへの対応等	(13) プレスへの対応等
P15	<p>・AMED が支援した課題の成果の報道発表（Web 公表も含む）は、AMED が共同発表することを原則としています。本事業の研究開発において、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」を参照の上、【CiCLE 様式 B-6】成果発表届を作成し、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。なお、課題の成果ではなく関連の発表を行う場合は、【CiCLE 様式 B-6】の提出は不要ですが、この場合も AMED 事業担当部署へご一報をお願いします。</p>	<p>・AMED が支援した課題の成果の報道発表（Web 公表も含む）は、AMED が共同発表することを原則としています。本事業の研究開発において、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」を参照の上、【報告様式 4】「成果利用届」及び【報告様式 5】「プレス発表に関する連絡情報」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（contact@amed.go.jp）にご連絡をお願いします。なお、課題の成果ではなく関連の発表を行う場合は、【報告様式 4】【報告様式 5】の提出は不要ですが、この場合も AMED 事業担当部署へご一報をお願いします。</p>
	10. 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	10. 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
	(7) 法令・倫理指針等の遵守について	(7) 法令・倫理指針等の遵守について
P23~24	<p>・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。</p> <p>・遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、<u>当該法令等に基づく処分・罰則の対象となるほか</u>、研究停止や委託研究開発契約解除、採択の取消し等を行う場合があります。</p> <p>・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。</p> <p>・これらの関係法令・指針等による倫理審査の状況については、<u>各年度の終了後又は委託研究開発課題終了後 61 日以内に、委託研究開発実績報告書別添の委託研究開発成果報告書に関する記載事項の 1 つとして報告を行っていただきます。</u></p> <p>・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、<u>最新の改正にて確認してください。</u></p> <p><略> ※ 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 10 年法律第 114 号、令和 3 年 2 月 3 日一部修正） <略></p>	<p>・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。</p> <p>・関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究停止や委託研究開発契約解除、採択の取消し等を行う場合があります。</p> <p>・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。</p> <p>・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いただく予定です。詳細については、AMED ウェブサイトにて公表致します。</p> <p>・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> <p><略> ※ 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） <略></p>

	<p>※ 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、<u>平成 30 年 12 月 14 日改正</u>）</p> <p><略></p> <p>※ 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）</p> <p>※ <u>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）</u></p> <p>※ 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）</p> <p><略></p> <p>※ 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、<u>令和 3 年 7 月 30 日</u>一部改正）</p> <p><略></p> <p>※ 人を対象とする<u>生命科学・医学系研究</u>に関する倫理指針（<u>令和 3 年</u>文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）<u>※令和 3 年 6 月 30 日施行</u></p> <p><略></p> <p>・生命倫理及び安全の確保について、詳しくは<u>以下</u>のウェブサイトを参照してください。</p>	<p>※ 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）</p> <p><略></p> <p>※ 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）</p> <p>※ 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）</p> <p><略></p> <p>※ 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）</p> <p><略></p> <p>※ 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）</p> <p><略></p> <p>・なお、生命倫理及び安全の確保について、詳しくは下記ウェブサイトを参照してください。</p>
	（8）利益相反の管理について	（8）利益相反の管理について
P25	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上記の対象者について、参加している課題ごとに、利益相反管理の状況報告書を作成し、代表機関が分担機関の報告書を取りまとめの上、研究公正・ <u>社会共創課</u> 宛に電子ファイルで提出してください。提出期限は、各年度終了後又は委託課題の終了後 61 日以内となります。	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上記の対象者について、参加している課題ごとに、利益相反管理の状況報告書を作成し、代表機関が分担機関の報告書を取りまとめの上、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。提出期限は、各年度終了後又は委託課題の終了後 61 日以内となります。
	1 1. 研究開発実施計画の変更	1 1. 研究開発実施計画の変更
	（2）代表機関の変更	（2）代表機関の変更
P29	代表機関の分社化、買収等により、代表機関を変更せざるを得ないと判断される場合、代表機関を変更することができます。代表機関の変更は、【計画様式 4】研究開発計画変更承認申請書により代表機関からの申請を受け、AMED がその事由等を精査した上で承認し、委託研究開発変更契約を締結します。 <u>なお、変更内容によっては審査や手続に時間を要する場合がありますので、変更予定日の遅くとも 4 ヶ月前までには AMED にご相談ください。</u>	代表機関の分社化、買収等により、代表機関を変更せざるを得ないと判断される場合、代表機関を変更することができます。代表機関の変更は、【計画様式 4】研究開発計画変更承認申請書により代表機関からの申請を受け、AMED がその事由等を精査した上で承認し、委託研究開発変更契約を締結します。
	（4）達成目標の変更	（4）達成目標の変更

P29～30

提出書類	種別	変更内容（例）
「研究開発計画変更承認申請書」【計画様式4】	委託研究開発契約 変更契約	<p><u>契約内容に重大な変更がある場合</u> （例）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 以下に掲げる委託研究開発契約（契約項目）の変更 1. 研究開発実施期間の変更 <p><u>変更時の要件</u> 事前に課題評価委員会の中間評価を受けること <u>但し、課題評価委員会の判断により中間評価を実施しない場合もある。</u></p>
	変更承認申請・承認	<p><u>研究開発実施計画に重大な変更がある場合</u> （例）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研究開発終了時の達成目標の変更 ● POが重大と判断するもの <p><u>変更時の要件</u> 事前に課題評価委員会の中間評価を受けること <u>但し、課題評価委員会の判断により中間評価を実施しない場合もある。</u></p>
	委託研究開発契約 変更契約	<p><u>契約内容に重要な変更がある場合</u> （例）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 以下に掲げる委託研究開発契約（契約項目）の変更 1. 研究開発費の変更（原則、増額は不可） ● 債権債務を譲渡することによる実施機関の変更 <p><u>変更時の要件</u> 事前にPO承認を得ること</p>

提出書類	種別	変更内容（例）
「研究開発計画変更承認申請書」【計画様式4】	委託研究開発契約 変更契約	<p><u>契約内容に重大な変更がある場合</u> （例）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 以下に掲げる委託研究開発契約（契約項目）の変更 1. 研究開発実施期間の変更 <p><u>変更時の要件</u> 事前に課題評価委員会の中間評価を受けること</p>
	変更承認申請・承認	<p><u>研究開発実施計画に重大な変更がある場合</u> （例）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研究開発終了時の達成目標の変更 ● POが重大と判断するもの <p><u>変更時の要件</u> 事前に課題評価委員会の中間評価を受けること</p>
	委託研究開発契約 変更契約	<p><u>契約内容に重要な変更がある場合</u> （例）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 以下に掲げる委託研究開発契約（契約項目）の変更 1. 研究開発費の変更（原則、増額は不可） ● 債権債務を譲渡することによる実施機関の変更 <p><u>変更時の要件</u> 事前にPO承認を得ること</p>

		<p>研究開発実施計画に主要な変更がある場合 (例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ●【CiCLE様式A-1】研究開発実施計画書に関する変更 1. 評価等により「7.研究開発実施の内容」の変更をする時 2. 再委託契約を行う場合に、再委託先等を追加又は変更する時 3. <u>再委託契約を行う場合に、再委託先の研究開発実施期間を変更する時</u> 4. 再委託契約を行う場合に、直接経費と再委託費の間で流用する時 5. 再委託契約を行う場合に、再委託先間の配分額を変更する時 6. 研究開発実施体制の変更のうち、【CiCLE様式A-1】研究開発実施計画書の「9.担当別研究開発概要」に記載のある研究開発担当者あるいは分担担当者を変更・追加する時（所属部署・役職変更のみであれば変更届） 7. 「5.研究開発費」の直接経費について流用制限を超えて増減する時（再委託先が流用制限を超えた場合も同様の手続きが必要） 8. マイルストーン時期を変更する時 <p>変更時の要件 事前にPO承認を得ること</p>			<p>研究開発実施計画に主要な変更がある場合 (例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ●【CiCLE様式A-1】研究開発実施計画書に関する変更 1. 評価等により「7.研究開発実施の内容」の変更をする時 2. 再委託契約を行う場合に、再委託先等を追加又は変更する時 3. 再委託契約を行う場合に、直接経費と再委託費の間で流用する時 4. 再委託契約を行う場合に、再委託先間の配分額を変更する時 5. 研究開発実施体制の変更のうち、【CiCLE様式A-1】研究開発実施計画書の「9.担当別研究開発概要」に記載のある研究開発担当者あるいは分担担当者を変更・追加する時（所属部署・役職変更のみであれば変更届） 6. 「5.研究開発費」の直接経費について流用制限を超えて増減する時（再委託先が流用制限を超えた場合も同様の手続きが必要） 7. マイルストーン時期を変更する時 <p>変更時の要件 事前にPO承認を得ること</p>
	変更届【計画様式3-1】	<p>研究開発実施計画に軽微な変更がある場合 (例)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 実施機関（再委託先含む）の住所、名称の変更 2. 実施機関（再委託先含む）を代表する権限を有する者の変更 3. 実施機関（再委託先含む）を代表する権限を有する者より委託研究開発契約に関する権限を委任された者の変更が生じる時 4. 責任者あるいは分担者の変更※ 5. 【計画様式1付属資料1】研究開発参加者リストに記載された研究者等の氏名・所属部署・役職・役割・実施内容・参画期間を変更する時（研究開発担当者、分担担当者を除く） 6. 【計画様式1付属資料1】研究開発参加者リストに記載された研究開発担当者、分担担当者の所属部署・役職を変更する時 		変更届【計画様式3-1】	<p>研究開発実施計画に軽微な変更がある場合 (例)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 実施機関（再委託先含む）の住所、名称の変更 2. 実施機関（再委託先含む）を代表する権限を有する者の変更 3. 実施機関（再委託先含む）を代表する権限を有する者より委託研究開発契約に関する権限を委任された者の変更が生じる時 4. 責任者あるいは分担者の変更※ 5. 【計画様式1付属資料1】研究開発参加者リストに記載された研究者等の氏名・所属部署・役職・役割・実施内容・参画期間を変更する時（研究開発担当者、分担担当者を除く） 6. 【計画様式1付属資料1】研究開発参加者リストに記載された研究開発担当者、分担担当者の所属部署・役職を変更する時
P31		●【計画様式3-1】変更届の1.～4.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。 <u>翌月の10日以降に遅れて提出する場合には、遅延理由書（印不要）を併せて提出してください。</u>			●【計画様式3-1】変更届の1.～4.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、【計画様式3-1】変更届の5.および6.については、四半期毎にまとめて遅くとも翌月10日までに提出してください。
		1 2. 研究開発の中止			1 2. 研究開発の中止
		(1) 代表機関や委託チームの都合により研究開発が中止となる場合			(1) 代表機関や委託チームの都合により研究開発が中止となる場合
P31		<略> ・原権利に加え、新権利を含む研究開発成果全ての実施を凍結しますが、研究開発費の一括返還を条件に、凍結を解除 <u>します</u> 。			<略> ・原権利に加え、新権利を含む研究開発成果全ての実施を凍結しますが、研究開発費の一括返還を条件に、凍結を解除し、全ての契約を解除します。
		(4) <u>中間</u> 評価			(4) 事後評価
P32		上記(1)～(2)、その他の事由により研究開発が中止となる場合、中間評価を実施し、その結果を公表します。 <u>上記(3)、その他の事由により研究開発が中止となる場合、中間評価を実施しない場合もありますが、その結果は公表します。</u>			上記(1)～(3)、その他の事由により研究開発が中止となる場合、中間評価を実施し、その結果を公表します。
		1 4. 達成目標達成の場合			1 4. 達成目標達成の場合

	(3) 優先実施期間の設定	(3) 優先実施期間の設定
P35	実用化開発タイプ(第5回公募まで)及びシーズ特許がある研究開発タイプの場合、原権利者、代表機関及び委託チームの機関が合意することを条件に、達成目標達成後、最長5年の優先実施期間を設定することが可能です。	実用化開発タイプ及びシーズ特許がある研究開発タイプの場合、原権利者、代表機関及び委託チームの機関が合意することを条件に、達成目標達成後、最長5年の優先実施期間を設定することが可能です。
	15. 達成目標未達の場合	15. 達成目標未達の場合
	(1) 研究開発精算金の支払いについて	(1) 研究開発精算金の支払いについて
P35	研究開発費精算金の90%(第6回公募以降において一般型は75%)に相当する金額をAMEDが負担し、代表機関には10%(第6回公募以降において一般型は25%)相当額を負担分として一括支払していただきます。なお、第3回以降の公募における採択課題のうち、代表機関が公募開始日において設立日から20年以内でかつ未上場又は新興市場*のみ上場している企業、あるいは第1回、第2回の公募における採択課題のうち、公募開始時において設立後10年以内の未上場企業で、委託研究開発契約締結時に設定した目標達成時の支払計画を傾斜配分としていた場合には、担保等を設定した上で当初計画に即した傾斜配分年賦とすることが可能です。ただし、猶予期間の設定はできません。なお、タイプによって、選択可能な支払の方法は以下の表を参照してください。 <略> ※本事業において「新興市場」とは、国内においては「マザーズ」、「JASDAQ」、「セントレックス」、「アンビシャス」、「Q-Board」をいいますが、「マザーズ」、「JASDAQ」への上場会社については、2022年4月以降の新市場区分のうち、「グロース」への上場が該当します。また、国外の市場については、ロンドン証券取引所の「AIM」等が該当します。	研究開発費精算金の90%に相当する金額をAMEDが負担し、代表機関には10%相当額を負担分として一括支払していただきます。なお、第3回以降の公募における採択課題のうち、代表機関が公募開始日において設立日から20年以内でかつ未上場又は新興市場*のみ上場している企業、あるいは第1回、第2回の公募における採択課題のうち、公募開始時において設立後10年以内の未上場企業で、委託研究開発契約締結時に設定した目標達成時の支払計画を傾斜配分としていた場合には、担保等を設定した上で当初計画に即した傾斜配分年賦とすることが可能です。ただし、猶予期間の設定はできません。なお、タイプによって、選択可能な支払の方法は以下の表を参照してください。 <略> ※国内においては「マザーズ」、「JASDAQ」、「セントレックス」、「アンビシャス」、「Q-board」が該当する。
	16. 知的財産権の扱い	16. 知的財産権の扱い
P37	<表略> ※原権利についての実施許諾契約第5条	<表略> ※原権利についての実施許諾契約第4条
	(2) 研究開発において得られた知的財産権(新権利)の扱い	(2) 研究開発において得られた知的財産権(新権利)の扱い
P40~41	①研究開発において得られた知的財産権(新権利)の基本的な考え方 ※AMED ウェブサイトに掲載の「知的財産ポリシー」もあわせて参照してください。 (i) 知的財産権(新権利)の帰属 ・AMEDは、本委託研究開発契約において、産業技術力強化法(平成12年法律第44号)第17条第2項の規定(場合により、コンテンツの創造、保護及び活用の促進に関する法律第25条第2項の規定)を適用しております。そのため、新権利に関して同契約書に掲げる事項(例:イノベーション創出環境整備タイプ及びシーズ(特許等)のない研究開発タイプの場合には同契約書第12条第1項各号及び第14条に掲げる事項、シーズ(特許等)のある研究開発タイプ及び実用化開発タイプの場合には同契約書第13条第1項各号及び第15条に掲げる事項、第6回公募以降の契約書では知財条項第1条第1項各号及び第3条に掲げる事項)を研究機関が遵守すること等を条件として、研究機関発明者の発明等に係る新権利を研究機関に帰属させることとしています。なお、発明等創作時、出願・申請時等には、同契約書の定めに従い、遅滞なく知財様式による申請又は報告をお願いします。	①研究開発において得られた知的財産権(新権利)の基本的な考え方 ※AMED ウェブサイトに掲載の「知的財産ポリシー」もあわせて参照してください。 (i) 知的財産権(新権利)の帰属 ・AMEDは、本委託研究開発契約において、産業技術力強化法(平成12年法律第44号)第17条第2項の規定(場合により、コンテンツの創造、保護及び活用の促進に関する法律第25条第2項の規定)を適用しております。そのため、新権利に関して同契約書に掲げる事項(例:イノベーション創出環境整備タイプ及びシーズ(特許等)のない研究開発タイプの場合には同契約書第12条第1項各号及び第14条に掲げる事項、シーズ(特許等)のある研究開発タイプ及び実用化開発タイプの場合には同契約書第13条第1項各号及び第15条に掲げる事項)を研究機関が遵守すること等を条件として、研究機関発明者の発明等に係る新権利を研究機関に帰属させることとしています。なお、発明等創作時、出願・申請時等には、同契約書の定めに従い、遅滞なく知財様式による申請又は報告をお願いします。
P42	・代表機関又は分担機関の発明者が行った発明等が、本委託研究開発を実施した結果得られたものであり、かつ、その発明等をするに至った行為がその代表機関又は分担機関の発明者の職務に属するときは、特段の事情がない限り、その発明等に係る知的財産権(新権利)が実施機関に帰属するよう、予め実施機関の研究者と契約を締結し又はその旨を規定する職務規程を定めてください。この趣旨は、本委託研究開発を実施した結果得られた発明を、全て研究機関に帰属させて特許出願すべきことを意味するのではなく、研究機関が発明を、責任を持って把握、管理をすべきことを意味します。従って、研究機関の発明者が発明をしたが、研究機関がこれの特許を受ける権利を承継せずに、発明者個人が特許出願したり、発明者が特許を受ける権利を移転して企業が特許出願するこ	・代表機関又は分担機関の発明者が行った発明等が、本委託研究開発を実施した結果得られたものであり、かつ、その発明等をするに至った行為がその代表機関又は分担機関の発明者の職務に属するときは、特段の事情がない限り、その発明等に係る知的財産権(新権利)が実施機関に帰属するよう、予め実施機関の研究者と契約を締結し又はその旨を規定する職務規程を定めてください。この趣旨は、本委託研究開発を実施した結果得られた発明を、全て研究機関に帰属させて特許出願すべきことを意味するのではなく、研究機関が発明を、責任を持って把握、管理をすべきことを意味します。従って、研究機関の発明者が発明をしたが、研究機関がこれの特許を受ける権利を承継せずに、発明者個人が特許出願したり、発明者が特許を受ける権利

	とも可能です。但し、この場合には、研究機関が、発明者本人又は移転を受けた者に対して本委託研究開発契約書で負っている報告義務などを遵守させる必要があります(委託研究開発契約書第14条(8)又は第15条(8) 若しくは知財条項第3条(8))。研究機関が発明等を承継せず、発明者本人又は移転を受けた企業等が特許等を出願する場合、誰が権利者であるかをAMEDが把握するために研究機関から知財様式7を ご提出いただき、権利移転をAMEDが承認した後に、権利移転手続を進めて いただいております。	を移転して企業が特許出願することも可能です。但し、この場合には、研究機関が、発明者本人又は移転を受けた者に対して本委託研究開発契約書で負っている報告義務などを遵守させる必要があります(委託研究開発契約書第14条(8)又は第15条(8))。研究機関が発明等を承継せず、発明者本人又は移転を受けた企業等が特許等を出願する場合、誰が権利者であるかをAMEDが把握するために研究機関から知財様式7をご報告いただいております。
P42~43	(ii) 委託研究開発の成果に係る知的財産の創出及び活用 ・代表機関又は分担機関は、委託研究開発の成果に係る発明、ノウハウ、データ等知的財産権(新権利)の創出に努めるとともに、早期に企業と共同研究を行う等により、その後の実用化を目指した知的財産権(新権利)の権利化及びその活用を努めてください。知的財産の確保及び活用が十分になされない恐れのある場合(例:実施機関において、イノベーション創出環境整備タイプ及びシーズ(特許等)のない研究開発タイプの場合には同契約書第12条第1項各号及び第14条に掲げる事項を、シーズ(特許等)あり研究開発タイプ及び実用化開発タイプの場合には同契約書第13条第1項各号及び第15条に掲げる事項を、 第6回公募以降は同契約書知財条項第1条第1項各号及び第3条に掲げる事項を 遵守しない場合等であって、研究開発成果の最大化に向けて知的財産権(新権利)の確保が適切な場合等)、AMEDは実施機関に代わって権利の確保(出願の準備等)を行うことがあります。	(ii) 委託研究開発の成果に係る知的財産の創出及び活用 ・代表機関又は分担機関は、委託研究開発の成果に係る発明、ノウハウ、データ等知的財産権(新権利)の創出に努めるとともに、早期に企業と共同研究を行う等により、その後の実用化を目指した知的財産権(新権利)の権利化及びその活用を努めてください。知的財産の確保及び活用が十分になされない恐れのある場合(例:実施機関において、イノベーション創出環境整備タイプ及びシーズ(特許等)のない研究開発タイプの場合には同契約書第12条第1項各号及び第14条に掲げる事項を、シーズ(特許等)あり研究開発タイプ及び実用化開発タイプの場合には同契約書第13条第1項各号及び第15条に掲げる事項を遵守しない場合等であって、研究開発成果の最大化に向けて知的財産権(新権利)の確保が適切な場合等)、AMEDは実施機関に代わって権利の確保(出願の準備等)を行うことがあります。
P47~48	(v) 知的財産権(新権利)の移転等を行うときのAMEDへの事前申請 ・知的財産権(新権利)の移転等の契約を締結する前にAMED実用化推進部実用化推進・知的財産支援課に必ずご相談ください。 ・合併又は分割による移転及びイノベーション創出環境整備タイプ及びシーズ(特許等)のない研究開発タイプの場合には委託研究開発契約書第12条第1項第四号ア~ウ(産業技術力強化法施行令第11条第3項第一号から第三号に対応)に該当する移転、シーズ(特許等)あり研究開発タイプ及び実用化開発タイプの場合には同契約書第13条第1項第四号ア~ウに該当する移転、 第6回公募以降は同契約書知財条項第1条第1項第四号ア~ウ(産業技術力強化法施行令第11条第3項第一号から第三号に対応)に該当する移転 は事前承認の対象から除かれます。 ・知的財産権(新権利)の移転等には、特許権であれば、特許出願前の特許を受ける権利の移転等も含まれます。 ・第三者に知的財産権の移転等を行う場合は、委託研究開発契約書における知的財産についての遵守義務(イノベーション創出環境整備タイプ及びシーズ(特許等)のない研究開発タイプの場合には同契約書第12条第1項各号及び第14条に掲げる事項、シーズ(特許等)あり研究開発タイプ及び実用化開発タイプの場合には同契約書第13条第1項各号及び第15条に掲げる事項、 第6回公募以降は同契約書知財条項第1条第1項各号及び第3条に掲げる事項 についての遵守義務)が承継されるよう、移転先と約定する等、適切な措置を講じてください。	(v) 知的財産権(新権利)の移転等を行うときのAMEDへの事前申請 ・知的財産権(新権利)の移転等の契約を締結する前にAMED実用化推進部実用化推進・知的財産支援課に必ずご相談ください。 ・合併又は分割による移転及びイノベーション創出環境整備タイプ及びシーズ(特許等)のない研究開発タイプの場合には委託研究開発契約書第12条第1項第四号ア~ウ(産業技術力強化法施行令第11条第3項第一号から第三号に対応)に該当する移転、シーズ(特許等)あり研究開発タイプ及び実用化開発タイプの場合には同契約書第13条第1項第四号ア~ウに該当する移転は事前承認の対象から除かれます。 ・知的財産権(新権利)の移転等には、特許権であれば、特許出願前の特許を受ける権利の移転等も含まれます。 ・第三者に知的財産権の移転等を行う場合は、委託研究開発契約書における知的財産についての遵守義務(イノベーション創出環境整備タイプ及びシーズ(特許等)のない研究開発タイプの場合には同契約書第12条第1項各号及び第14条に掲げる事項、シーズ(特許等)あり研究開発タイプ及び実用化開発タイプの場合には同契約書第13条第1項各号及び第15条に掲げる事項についての遵守義務)が承継されるよう、移転先と約定する等、適切な措置を講じてください。
P48	(vi) ノウハウの申請及び指定 ・委託研究開発の成果である発明等を出願せず、ノウハウ(秘匿することが可能な技術情報であって、かつ、財産的価値のあるもの)として使用するためには、委託研究開発契約書第1条(第6回公募以降は同契約書一般条項第1条)第十三号(ウ)で定めるとおり、AMEDと受託機関の協議の上、特に指定を受ける必要があります。	(vi) ノウハウの申請及び指定 ・委託研究開発の成果である発明等を出願せず、ノウハウ(秘匿することが可能な技術情報であって、かつ、財産的価値のあるもの)として使用するためには、委託研究開発契約書第1条第十三号(ウ)で定めるとおり、AMEDと受託機関の協議の上、特に指定を受ける必要があります。
	17. 研究開発成果利用契約の締結(成果実施、成果利用料の撤収等)	17. 研究開発成果利用契約の締結(成果実施、成果利用料の撤収等)
	(3) 成果利用料	(3) 成果利用料
P54	委託研究開発契約締結に当たり原権利がある場合(第6回公募からは原権利の有無に関わらない)には、代表機関は、AMED(以下の⑤に該当する場合を除く)及び原権利者(原権利がある場合)に対して、委託研究開発契約に規定した対象製品(対象サービス)の売上金額に、委託研究開発契約に規定した利用率をそれぞれ乗じて算出した合計額を支払うものとします。 <略> ③成果利用料の金額 成果利用料のうち、AMEDから原権利者等、研究開発成果利用契約によって定められた原権利者やその他の配分者に支払う金額については、その算定方法等を含め、研究開発成果利用契約書に	委託研究開発契約締結に当たり原権利がある場合には、代表機関は、AMED(以下の⑤に該当する場合を除く)及び原権利者に対して、委託研究開発契約に規定した対象製品(対象サービス)の売上金額に、委託研究開発契約に規定した利用率をそれぞれ乗じて算出した合計額を支払うものとします。 <略> ③成果利用料の金額 成果利用料のうち、AMEDから原権利者等、研究開発成果利用契約によって定められた原権利者やその他の配分者に支払う金額については、その算定方法等を含め、研究開発成果利用契約書に

	<p>明記するものとします。AMED に配分される成果利用料は、委託研究開発契約及び研究開発成果利用契約で定められた対象製品又は対象サービスの売上金額の 1% <u>(第 6 回公募からは 3%)</u> とします。</p> <p>④成果利用契約の期間 研究開発成果利用契約の期間は 15 年間を原則としますが、<u>個別の契約で取り決めさせていただきます</u>。研究開発成果利用契約終了後も原権利が存続する場合、原権利者やその他の配分者に支払う成果利用料については、原権利者と成果実施機関とで取り決めていただきます。</p> <p>⑤成果利用料の免除 以下の場合、成果利用料のうち AMED への配分を免除します。 (i) 自社単独技術 (特許) に基づく研究開発の場合 <u>(第 6 回公募以降は廃止)</u> (ii) 対象製品又は対象サービスが次のいずれかに該当する場合 ・「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づき指定される難病を対象とするもの ・「医薬品医療機器法」に基づき指定される希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品 ・「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン」に示される対策 ・小児医薬品 (日本小児科学会が作成する <u>開発支援リスト</u> に掲載されるもの。なお、<u>本リストは非公開であることから、AMED に本学会からの通知書 (回答書) の写しを提出すること</u>)</p>	<p>明記するものとします。AMED に配分される成果利用料は、委託研究開発契約及び研究開発成果利用契約で定められた対象製品又は対象サービスの売上金額の 1% とします。</p> <p>④成果利用契約の期間 研究開発成果利用契約の期間は 15 年間とします。研究開発成果利用契約終了後も原権利が存続する場合、原権利者やその他の配分者に支払う成果利用料については、原権利者と成果実施機関とで取り決めていただきます。</p> <p>⑤成果利用料の免除 以下の場合、成果利用料のうち AMED への配分を免除します。 (i) 自社単独技術 (特許) に基づく研究開発の場合 (ii) 対象製品又は対象サービスが次のいずれかに該当する場合 ・「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づき指定される難病を対象とするもの ・「医薬品医療機器法」に基づき指定される希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品 ・「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン」に示される対策 ・小児医薬品 (日本小児科学会が作成する <u>プライオリティリスト</u> に掲載されるもの)</p>
	(経理・契約事務編)	(経理・契約事務編)
	2 0. 委託研究開発契約の締結	2 0. 委託研究開発契約の締結
	(1) 研究開発実施計画の作成	(1) 研究開発実施計画の作成
	(2) 委託研究開発契約書の作成	(2) 委託研究開発契約書の作成
	<u>(3) 担保設定関係</u>	
P57	<p>●<u>採択条件として、委託契約締結時に委託費総額 (VICLE は 1 0 %) に相当する担保又は債務保証の設定を求めた場合は、担保の内容により代表機関が用意する書類及び AMED が用意する書類があります。具体的には契約手続の際に調整します。</u></p>	(なし)
	2 1. 委託研究開発契約の締結にあたっての留意事項	2 1. 委託研究開発契約の締結にあたっての留意事項
	(1) 委託研究開発契約の締結について	(1) 委託研究開発契約の締結について
P57	AMED における委託研究開発契約は、契約締結日をもって研究開始日 (委託研究開発期間の開始日) とします。したがって、研究開始日以前に遡及して研究費を計上することはできません。なお、再委託契約も同様です。	AMED における委託研究開発契約は、契約締結日をもって研究開始日 (委託期間の開始日) とします。したがって、研究開始日以前に遡及して研究費を計上することはできません。なお、再委託契約も同様です。
	(2) 契約の解除等	(2) 契約の解除等
P57~58	<p>●<u>本事業において不正行為等が認められた場合は、代表機関に対し委託研究開発契約を解除し、研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。</u></p> <p>●AMED の中期目標期間終了時における事業評価により、AMED の解散や国における予算措置の状況に変化が生じる場合には、委託研究開発契約の特約事項に従って、期間中の契約解除や研究開発費縮減の措置を行うことがあります。</p> <p>●研究開発課題の中間評価等の結果を踏まえて、研究開発費の減額や研究開発実施期間の変更を行う場合がある他、研究開発の継続が適切でないと AMED が判断する場合には、期間中であっても、契約解除等の措置を行うことがあります。</p>	<p>●AMED の中期目標期間終了時における事業評価により、AMED の解散や国における予算措置の状況に変化が生じる場合には、委託研究開発契約の特約事項に従って、期間中の契約解除や研究開発費縮減の措置を行うことがあります。</p> <p>●研究開発課題の中間評価等の結果を踏まえて、研究開発費の増減や研究開発実施期間の変更を行う場合がある他、研究開発の継続が適切でないと AMED が判断する場合には、期間中であっても、契約解除等の措置を行うことがあります。</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	(5) 外部協力研究者等や RESEARCH ASSISTANT を委託研究開発に従事させる場合の対応
P58	<p>外部協力研究者等 (注) 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>(注) 外部協力者とは、委託先・分担先以外の機関に所属する研究に協力する者</p>	<p>【計画様式 1 付属資料 1】研究開発参加者リストに記載されている外部協力者等を参加させたり Research Assistant (R A) 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>
	(6) 公立研究機関における委託研究開発契約の取扱い	(6) 公立研究機関における委託研究開発契約の取扱い

P58	地方公共団体が設立した公立研究機関が実施機関として委託研究開発契約を締結するにあたっては、会計法等の法令に則り事前に予算措置等の必要がある場合、実施機関の責任において、委託研究開発契約開始までに当該予算措置等の手続を確実に実施してください。万が一、契約締結後に必要な措置の不履行が判明した場合は、委託研究開発契約の取消し・解除、研究開発費の全部又は一部の返金等の措置を講じる場合があります。	公立研究機関が実施機関として委託研究開発契約を締結するにあたっては、会計法等の法令に則り事前に予算措置等の必要がある場合、実施機関の責任において、委託研究開発契約開始までに当該予算措置等の手続を確実に実施してください。万が一、契約締結後に必要な措置の不履行が判明した場合は、委託研究開発契約の取消し・解除、研究開発費の全部又は一部の返金等の措置を講じる場合があります。
	2 3. 再委託について	2 3. 再委託について
	(1) 再委託の可否	(1) 再委託の可否
P59~60	(略) ●研究開発要素を含まない検査業務、解析・分析等の請負業務等については、直接経費のその他に「外注費」として計上してください。	(略) ●研究開発要素を含まない検査業務、解析・分析等の請負業務については、直接経費のその他に「外注費」として計上してください。
	(2) 留意事項	(2) 留意事項
P60	●研究開発の一部を分担する研究機関等に再委託する場合は、研究開発費の配分の有無にかかわらず、必ず再委託先と契約を締結してください。 (略)	●研究開発の一部を他の研究機関等に委託する場合は、研究開発費の配分の有無にかかわらず、必ず再委託先と契約を締結してください。 (略)
	2 7. 執行について	2 7. 執行について
	(2) 委託研究開発の予算費目	(2) 委託研究開発の予算費目
P64	外注費 試験・検査業務等で、外注して実施する役務に係る経費	外注費 試験・検査業務等、外注して実施する役務に係る経費
	(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
P64	●費目（大項目）間の流用額が、直接経費の総額の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、【計画様式4】研究開発計画変更承認申請書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【計画様式4】研究開発計画変更承認申請書による申請を行い、承認を受ける必要があります。	●費目（大項目）間の流用額が、直接経費の総額の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、【計画様式4】研究開発計画変更承認申請書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【計画様式4】研究開発計画変更承認申請書による申請が必要となります。
	(4) 直接経費について	(4) 直接経費について
P65~66	<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。 ・ 本委託研究開発の研究目的及び趣旨に合致しないもの ・ 一般管理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）は一般管理費に含まれます） ・ 「敷金・保証金」等で予め戻入となることが予定されているもの ・ 「特許関連経費（年金等の維持管理にかかる費用）」 ・ 「学会年会費」等 ※特許関連経費のうち年金等の維持管理にかかる経費については、自己負担とするか、一般管理費に計上してください。 <略> ●例えば、以下の事例は合目的性・適正性の観点より、直接経費での計上が認められません。直接経費の支出にあたっては、以下の事例を参考にその妥当性について適切な判断をお願いします。 ・ 共通的な生活関連備品（電子ジャーボット、掃除機など）の計上 ・ 自己啓発のための書籍（英会話本等） ・ 必要性の不明瞭な書籍の購入 ・ 一括購入したもののうち、他の事業と切り分け不可能な場合（液体窒素、ガス類等） ・ 本委託研究開発との関係性が不明瞭な出張旅費 ・ 出勤簿と出張内容が不整合である人件費・旅費の計上 ・ 本委託研究開発との関連性が不明瞭な人件費の計上 ・ 関連性が不明瞭、内容が不明な学会参加費やシンポジウム参加費の計上	<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。 ・ 本委託研究開発の研究目的及び趣旨に合致しないもの ・ 一般管理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）は一般管理費に含まれます） ・ 「敷金・保証金」等で予め戻入となることが予定されているもの ・ 「特許関連経費（維持管理にかかる費用）」 ・ 「学会年会費」等 ※特許関連経費のうち維持管理にかかる経費については、自己負担とするか、一般管理費に計上してください。 <略> ●例えば、以下の事例は合目的性・適正性の観点より、直接経費での計上が認められません。直接経費の支出にあたっては、以下の事例を参考にその妥当性について適切な判断をお願いします。 ・ 共通的な生活関連備品（電子ジャーボット、掃除機など）の計上 ・ 自己啓発のための書籍（英会話本等） ・ 一括購入したもののうち、他の事業と切り分け不可能な場合（液体窒素、ガス類等） ・ 本委託研究開発との関係性が不明瞭な出張旅費 ・ 出勤簿と出張内容が不整合である人件費・旅費の計上 ・ 本委託研究開発との関連性が不明瞭な人件費の計上 ・ 必要性の不明瞭な書籍の購入 ・ 関連性が不明瞭、内容が不明な学会参加費やシンポジウム参加費の計上

	<ul style="list-style-type: none"> ・積算根拠が不明な光熱水費の計上 ・支出日が不明、あるいは支払先が不明瞭な支出 ・原因・内容の不明確な振替処理等 	<ul style="list-style-type: none"> ・積算根拠が不明な光熱水費の計上 ・支出日が不明、あるいは支払先が不明瞭な支出 ・原因・内容の不明確な振替処理等
P66~67	<p>I. <物品費> ②設備・備品費 <略></p> <ul style="list-style-type: none"> ●通常実施機関に常設されているもの（例：机、椅子、衣装ロッカー等）については、物品費として計上できません。また、Web会議システム等は、当該事業等に専用で使用されるものを除き直接経費での計上はできません。 ●PCについては研究開発に直接必要と認められるものは計上可能とします。一般事務等汎用的な利用を目的とするものは直接経費での計上はできません。 <p>【研究機器の共用使用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●実施機関が国立大学等の研究機関の場合、『本委託研究開発の実施に支障のない範囲内の使用である』等の一定の条件下であれば研究開発費で購入した研究機器を他の研究に使用すること（共用使用）を妨げません。 ●共用使用を実施する際は、条件を満たしていることを確認した上で、「（様式）設備等一時使用報告書」をAMEDに提出してください。当該報告書の提出をもってAMEDが承認したものとします（記載事項に不備があった場合等は除きます）。なお、共用使用を前提として、本委託研究開発に不要、若しくは必要以上の性能の機器を購入することは認められません。 <p><共用使用の条件></p> <ul style="list-style-type: none"> ・共用使用により当該委託研究開発の実施に支障が生じないこと。ただし、取得物品に限っては、一時的なものであること。 ・取益事業での使用ではないこと。 ・使用予定者との間で当該研究機器の一時使用に係る管理協定等を締結し、破損した場合の修繕費や光熱水料使用に関する経費負担を明らかにしておくこと。 ・貸付を行う場合は原則無償貸付とする。ただし、取得物品に限っては、実費相当額を貸付額として求めても差し支えないものとする。 <p>（参考）研究機器の合理的運用（一時的な他用途での使用）の取扱いについて https://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html</p>	<p>I. <物品費> ②設備・備品費 <略></p> <ul style="list-style-type: none"> ●通常実施機関に常設されているもの（例：机、椅子、衣装ロッカー等）については、物品費として計上できません。 <p>【研究機器の共用使用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●実施機関が国立大学等の研究機関の場合、本委託研究開発の実施に支障のない範囲内（収益事業での使用を除く）であれば研究開発費で購入した研究機器を他の研究に使用することを妨げません。 ●当該研究機器が本委託研究開発に必要不可欠なものであること、及び研究開発の目的を達成するのに必要十分な使用時間が確保できることが、共用使用の前提となりますので留意してください。 ●共用使用を前提として、本委託研究開発に不要、若しくは必要以上の性能の機器を購入することは認められません。
P68	<p>③消耗品費 <略></p> <ul style="list-style-type: none"> ●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、研究用設備・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）のうち、委託研究開発に直接使用するものは物品費として計上ができます。なお、消耗品等は委託研究開発に使用するために購入するものであり、年度末において予算消化のために購入することは認められません。 ●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。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>④書籍購入費</p> <ul style="list-style-type: none"> ●購入する書籍等の「題名」を明確にしてください。本事業に直接必要と認められない書籍（例：入門書、概要説明書）は、計上が認められません。 ●年間購読の場合、研究開発費に計上できる経費は、研究開発実施期間内に相当する部分です。研究開発実施期間終了後の期間を含む場合には、按分して計上してください。 <p>【留意事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●特に高額な調達を行う場合は、参考見積を入手する等して市場価格の把握を行った上で、計画と実際の執行に大幅な金額の変動が生じないよう十分留意してください。 ●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。 	<p>③消耗品費 <略></p> <ul style="list-style-type: none"> ●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、研究用設備・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。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>④書籍購入費</p> <ul style="list-style-type: none"> ●購入する書籍等の「題名」を明確にしてください。本事業に直接必要と認められない書籍（例：入門書、概要説明書）は、計上が認められません。 ●年間購読の場合、研究開発費に計上できる経費は、研究開発実施期間内に相当する部分です。研究開発実施期間終了後の期間を含む場合には、按分して計上してください。 <p>⑤留意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ●特に高額な調達を行う場合は、参考見積を入手する等して市場価格の把握を行った上で、計画と実際の執行に大幅な金額の変動が生じないよう十分留意してください。 ●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。
P69	<p>II. <旅費> ③旅費支出の対象となる事由</p>	<p>II. <旅費> ③旅費支出の対象となる事由</p>

	<p><略> 臨床研究において被験者が自力歩行できない又は歩行等（認知症患者を含む）が不自由な患者の場合は、その被験者に同行する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、<u>研究機関からAMED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AMEDが妥当と判断することを必要とします。</u></p>	<p><略> 臨床研究において被験者が自力歩行できない又は歩行等（認知症患者を含む）が不自由な患者の場合は、その被験者に同行する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、<u>担当医師からAMED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AMEDが妥当と判断することを必要とします。</u></p>
P70~71	<p>⑥旅費における証拠書類等 (i) 証拠書類 出張命令（依頼）書、外勤命令（依頼）書、旅費計算の明細書・精算書、搭乗券の半券、航空券購入時の領収書、タクシー・レンタカーの領収書（諸経費を含む）、出張報告書（様式任意）。 <u>なお、AMEDが要請する証拠書類（搭乗券の半券、出張報告書）については機関の規程で不要としていても必要となりますのでご準備ください。</u></p>	<p>⑥旅費における証拠書類等 (i) 証拠書類 出張命令（依頼）書、外勤命令（依頼）書、旅費計算の明細書・精算書、搭乗券の半券、航空券購入時の領収書、タクシー・レンタカーの領収書（諸経費を含む）、出張報告書（様式任意）。</p>
P72	<p>Ⅲ. <人件費・謝金> ①人件費 (ii) 直接経費での<u>人件費計上対象者について</u> <略> <u>●研究開発参加者リストに登録されていない場合、人件費計上はできませんので、登録漏れや変更管理には十分注意願います。</u></p>	<p>Ⅲ. <人件費・謝金> ①人件費 (ii) 直接経費での雇用対象 <略></p>
P72~73	<p>(iii) 専従者・兼業者について (a) 専従者の定義 ●専従者がやむを得ない事情で一時的に本委託研究開発に従事できなかった場合（<u>下記参照</u>）や、<u>1回につき2週間以上の休暇（土日祝日を含む）を取得する場合は、専従者認定は排除しませんが、当該月の人件費についてのみ就業日数における「日割」での減額計算を行います。</u> <略> (b) 兼業者の定義 本委託研究開発に従事しながら、他の業務にも従事する研究者等を「兼業者」と定義します。 (c) 人件費計上におけるエフォートと従事率の定義 <u>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。</u> ・エフォート：<u>内閣府が定義した以下の分数に示される年間を通じた%</u> <u>(分子) 当該プロジェクトへの年間従事時間 / (分母) 年間の全従事時間</u> ・従事率：<u>従来から定められた以下の分数に示される月あたりの%</u> <u>(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</u></p>	<p>(iii) 専従者・兼業者について (a) 専従者の定義 ●専従者がやむを得ない事情で一時的に本委託研究開発に従事できなかった場合は、当該月の人件費についてのみ就業日数における「日割」での減額計算を行います。 <略> (b) 兼業者の定義 本委託研究開発に従事しながら、他の業務にも従事する研究者等を「兼業者」と定義します。</p>
P74~75	<p>②人件費の計上について (ii) <u>エフォート適用者</u>について 大学等の機関において<u>エフォート</u>を適用している場合には、以下の手続きにより<u>エフォート</u>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。） (a) <u>対象者</u> <u>本委託研究開発に参画する「年俸制」及び「月給制」の研究者であり、大学等でエフォート管理されている研究者です。ただし、研究補助者（テクニカルスタッフを含む）及び派遣会社から派遣されている派遣職員は対象外とします。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してください。</u> (b) <u>業務開始時</u> ●業務管理者は、<u>エフォート</u>を適用した研究者等の業務内容及びエフォートの設定を行い【経理様式B-1】<u>エフォート</u>申告書を作成し、本委託研究開発の業務開始時に実施機関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、【経理様式B-1】エフォート</p>	<p>②人件費の計上について (ii) <u>裁量労働制適用者</u>について 国立大学等の機関にお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<u>エフォート率</u>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。） (a) <u>業務開始時</u> ●業務管理者は、裁量労働制を適用した研究者等の業務内容及び<u>エフォート率</u>の設定を行い【経理様式B-1】<u>エフォート</u>申告書を作成し、本委託研究開発の業務開始時に実施機関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<u>エフォート率</u>の変更が必要となった場合には、【経理様式B-1】エフォ</p>

	<p>申告書を再度作成してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●エフォート申告書を受理した人事管理者は、【経理様式 B-6】エフォート証明書を代表機関に提出してください。なお、エフォートが 100%の場合でも提出が必要です。またエフォートが変更となった場合の提出時期は変更届に準じるものとします。再委託先のエフォート証明書は代表機関が管理してください。AMED から要請があった場合は代表機関よりエフォート証明書（コピー）を提出してください。 ●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>(c) 業務実施中</p> <p>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【経理様式 B-7】従事状況報告を作成させ、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</p> <p>業務管理者は当該研究者等の業務実施状況を把握し、【経理様式B-2】エフォート報告書の作成を行い、毎事業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</p> <ul style="list-style-type: none"> ●実施機関は、業務成果の目標及び業務の方法に配慮しつつ、実施機関の規程に基づき、エフォートの設定を適切に行ってください。 ●実施機関の人事責任者等は当該研究者等に対し従事内容及びエフォートを確実に通知してください。 ●実施機関は、エフォートの実態が報告等と乖離が生じないよう適切に管理を行ってください。不適切な経理処理が判明した場合には、当該研究者等に支払われた人件費の全部又は一部を返金していただきます。 ●【経理様式B-1】エフォート申告書及び【経理様式B-2】エフォート報告書と同等の様式の備えがある場合には、実施機関の様式で代替することが可能です。 ●研究開発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。 ●エフォート変更時は研究開発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。 ●エフォート適用者については、有給休暇時の給与等をエフォートに応じて人件費として計上することが可能です。 	<p>ト申告書を再度作成してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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>(b) 業務完了時</p> <p>業務管理者は当該研究者等の業務実施状況を把握し、【経理様式B-2】エフォート報告書の作成を行い、毎事業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</p> <ul style="list-style-type: none"> ●実施機関は、業務成果の目標及び業務の方法に配慮しつつ、実施機関の規程に基づき、エフォート率の設定を適切に行ってください。 ●実施機関の人事責任者等は当該研究者等に対し従事内容及びエフォート率を確実に通知してください。 ●実施機関は、エフォート率の実態が報告等と乖離が生じないよう適切に管理を行ってください。不適切な経理処理が判明した場合には、当該研究者等に支払われた人件費の全部又は一部を返金していただきます。 ●【経理様式B-1】エフォート申告書及び【経理様式B-2】エフォート報告書と同等の様式の備えがある場合には、実施機関の様式で代替することが可能です。
P76	<p>(iv) RA (Research Assistant) の推奨</p> <p>「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)においては、優秀な学生、社会人を国内外から引き付けるため、大学院生、特に博士課程(後期)学生に対する経済的支援を充実すべく、生活費相当額を受給する博士後期課程学生を従来の3倍に増加すること(博士後期課程在籍学生の約3割が生活費相当額程度を受給することに相当)を目指すことが数値目標として掲げられており、各大学や研究開発法人におけるRA(リサーチ・アシスタント)等としての博士課程学生の雇用の拡大と処遇の改善が求められています。さらに、「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」(令和2年12月3日科学技術・学術審議会人材委員会)においても、博士後期課程学生について、研究者としての側面を考慮し、業務の性質や内容に見合った対価を設定し、RAを雇用する場合には必要な経費を直接経費として計上することや、RAに適切な水準の対価を支払うことができるよう、学内規程の見直し等を行うことが必要とされています。AMEDでは、これらを踏まえ、適正な給与水準でのRAの積極的な活用を推奨します。</p> <p>【RAの雇用に関する留意点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●「科学技術・イノベーション基本計画」では、博士後期課程学生が受給する生活費相当額は、年間180万円以上としています。さらに、優秀な博士後期課程学生に対して経済的不安を感じることなく研究に専念できるよう研究奨励金を支給する特別研究員(DC)並みの年間240万円程度の受給者を大幅に拡充する等としています。また、「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」では、研究プロジェクトの遂行のために博士後期課程学生を雇用する場合の処遇について、「競争的研究費で雇用される特任助教等の平均 	<p>(iv) RA (Research Assistant) の推奨</p> <p>AMEDでは、第5期科学技術基本計画における推進方策(※)を踏まえ、大学等において博士課程(後期)在学者がRAとして雇用される際の給与水準は、経済的負担を懸念することのないよう、生活費相当程度とすることを推奨します。</p> <p>※「優秀な学生、社会人を国内外から引き付けるため、大学院生、特に博士課程(後期)学生に対する経済的支援を充実する。大学及び公的研究機関等においては、ティーチングアシスタント(TA)、リサーチアシスタント(RA)等としての博士課程(後期)学生の雇用の拡大と処遇の改善を進めることが求められる。国は、各機関の取組を促進するとともに、フェローシップの充実等を図る。これにより、「博士課程(後期)在籍者の2割程度が生活費相当額程度を受給できることを目指す」との第3期及び第4期基本計画が掲げた目標についての早期達成に努める。</p> <p>【RAの雇用に関する留意点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●博士課程(後期)在学者を対象として、給与水準を年間ベースで200万円程度、月額では17万円程度とすることを推奨します。 ●具体的な支給額、支給期間等については実施機関にて判断してください。 ●他制度より奨学金やRAとしての給与の支給を受けている場合であっても、他制度及び所属機関において支障がなく、本委託研究開発の目的との重複がない場合には、複数資金を受給することも可能です。

	<p>的な給与の額等を勘案すると、2,000円から2,500円程度の時間給の支払いが標準的となるものと考えられる。」と示しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●具体的な支給額、支給期間等については実施機関にてご判断いただきます。上記の水準以上又は水準以下での支給を制限するものではありません。 ●学生をRA等として雇用する際には、過度な労働時間とならないよう配慮するとともに、<u>博士課程学生自身の研究・学習時間とのバランスを考慮してください。</u> 	
P77	<p>(vii) 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</p> <p>(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「研究開発」という。）の実施のために雇用される若手研究者について、雇用されている研究開発から人件費を支出しつつ、当該研究開発に従事するエフォートの一部を、研究開発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、研究開発の執行に責任を持つ研究開発担当者等（分担担当者を含む）（以下「PI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。</p> <p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●民間企業を除く研究機関において、競争的研究費にかかる研究開発の実施のために雇用される者（ただし、PI等が自らの人件費を当該委託研究開発から支出し雇用される場合を除く） ●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10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。当制度における若手研究者の要件は、大学等へ申請し承認された時点で要件を満たしていればよく、承認された場合、その後問題がなければ当プロジェクト中は適用されます。 	<p>(vii) 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</p> <p>(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「研究開発」という。）の実施のために雇用される若手研究者について、雇用されている研究開発から人件費を支出しつつ、当該研究開発に従事するエフォートの一部を、研究開発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、研究開発の執行に責任を持つ研究開発担当者等（分担担当者を含む）（以下「研究開発担当者等」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。</p> <p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●民間企業を除く研究機関において、競争的研究費にかかる研究開発の実施のために雇用される者 ●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10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。
P93	<p>④謝金</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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）、指導・助言・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。 	<p>④謝金</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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。
P94	<p>IV. <その他></p> <p>①外注費について</p> <p><u>研究開発要素を含まない検査・分析・解析等の請負外注にかかわる経費、動物飼育業務等の請負外注費用（注）、データベース等のソフトウェア開発に関する費用が計上できます。</u> なお、試作品や設備機器の作製を目的とする外注費については、第三者に実施させるために必要な費用等であっても物品費に計上してください。 <u>（注）学内飼育による学内取引はその他経費で計上できますが、外注費ではありませんので注意してください。</u></p>	<p>IV. <その他></p> <p>①外注費について</p> <p>分析・解析等の研究開発要素がないもの、データベース等のソフトウェア開発に関する費用が計上できます。</p>
P94~97	<p>②その他</p> <p>1) 研究開発成果発表費用及び学会参加費について <略></p> <p>2) 会議費について <略></p> <p>3) リース・レンタルについて <略></p> <p>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 上記費用を前納（一括払い）した場合でも、直接経費として計上できるのは、原則として既経過期間のみとなります。</p> <p>4) 実施機関所有の設備・装置の使用について</p>	<p>②研究開発成果発表費用及び学会参加費について <略></p> <p>③会議費について <略></p> <p>④リース・レンタルについて <略></p> <p>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 上記費用を前納（一括払い）した場合でも、直接経費として計上できるのは、原則として既経過期間のみとなります。</p> <p>⑥実施機関所有の設備・装置の使用について</p>

	<p><略> 5) 施設・設備等の保守 <略> 6) 研究開発実施場所借上経費について <略> 7) 印刷費について <略> 8) 光熱水料について <略> 9) 認定臨床研究審査委員会の審査に係る費用について <略> 10) 治験被験者募集に関する経費について <略> 11) 臨床研究に係る健康被害のための保険料について 臨床研究の実施に伴い、被験者に生じた健康被害の補償のための保険については、被験者への投薬終了後、その評価等を行うための機関に係る保険料については、当該研究期間内において、研究遂行に必要と認められる場合に限り計上できることとします。なお、当該研究期間終了日以降に係る保険料については、計上することができません。<u>また、保険期間が複数年となる場合は、年度毎に経過月で計上してください。</u> 12) 学会発表における演題応募費用について <略> 13) 被験者の移動における傷害保険の付保について <略></p>	<p><略> 7) 施設・設備等の保守 <略> 8) 研究開発実施場所借上経費について <略> 9) 印刷費について <略> 10) 光熱水料について <略> 11) 認定臨床研究審査委員会の審査に係る費用について <略> 12) 治験被験者募集に関する経費について <略> 13) 臨床研究に係る健康被害のための保険料について 臨床研究の実施に伴い、被験者に生じた健康被害の補償のための保険については、被験者への投薬終了後、その評価等を行うための機関に係る保険料については、当該研究期間内において、研究遂行に必要と認められる場合に限り計上できることとします。なお、当該研究期間終了日以降に係る保険料については、計上することができません。また、保険期間が複数年となる場合は、年度毎に経過月で計上してください。 14) 学会発表における演題応募費用について <略> 15) 被験者の移動における傷害保険の付保について <略></p>
	(7) 一般管理費について	(7) 一般管理費について
P100	<p>①一般管理費の執行 一般管理費は【別添2】「競争的研究費の間接経費の執行に係る共通指針」（平成26年5月29日競争的研究費に関する関係府省連絡申し合わせ。以下「共通指針」という。）に準拠し、実施機関の責任において、計画的かつ適正に執行するとともに領収書等の証拠書類を整備し、また、それらを事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保管し、使途の透明性の確保に努めてください。</p>	<p>①一般管理費の執行 一般管理費は【別添2】「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針」（平成26年5月29日競争的資金に関する関係府省連絡申し合わせ。以下「共通指針」という。）に準拠し、実施機関の責任において、計画的かつ適正に執行するとともに領収書等の証拠書類を整備し、また、それらを事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保管し、使途の透明性の確保に努めてください。</p>
P100 ~ 101	<p>③一般管理費の主な使途 共通指針にて下表のとおり競争的資金制度における間接経費の使途が例示されています。本事業における一般管理費についても、この指針を準用して執行してください。 【共通指針URL】 https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kansetsu_sikkou.pdf</p> <p>間接経費の主な使途の例示 被配分機関において、競争的研究費による研究の実施に伴う実施機関の管理等に必要な経費（「3. 間接経費導入の趣旨」参照）のうち、以下のものを対象とする。 <略> (工) 当該研究の応用等による研究活動の推進に係る必要経費 研究者・研究支援者等の人件費、備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費、新聞・雑誌代、光熱水費、<u>論文投稿料（論文掲載料）</u></p> <p><略> (万) 研究機器・設備（※）の整備、維持及び運営に係る経費 <u>※ 研究棟、実験動物管理施設、研究者交流施設、設備、ネットワーク、大型計算機（スパコンを含む）、大型計算機棟、図書館、ほ場など</u></p>	<p>③一般管理費の主な使途 共通指針にて下表のとおり競争的資金制度における間接経費の使途が例示されています。本事業における一般管理費についても、この指針を準用して執行してください。 【共通指針URL】 https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin2.pdf</p> <p>間接経費の主な使途の例示 被配分機関において、競争的資金による研究の実施に伴う実施機関の管理等に必要な経費（「3. 間接経費導入の趣旨」参照）のうち、以下のものを対象とする。 <略> (工) 当該研究の応用等による研究活動の推進に係る必要経費 研究者・研究支援者等の人件費、備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費、新聞・雑誌代、光熱水費</p> <p><略> (カ) 研究棟の整備、維持及び運営経費 (キ) 実験動物管理施設の整備、維持及び運営経費 (ク) 研究者交流施設の整備、維持及び運営経費 (ケ) 設備の整備、維持及び運営経費 (コ) ネットワークの整備、維持及び運営経費 (サ) 大型計算機（スパコンを含む）の整備、維持及び運営経費 (シ) 大型計算機棟の整備、維持及び運営経費 (ス) 図書館の整備、維持及び運営経費</p>

	<p>(3) その他の関連する事業部門に係る経費 (キ) 研究成果展開事業に係る経費 (ク) 広報事業に係る経費 など</p> <p>※上記以外であっても、競争的研究費を獲得した研究者の研究開発環境の改善や実施機関全体の機能の向上に活用するために必要となる経費などで、実施機関の長が必要な経費と判断した場合、執行することは可能である。なお、直接経費として充当すべきものは対象外とする。 <略> (iii) 一般管理費の証拠書類等 一般管理費にかかる【CiCLE 様式 C-6】収支簿及び証拠書類を AMED へ提出する必要はありませんが、共通指針に示されている「<u>使途透明性の確保</u>」の観点から、適正な執行を証明する証拠書類を整備してください。<u>(電子データによる保管可能)</u></p>	<p>(セ) ほ場の整備、維持及び運営経費</p> <p>(3) その他の関連する事業部門に係る経費 (ソ) 研究成果展開事業に係る経費 (タ) 広報事業に係る経費 など</p> <p>※上記以外であっても、競争的資金を獲得した研究者の研究開発環境の改善や実施機関全体の機能の向上に活用するために必要となる経費などで、実施機関の長が必要な経費と判断した場合、執行することは可能である。なお、直接経費として充当すべきものは対象外とする。 <略> (iii) 一般管理費の証拠書類等 一般管理費にかかる【CiCLE様式C-6】収支簿及び証拠書類をAMEDへ提出する必要はありませんが、共通指針に示されている「<u>使途透明性の確保</u>」の観点から、適正な執行を証明する証拠書類を整備してください。</p>																																
	(8) 研究開発費の執行期限	(8) 研究開発費の執行期限																																
P102	<p>※人件費における事業主負担分は、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。 ※業者等への支払いの期限である翌年度の4月30日が土・日曜日となり、金融機関の休業日に当たる場合、翌営業日を業者等への支払いの期限とします。 ※再委託先についても同様です。なお、代表機関はAMEDへの実績報告書提出前に再委託先の<u>検査を完了してください。委託先から再委託先への再委託費の支払期限は再委託契約書の定めによります。</u></p>	<p>※人件費における事業主負担分は、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。 ※業者等への支払いの期限である翌年度の4月30日が土・日曜日となり、金融機関の休業日に当たる場合、翌営業日を業者等への支払いの期限とします。</p>																																
	(9) 研究開発費の請求について	(9) 研究開発費の請求について																																
P102	<p>①専用預金口座の開設について <略> ●社内の規程等により新規口座の開設が難しい場合は、事前にAMEDへご相談ください。</p>	<p>①専用預金口座の開設について <略> ●社内の規程等により新規口座の開設が難しい場合は、事前にAMEDへご相談ください。</p>																																
P103	<p>②概算請求の方法 <略> ●年度の途中で実施機関が受領済みの研究開発費に不足が生じた場合には、<u>必要性を確認した上で</u>追加の概算払いにも対応いたしますので、AMED担当者まで相談してください。</p>	<p>②概算請求の方法 <略> ●年度の途中で実施機関が受領済みの研究開発費に不足が生じた場合には、追加の概算払いにも対応いたしますので、AMED担当者まで相談してください。</p>																																
P103 ~ 105	<p>④スケジュール 各期のスケジュール等は下記のとおりです。(例示は4月1日契約とした場合) ○一般型</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>月</th> <th>実施項目※ () は提出等 期限</th> <th>経理事務に係る提出書類</th> <th>様式</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4月</td> <td>概算請求 (5/末)</td> <td>研究開発費概算請求書 研究開発費概算請求内訳書</td> <td>CiCLE様式C-1 CiCLE様式C-2</td> </tr> <tr> <td>7月</td> <td>第1四半期支出状況報告</td> <td>研究開発費支出状況表 収支簿 (代表機関・分担機関) 通帳の写し 代表機関の証拠書類</td> <td>CiCLE様式C-3 — —</td> </tr> <tr> <td>10月</td> <td>第2四半期支出状況報告</td> <td>研究開発費支出状況表 収支簿 (代表機関・分担機関)</td> <td>CiCLE様式C-3 CiCLE様式C-6</td> </tr> </tbody> </table>	月	実施項目※ () は提出等 期限	経理事務に係る提出書類	様式	4月	概算請求 (5/末)	研究開発費概算請求書 研究開発費概算請求内訳書	CiCLE様式C-1 CiCLE様式C-2	7月	第1四半期支出状況報告	研究開発費支出状況表 収支簿 (代表機関・分担機関) 通帳の写し 代表機関の証拠書類	CiCLE様式C-3 — —	10月	第2四半期支出状況報告	研究開発費支出状況表 収支簿 (代表機関・分担機関)	CiCLE様式C-3 CiCLE様式C-6	<p>④スケジュール 各期のスケジュール等は下記のとおりです。(例示は4月1日契約とした場合)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>月</th> <th>実施項目※ () は提出等 期限</th> <th>経理事務に係る提出書類</th> <th>様式</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4月</td> <td>概算請求 (5/末)</td> <td>研究開発費概算請求書 研究開発費概算請求内訳書</td> <td>CiCLE様式C-1 CiCLE様式C-2</td> </tr> <tr> <td>7月</td> <td>第1四半期支出状況報告</td> <td>研究開発費支出状況表 収支簿 (代表機関・分担機関) 通帳の写し 代表機関の証拠書類</td> <td>CiCLE様式C-3 — —</td> </tr> <tr> <td>10月</td> <td>第2四半期支出状況報告</td> <td>研究開発費支出状況表 収支簿 (代表機関・分担機関)</td> <td>CiCLE様式C-3 CiCLE様式C-6</td> </tr> </tbody> </table>	月	実施項目※ () は提出等 期限	経理事務に係る提出書類	様式	4月	概算請求 (5/末)	研究開発費概算請求書 研究開発費概算請求内訳書	CiCLE様式C-1 CiCLE様式C-2	7月	第1四半期支出状況報告	研究開発費支出状況表 収支簿 (代表機関・分担機関) 通帳の写し 代表機関の証拠書類	CiCLE様式C-3 — —	10月	第2四半期支出状況報告	研究開発費支出状況表 収支簿 (代表機関・分担機関)	CiCLE様式C-3 CiCLE様式C-6
月	実施項目※ () は提出等 期限	経理事務に係る提出書類	様式																															
4月	概算請求 (5/末)	研究開発費概算請求書 研究開発費概算請求内訳書	CiCLE様式C-1 CiCLE様式C-2																															
7月	第1四半期支出状況報告	研究開発費支出状況表 収支簿 (代表機関・分担機関) 通帳の写し 代表機関の証拠書類	CiCLE様式C-3 — —																															
10月	第2四半期支出状況報告	研究開発費支出状況表 収支簿 (代表機関・分担機関)	CiCLE様式C-3 CiCLE様式C-6																															
月	実施項目※ () は提出等 期限	経理事務に係る提出書類	様式																															
4月	概算請求 (5/末)	研究開発費概算請求書 研究開発費概算請求内訳書	CiCLE様式C-1 CiCLE様式C-2																															
7月	第1四半期支出状況報告	研究開発費支出状況表 収支簿 (代表機関・分担機関) 通帳の写し 代表機関の証拠書類	CiCLE様式C-3 — —																															
10月	第2四半期支出状況報告	研究開発費支出状況表 収支簿 (代表機関・分担機関)	CiCLE様式C-3 CiCLE様式C-6																															

		機関) 通帳の写し 代表機関の証拠書類	— —			機関) 通帳の写し 代表機関の証拠書類	— —									
1月	第3四半期支出状況報告	研究開発費支出状況表 収支簿（代表機関・分担 機関） 通帳の写し 代表機関の証拠書類	CICLE様式C-3 CICLE様式C-6 — —		1月	第3四半期支出状況報告	研究開発費支出状況表 収支簿（代表機関・分担 機関） 通帳の写し 代表機関の証拠書類	CICLE様式C-3 CICLE様式C-6 — —								
4月	概算請求（5/末） 年度末の支出状況報告 （4/30）	研究開発費概算請求書 研究開発費概算請求内訳 書 研究開発費年度報告書 研究開発費支出状況表 収支簿（代表機関・分担 機関） 通帳の写し 代表機関の証拠書類	CICLE様式C-1 CICLE様式C-2 CICLE様式C-4 CICLE様式C-3 CICLE様式C-6 — —		4月	概算請求（5/末） 年度末の支出状況報告 （4/30）	研究開発費概算請求書 研究開発費概算請求内訳 書 研究開発費年度報告書 研究開発費支出状況表 収支簿（代表機関・分担 機関） 通帳の写し 代表機関の証拠書類	CICLE様式C-1 CICLE様式C-2 CICLE様式C-4 CICLE様式C-3 CICLE様式C-6 — —								
<u>毎期決算終了 後速やかに</u>	財務諸表の提出※1	財務諸表一式	—		6月	財務諸表の提出（適宜）	財務諸表一式	—								
委託研究 開発 終了時	研究開発費の精算 （委託研究開発終了後6 1日以内）	研究開発費精算書 研究開発費支出状況表 収支簿（代表機関・分担 機関） 通帳の写し 代表機関の証拠書類 委託研究開発実績報告書 取得資産台帳	CICLE様式C-5 CICLE様式C-3 CICLE様式C-6 — — — 報告様式1 CICLE様式B-1		委託研 究開発 終了時	研究開発費の精算 （委託研究開発終了後6 1日以内）※	研究開発費精算書 研究開発費支出状況表 収支簿（代表機関・分担 機関） 通帳の写し 代表機関の証拠書類 委託研究開発実績報告書 取得資産台帳	CICLE様式C-5 CICLE様式C-3 CICLE様式C-6 — — — 報告様式1 CICLE様式B-1								
<p>※1 必要に応じてAMEDから月次の資金繰り表閲覧を求めることがあります。 ※当該年度の支払額に応じた段階的担保を選択した機関の当該年度初回の概算請求は当該年度担保 設定完了後となります。</p> <p>○スタートアップ型（ViCLE）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>月</th> <th>実施項目※（）は提出等期 限</th> <th>経理事務に係る提出書類</th> <th>様式</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5月</td> <td>概算請求（6/末）</td> <td>研究開発費概算請求書 研究開発費概算請求内訳 書 資金繰り表（p）</td> <td>CICLE様式C-1 CICLE様式C-2</td> </tr> </tbody> </table>				月	実施項目※（）は提出等期 限	経理事務に係る提出書類	様式	5月	概算請求（6/末）	研究開発費概算請求書 研究開発費概算請求内訳 書 資金繰り表（p）	CICLE様式C-1 CICLE様式C-2	<p>※スタートアップ型（ViCLE）での採択課題では、四半期ごとに概算請求してください。【CICLE 様式C-1】研究開発費概算請求書及び【CICLE様式C-2】研究開発費概算請求内訳書は、6月末 日、9月末日、12月末日、3月末日までに提出していただければ、各四半期の初月にお支払可能 です。</p>				
月	実施項目※（）は提出等期 限	経理事務に係る提出書類	様式													
5月	概算請求（6/末）	研究開発費概算請求書 研究開発費概算請求内訳 書 資金繰り表（p）	CICLE様式C-1 CICLE様式C-2													

	7月	第1四半期支出状況報告	研究開発費支出状況表 収支簿（代表機関・分担 機関） 通帳の写し 代表機関の証拠書類	CICLE 様式 C-3 CICLE 様式 C-6 — — —		
	8月	概算請求（9/末）	研究開発費概算請求書 研究開発費概算請求内訳 書 資金繰り表（p）	CICLE 様式 C-1 CICLE 様式 C-2		
	10月	第2四半期支出状況報告	研究開発費支出状況表 収支簿（代表機関・分担 機関） 通帳の写し 代表機関の証拠書類	CICLE 様式 C-3 CICLE 様式 C-6 — — —		
	11月	概算請求（12/末）	研究開発費概算請求書 研究開発費概算請求内訳 書 資金繰り表（p）	CICLE 様式 C-1 CICLE 様式 C-2		
	1月	第3四半期支出状況報告	研究開発費支出状況表 収支簿（代表機関・分担 機関） 通帳の写し 代表機関の証拠書類	CICLE 様式 C-3 CICLE 様式 C-6 — — —		
	2月	概算請求（3/末）	研究開発費概算請求書 研究開発費概算請求内訳 書 資金繰り表（p）	CICLE 様式 C-1 CICLE 様式 C-2		
	毎期決算終了後速やかに	財務諸表の提出 税務申告書の提出	財務諸表一式	— —		
	委託研究開発終了時	研究開発費の精算 （委託研究開発終了後6 1日以内）	研究開発費精算書 研究開発費支出状況表 収支簿（代表機関・分担 機関） 通帳の写し 代表機関の証拠書類 委託研究開発実績報告書 取得資産台帳	CICLE 様式 C-5 CICLE 様式 C-3 CICLE 様式 C-6 — — — 報告様式 1 CICLE 様式 B-1		
<p>※スタートアップ型（ViCLE）での採択課題では、四半期ごとに概算請求していただきますが、契約締結後の初回概算請求時期については個別に調整します。</p> <p>※当該年度の支払額に応じた段階的担保を選択した機関の当該年度初回の概算請求は当該年度担保設定完了後となります。</p> <p>※資金繰り表については、各機関で作成しているもので、過去実績および今後の見通しをそれぞれ原則6ヶ月分提出してください。（p）</p>						
(10) 証拠書類の管理について			(10) 証拠書類の管理について			
P106	①作成・管理をしていただく経理等関係書類 (i) 【CICLE様式C-6】収支簿 <ul style="list-style-type: none"> ●直接経費の収支を明らかにするため、収支簿を作成する必要があります。 ●「国の不正行為等対応ガイドライン」を遵守している実施機関が、文部科学省が所管する科研費を受給し、科研費と同様の条件で内部監査を実施する場合であっても、収支簿を提出していただきます。 			①作成・管理をしていただく経理等関係書類 (i) 【CICLE様式C-6】収支簿 <ul style="list-style-type: none"> ●直接経費の収支を明らかにするため、収支簿を作成する必要があります。 ●「国の不正行為等対応ガイドライン」を遵守している実施機関が、文部科学省が所管する科研費を受給し、科研費と同様の条件で内部監査を実施する場合であっても、収支簿を提出していただくこととします。 		
P107	③【CICLE 様式 C-6】収支簿の摘要欄における省略記載について <略>			③【CICLE 様式 C-6】収支簿の摘要欄における省略記載について <略>		

	(ii) 旅費：用務地、旅行期間の省略について <ul style="list-style-type: none"> ●近距離の出張等で宿泊を要しないものは、「用務地」、「旅行期間」を省略して記載することができます。 ●上記の場合でも、「旅行者名」、「旅行内容」は、必ず記載してください。なお、原則として、旅費支出の対象者は、【計画様式1 付属資料1】研究開発参加者リスト記載の研究開発参加者となります。 	(ii) 旅費：用務地、旅行期間の省略について <ul style="list-style-type: none"> ●近距離の出張等で宿泊を要しないものは、「用務地」、「旅行期間」を省略して記載することができます。 ●上記の場合でも、「旅行者名」、「旅行内容」は、必ず記載してください。なお、原則として、旅費支出の対象者は、【計画様式1 付属資料1】研究開発参加者リスト記載の研究開発参加者となります。
	28. 本委託研究開発の終了及び中止の取り扱いについて	28. 本委託研究開発の終了及び中止の取り扱いについて
	(1) 本委託研究開発の終了及び中止の取り扱いについて	(1) 本委託研究開発の終了及び中止の取り扱いについて
P110	②研究開発目標が未達の場合 <ul style="list-style-type: none"> ・AMED が研究開発費の支出内容を審査し、妥当と認められた金額の内10% (第6回公募以降において一般型は25%) に相当する研究開発費を実施機関の負担額として一括払いにて精算していただきます。 ・実施機関が AMED から受領している研究開発費に未執行額がある場合には、その未執行額は AMED に返還していただきます。 ・上記精算とは別に、取得資産がある場合、目標未達の確認日の前月末日を評価日として AMED が算出した評価額に相当する額を支払っていただきます。(タイプにより取り扱いが異なります。) ただし、目標未達による委託費の10% (第6回公募以降において一般型は25%) 相当の精算金と取得資産の評価額の合計が、委託費総額を上回る場合には、委託費総額を上限とします。	②研究開発目標が未達の場合 <ul style="list-style-type: none"> ・AMED が研究開発費の支出内容を審査し、妥当と認められた金額の内10%に相当する研究開発費を実施機関の負担額として一括払いにて精算していただきます。 ・実施機関が AMED から受領している研究開発費に未執行額がある場合には、その未執行額は AMED に返還していただきます。 ・上記精算とは別に、取得資産がある場合、目標未達の確認日の前月末日を評価日として AMED が算出した評価額に相当する額を支払っていただきます。(タイプにより取り扱いが異なります。) ただし、目標未達による委託費の10%相当の精算金と取得資産の評価額の合計が、委託費総額を上回る場合には、委託費総額を上限とします。
	29. 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	29. 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) 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) 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
P115	【不正使用・不正受給の場合】 <p>※研究開発費等の執行停止などを行った日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降1年以上10年以内の間で不正使用及び不正受給の内容を勘案して相当と認められる期間</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 競争的研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、かつ、行為の悪質性も低いと判断されるもの 2 競争的研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、かつ、行為の悪質性も高いと判断されるもの <略> <ol style="list-style-type: none"> 6 競争的研究費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合 <略> <p>また、本事業において、不正行為等が認定され、申請及び参加制限が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的研究費制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、申請及び参加が制限される場合があります。</p>	【不正使用・不正受給の場合】 <p>※研究開発費等の執行停止などを行った日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降1年以上10年以内の間で不正使用及び不正受給の内容を勘案して相当と認められる期間</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 競争的資金等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、かつ、行為の悪質性も低いと判断されるもの 2 競争的資金等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、かつ、行為の悪質性も高いと判断されるもの <略> <ol style="list-style-type: none"> 6 競争的資金等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合 <略> <p>また、本事業において、不正行為等が認定され、申請及び参加制限が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、申請及び参加が制限される場合があります。</p>
	30. 検査について	30. 検査について
	(3) 検査の方法	(3) 検査の方法
P117	(ii) 書面方式による検査：実施機関から検査に必要な書類をAMEDへ郵送、またはメールで送付していただき、AMEDにて確認を行います。	(ii) 書面方式による検査：実施機関から検査に必要な書類をAMEDへ郵送していただき、AMEDにて確認を行います。
	(4) 検査の実施	(4) 検査の実施
P118	③スムーズな検査を実施するために、【経理様式A-1】事前チェックリストを用いた事前確認を必ず行ってください。 ③検査では、提出された書類の記載内容等について、AMED担当者から電話や電子メール等で照会することがありますので、ご協力をお願いします。	③スムーズな検査を実施するために、【経理様式A-1】事前チェックリストを用いた事前確認を必ず行ってください。 ④検査では、提出された書類の記載内容等について、AMED担当者から電話や電子メール等で照会することがありますので、ご協力をお願いします。