

P.17	4. 再委託について			4. 再委託について			表現の適正化
	(1) 再委託の可否 ●省略 ●再委託が承認された場合は、再委託先と速やかに再委託契約を締結してください。作成にあたっては、AMED のホームページに掲載している再委託に関する注意事項に留意してください。なお、再委託先からさらに委託することはできません。 以下省略			(1) 再委託の可否 ●省略 ●再委託が承認された場合は、再委託先と速やかに再委託契約を締結してください。作成にあたっては、AMED のホームページに掲載している再委託に関する注意事項に留意してください。なお、再委託先からさらに再々委託することはできません。 以下省略			
P.18	5. 研究機関の責務等について			5. 研究機関の責務等について			
	(1) 省略 (2) 省略 (3) 利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理について 研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」（令和 2 年 3 月 26 日規則第 26 号）に基づき、研究開発課題に関わる研究者の利益相反状態を適切に管理するとともに、その報告を行っていただきます。 研究機関等が AMED 事業における研究開発において、研究開発代表者及び研究開発分担者の利益相反を適切に管理していないと AMED が判断した場合、AMED は研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びに AMED から研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります※臨床研究法施行規則第 21 条に基づき利益相反管理を行う場合については、上述の規則に従う必要はなく、臨床研究法に従ってご対応ください。なお、この場合につきましても、研究機関は AMED に翌年 5 月末日までに「利益相反管理状況報告書」にて利益相反管理状況につき報告を行っていただきますようお願いいたします。（詳細は、後記「Ⅳ. 1 2. (8)」及び AMED のホームページをご覧ください。）			(1) 省略 (2) 省略 (3) 利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理について 研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」（平成 30 年 3 月 29 日規則第 101 号）に基づき、研究開発課題に関わる研究者の利益相反状態を適切に管理するとともに、その報告を行っていただきます。 研究機関等が AMED 事業における研究開発において、研究開発代表者及び研究開発分担者の利益相反を適切に管理していないと AMED が判断した場合、AMED は研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びに AMED から研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります※臨床研究法施行規則第 21 条に基づき利益相反管理を行う場合については、上述の規則に従う必要はなく、臨床研究法に従ってご対応ください。なお、この場合につきましても、研究機関は AMED に翌年 5 月末日までに「利益相反管理状況報告書」にて利益相反管理状況につき報告を行っていただきますようお願いいたします。（詳細は、後記「Ⅳ. 1 2. (8)（P.97）」及び AMED のホームページをご覧ください。）			対応規則の更新
P.20	Ⅲ. 委託研究開発契約の変更・中止・一時停止の手続			Ⅲ. 委託研究開発契約の変更・中止・一時停止の手続			
P.20	1. 委託研究開発契約の変更の手続			1. 委託研究開発契約の変更の種別			
	委託研究開発契約の変更に係る手続は、変更内容によって以下の 3 種類があります。 ①「研究開発計画変更承認申請書」【計画様式 4】の提出を受け、委託研究開発契約変更契約書の締結をもって承認する場合 ②「研究開発計画変更承認申請書」【計画様式 4】の提出を受け、変更承認通知をもって承認する場合 ③「変更届」【計画様式 3 -1】又は【計画様式 3 -2】（届出）により行う場合 の 3 種類があります。変更内容によって、以下の手続が必要になります。			委託研究開発契約の変更に係る手続は、 ・「研究開発計画変更承認申請書」【計画様式 4】の提出を受け、委託研究開発契約変更契約書の締結をもって承認する場合 ・「研究開発計画変更承認申請書」【計画様式 4】の提出を受け、変更承認通知をもって承認する場合 ・「変更届」【計画様式 3】（届出）により行う場合 の 3 種類があります。変更内容によって、以下の手続が必要になります。			表現の適正化
	提出書類	種別	変更内容（例）	提出書類	種別	変更内容（例）	目標の早期達成による早期終了のケースを追記

P.20	変更届【計画様式3】 届出 研究開発計画に軽微な変更がある場合 ①研究機関（再委託先含む）の住所、名称の変更 ②研究機関（再委託先含む）を代表する権限を有する者の変更 ③研究機関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「研究開発参加者リスト」【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・エフォート適用者のエフォート（％）・若手研究者の自発的研究活動・PI人件費の支出等を変更する時（研究開発担当者については、所属部署又は役職（あるいはその両方）のみを変更する時。研究開発担当者に関する前記以外の事項を変更する場合は、変更承認申請書を提出してください。） ⑤「研究開発参加者リスト」【計画様式 1 付属資料 1】に研究者等を追加・削除する時 ※下記の事務担当者に関する変更については、変更届の提出は不要です。下記の方法にてご連絡ください。 ・契約担当者、経理担当者の変更は該当する課題の事業担当者にメール等でご連絡ください。 ・知財担当者の変更はバイ・ドール報告受付システムにより変更ください。受付システムにログインできない場合や、変更方法が不明な場合は、実用化推進部・知的財産支援課にメールでご相談ください。なお、受付システムの ID がなく、利用予定もない（知財に関する報告予定がない）場合は担当者変更の連絡は不要です。 E-mail: medicalipATamed.go.jp ・研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者の変更は、研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課にメールでご連絡ください。 E-mail: kenkyuukouseiATamed.go.jp ※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。 ⑥データマネジメントプラン（DMP）【様式 DMP】の所属部署・役職を変更する時				
P.21	●「経費等内訳・契約項目シート」【計画様式 2】の設備備品費の変更又は追加をしたときは、「委託研究開発中間報告書」【報告様式 2】、「委託研究開発中止又は一時停止報告書」【報告様式 3】、「委託研究開発実績報告書」【報告様式 1】又は各事業で 定める報告書等の作成時にその変更内容及び変更理由を記載して AMED へ提出してください。 （1）変更承認申請書 変更しようとする日の 7 営業日前までに「本書、個別事業、課題に関するお問い合わせ先（P.3）」へ提出してください。AMED 内での手続が終了することにより承認又は不承認が決められ、変更承認通知書又は変更契約書が送付されます。 なお、変更しようとする日付が申請日より前となる申請書は認められません。仮に、承認申請書の提出が遅れた場合には、委託先機関（再委託先は不可）による理由書（委託先機関事務部門の責任者（例：契約者、事務部長等）による記名）を併せてご提出ください。 但し、理由書の提出がなされても、委託研究開発契約変更契約書の締結日の遡及はできません。なお、再委託先に関する変更については、AMED が変更承認通知又は変更契約を承認するまでは再委託先と変更に関わる締結をすることはできません。事前承認は必須ですのでご注意ください。 （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。翌月の 10 日より後に遅れて提出する場合には、遅延理由書（公印不要）を併せて提出してください。 2）変更届の①～③（契約書の乙欄（機関の住所、代表者、機関名））の変更であって、AMED と複数件の委託研究開発契約書を締結している研究機関については、変更届 1 通を作成し、事業課ごとの課題管理番号等を記入した添付資料を作成していただき、経理部の「経理に関するお問い合わせ先」に提出してください。 3）変更届の④～⑤の変更については、随時、又は当月分を翌月の 10 日までを目途に提出してください。（3 月分は 3 月 31 日までに提出）なお、当該事業年度の最終締切日は研究開発期間終了日です。（契約期間が令和 6 年 3 月 31 日までであれば、最終締切日は令和 6 年 3 月 31 日になります。） 又、変更届の④～⑤の変更については、上半期と下半期の 2 回の提出にすることもできます。上半期は 9 月 3 0 日までの変更を 1 0 月 1 0 日までを目処に、1 0 月 1 日から 3 月 3 1 日までの変更は 3 月 3 1 日までに変更届を提出してください。年 2 回の提出であっても、AMED が求めた場合はその時点までの変更届を提出してください。また、研究員の変更については発生の都度、研究開発参加者リストを更新して、研究機関で保管しておいてください。（※検査時に確認することがあります。） なお、変更届④に関し研究開発参加者リストの役職のみを変更する場合には、都度変更届を提出せずに、該当年度末にまとめた内容にて変更届を提出することもできます。但し、研究開発担当者、委託費の人件費、旅費の計上対象となる者は当該対象者とはなりません。 3 月 31 日の提出期限より後、実績報告書提出期限までの間に、提出漏れや修正が判明し提出したい場合は、遅延理由書(押印不要)を添付し提出することが出来ます。遅延理由書の内容や理由を精査した上で、当該変更届を受理するか否かを判断します。 なお、期中での遅延理由書は不要といたします。 ・エフォート適用者のエフォート（％）を変更する時は、エフォート証明書を添付してください。 ・若手研究者の自発的研究活動を変更する時は、研究機関内での承認申請書、承認通知書のコピーを添付してください。 ・PI 人件費の支出を変更する時は、エフォート証明書を添付してください。 以下省略				知財担当者の変更に関する詳細説明を追記
P.22					計画様式DMPに關し所属部署・役職を変更する時は変更届とする
					記載位置の変更
					再委託先に関する変更は承認後であることの念押し
					変更届提出時期の明確化
					変更届提出要件の緩和
					「研究開発参加者リスト」変更時の詳細説明追加

P.22	2. 委託研究開発の中止又は一時停止の手続			3. 委託研究開発の中止又は一時停止の手続																																									
P.23	ここでいう「中止」は委託研究開発を終了することをいい、「一時停止」は 一時的に止めることをいいます。 ●委託研究開発の中止又は一時停止に係る事由には下記 3 種類があります。 ・AMED では必要と認める課題について、中間評価を実施することがありますが、評価結果、PS、PO 等の総合的な判断により、AMED が課題の中止（早期終了）を決定した場合 ・研究開発担当者が他機関へ移籍、退職等することとなったとき、当該研究機関における研究開発を中止する場合 ・研究開発の状況（天災や不慮の事故等含む）又は、研究開発担当者の都合に際し、やむを得ず中止又は一時的に停止をする場合 ●委託研究開発の中止又は一時停止の際に提出する書類は以下の通りです。 ①中止又は一時停止前、事前に提出する書類 委託研究開発中止又は一時停止申請書【計画様式 5 -1-1】【計画様式 5 -1-2】 ・中止又は一時停止には事前の申請及び AMED の承認が必要です。余裕をもって必ず事前に申請をしてください。 AMED 内の承認が得られましたら、委託研究開発中止又は一時停止承認通知書を発出します。 ・移籍を理由とする中止において、移籍先機関で研究開発を継続する場合は、委託研究開発費の残額がわかる書類（収支簿・収支決算書（別紙イ））を提出してください。 移籍先機関において研究開発を実施する場合においては、移籍先機関と新規委託研究開発契約を締結します。早期に研究開発に着手するためには、移籍先機関においての契約額をあらかじめ決定する必要があります。残額に関しましては支出額を正確にご記載ください。 ②中止又は一時停止日以降 委託研究開発中止又は一時停止報告書【報告様式 3】 ・本報告書をもって、額の確定検査を実施します。 ・移籍を理由とする中止の場合、額の確定検査で返金や自己充当が生じた場合でも、先に移籍先との契約額に影響を帰さないものとしますのでご注意ください。 ・物品移動申請書【物品様式 1】（取得物品・提供物品を他の機関に移動する場合） 大学等であれば「Ⅳ. 10. (3)物品の移動等について」、企業等であれば「Ⅳ. 11. (3)物品の移動等について」を参照してください。 ・物品不要・処分申請書【物品様式 5】（取得物品・提供物品が不要となる場合） なお、【物品様式 5】は、処分制限財産（耐用年数：4 年）のため、大学等は「Ⅳ. 1 0. 物品等の取扱いについて【大学等】（3）物品の移動等について」、企業等は「Ⅳ. 1 1. 物品等の取扱いについて【企業等】（5）物品の取扱いについての注意事項」をご確認の上、担当事業課に相談してください。 ③一時停止を解除する場合 研究者の自己都合による一時停止の事由が解消し、研究開発に復帰できるようになった場合は、速やかに「研究復帰届」を AMED に提出してください。 一時停止の理由によっては、AMED が承諾した後以降、開始が認められる場合があります。			●委託研究開発を中止又は一時停止すべき事由（研究開発担当者が他機関へ移籍、退職等する場合に当該研究機関における研究開発を中止する場合を含む）が発生した場合には、「委託研究開発中止又は一時停止申請書」【計画様式 5】により、速やかにその旨を申請してください。 その際、委託研究開発費に残額が生じる場合は速やかに AMED に残額をお知らせください。 ●委託研究開発の中止又は一時停止の際に提出する書類は以下の通りです。 ①委託研究開発中止又は一時停止申請書【計画様式 5】 ②委託研究開発中止又は一時停止報告書【報告様式 3】※ ③物品移動申請書【物品様式 1】（取得物品・提供物品を他の機関に移動する場合） ④物品不用・処分申請書【物品様式 5】（取得物品・提供物品が不用となる場合） なお、④は、処分制限財産（耐用年数：4 年）のため、大学等は「1 0. 物品等の取扱いについて【大学等】（3）物品の移動等について」、企業等は「1 1. 物品等の取扱いについて【企業等】（4）物品の取扱いについての注意事項」をご確認の上、担当事業課に相談してください。 ※委託研究開発の中止又は一時停止の手続を行った際には、中止又は一時停止の承認を受けた日から 61 日以内に、「委託研究開発中止又は一時停止報告書」【報告様式 3】を作成し、AMED へ提出してください。ただし、研究開発担当者が移籍された場合は、移籍先で早期に研究開発に着手するため、30 日以内の提出にご協力ください。なお、移籍先との新たな契約締結日については、担当事業課と相談してください。 ⑤研究者の自己都合により研究の一時停止をし、その後一時停止の事由がなくなり、研究に復帰できるようになった場合は、研究機関は速やかに「研究復帰届」を AMED に提出してください。 ●研究開発担当者が他機関へ移籍する場合の物品の移動については、大学等であれば「Ⅳ. 10. （3）物品の移動等について（P.82）」、企業等であれば「Ⅳ. 11. （3）物品の移動等について（P.86）」を参照してください。			中止、一時停止に関する手続の明確化																																						
P.23	3. データマネジメントプラン（DMP）の変更に係る留意事項			4. データマネジメントプラン（DMP）の変更に係る留意事項																																									
	補助事業の研究開発期間中、DMP に記載されていない新たな研究開発データが生み出された時に、その新たな研究開発データに関するデータのシェアリング方法を追加する場合やシェアリング方法を変更する場合には、DMP を再度提出して、研究開発期間中の研究開発データのシェアリング方法の追加又は変更を AMED に対して申請して承認もしくは AMED の個別の承認を得てください。 なお、原則として補助事業年度毎にデータマネジメントプランの提出を求めていますので、年度毎の DMP の提出の際に研究開発データのシェアリング方法の追加又は変更を申請して承認を得ることも可能です。 研究開発期間中に DMP に記載されている「研究開発データ管理に関わった人材」について変更する場合、年度毎の DMP の提出の際に追加または変更してください。			補助事業の研究開発期間中、DMP に記載されていない新たな研究開発データが生み出された時に、その新たな研究開発データに関するデータのシェアリング方法を追加する場合やシェアリング方法を変更する場合には、DMP を再度提出して、研究開発期間中の研究開発データのシェアリング方法の追加又は変更を AMED に対して申請して承認もしくは AMED の個別の承認を得てください。 なお、原則として補助事業年度毎にデータマネジメントプランの提出を求めていますので、年度毎の DMP の提出の際に研究開発データのシェアリング方法の追加又は変更を申請して承認を得ることも可能です。 研究開発期間中に DMP に記載されている「研究開発データ管理に関わった人材」について変更する場合、年度毎の DMP の提出の際に追加または変更してください。			データシェアリング方法変更時の申請方法の変更																																						
P.24	Ⅳ. 執行について			Ⅳ. 執行について																																									
P.25	2. 委託研究開発の予算費目			2. 委託研究開発の予算費目																																									
	<table><tr><td colspan="2">直接経費</td><td>当該委託研究開発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。</td></tr><tr><td>大項目（4 分類）</td><td>中項目（8 分類）</td><td></td></tr><tr><td rowspan="2">（1） <物品費></td><td>設備・備品費</td><td>取得価格 10 万円以上、かつ耐用年数 1 年以上の研究用設備・備品・試作品・ソフトウェア（既製品）など</td></tr><tr><td>消耗品費</td><td>設備・備品に該当しない物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品など</td></tr><tr><td>（2） <旅費></td><td>旅費</td><td>「研究開発参加者リスト」【計画様式 1 付属資料 1】記載の研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費 臨床研究等における被験者及び介助者に係る旅費</td></tr><tr><td rowspan="2">（3） <人件費・謝金></td><td>人件費</td><td>当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費</td></tr><tr><td>謝金</td><td>講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者等への謝金等の経費</td></tr></table>			直接経費		当該委託研究開発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（8 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 年以上の研究用設備・備品・試作品・ソフトウェア（既製品）など	消耗品費	設備・備品に該当しない物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品など	（2） <旅費>	旅費	「研究開発参加者リスト」【計画様式 1 付属資料 1】記載の研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費 臨床研究等における被験者及び介助者に係る旅費	（3） <人件費・謝金>	人件費	当該委託研究開発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・翻訳者等への謝金等の経費	<table><tr><td colspan="2">直接経費</td><td>当該委託研究開発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。</td></tr><tr><td>大項目（4 分類）</td><td>中項目（8 分類）</td><td></td></tr><tr><td rowspan="2">（1） <物品費></td><td>設備・備品費</td><td>取得価格 10 万円以上、かつ耐用年数 1 年以上の研究用設備・備品・試作品・ソフトウェア（既製品）など</td></tr><tr><td>消耗品費</td><td>設備・備品に該当しない物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品など</td></tr><tr><td>（2） <旅費></td><td>旅費</td><td>「研究開発参加者リスト」【計画様式 1 付属資料 1】記載の研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費</td></tr><tr><td rowspan="2">（3） <人件費・謝金></td><td>人件費</td><td>当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費</td></tr><tr><td>謝金</td><td>講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者等への謝金等の経費</td></tr></table>			直接経費		当該委託研究開発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（8 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 年以上の研究用設備・備品・試作品・ソフトウェア（既製品）など	消耗品費	設備・備品に該当しない物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品など	（2） <旅費>	旅費	「研究開発参加者リスト」【計画様式 1 付属資料 1】記載の研究開発参加者に係る旅費、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	当該委託研究開発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・翻訳者等への謝金等の経費	一覧表へ追加することにより対象経費として明確にする
直接経費		当該委託研究開発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（8 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 年以上の研究用設備・備品・試作品・ソフトウェア（既製品）など																																											
	消耗品費	設備・備品に該当しない物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品など																																											
（2） <旅費>	旅費	「研究開発参加者リスト」【計画様式 1 付属資料 1】記載の研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費 臨床研究等における被験者及び介助者に係る旅費																																											
（3） <人件費・謝金>	人件費	当該委託研究開発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・翻訳者等への謝金等の経費																																											
直接経費		当該委託研究開発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（8 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 年以上の研究用設備・備品・試作品・ソフトウェア（既製品）など																																											
	消耗品費	設備・備品に該当しない物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品など																																											
（2） <旅費>	旅費	「研究開発参加者リスト」【計画様式 1 付属資料 1】記載の研究開発参加者に係る旅費、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	当該委託研究開発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・翻訳者等への謝金等の経費																																											

P.25	<table><tr><td rowspan="3">(4) <その他></td><td>外注費</td><td>試験・検査業務・動物飼育業務等で、外注して実施する役務に係る経費</td></tr><tr><td>その他</td><td>上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費 例) 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、研究以外の業務の代行に係る経費（バイアウト経費）等</td></tr><tr><td>その他 (消費税相当額)</td><td>不課税取引等に係る消費税相当額等（軽減税率に基づく消費税額と通常税率による消費税額との差額も含む）</td></tr><tr><td colspan="2">間接経費</td><td>直接経費に対して一定比率（30%目安）※で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究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。</td></tr></table>	(4) <その他>	外注費	試験・検査業務・動物飼育業務等で、外注して実施する役務に係る経費	その他	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費 例) 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、 研究以外の業務の代行に係る経費（バイアウト経費） 等	その他 (消費税相当額)	不課税取引等に係る消費税相当額等（軽減税率に基づく消費税額と通常税率による消費税額との差額も含む）	間接経費		直接経費に対して一定比率（30%目安）※で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究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。		<table><tr><td rowspan="3">(4) <その他></td><td>外注費</td><td>試験・検査業務・動物飼育業務等で、外注して実施する役務に係る経費</td></tr><tr><td>その他</td><td>上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費 例) 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</td></tr><tr><td>その他 (消費税相当額)</td><td>不課税取引等に係る消費税相当額等（軽減税率に基づく消費税額と通常税率による消費税額との差額も含む）</td></tr><tr><td colspan="2">間接経費</td><td>直接経費に対して一定比率（30%目安）※で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究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。</td></tr></table>	(4) <その他>	外注費	試験・検査業務・動物飼育業務等で、外注して実施する役務に係る経費	その他	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費 例) 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	その他 (消費税相当額)	不課税取引等に係る消費税相当額等（軽減税率に基づく消費税額と通常税率による消費税額との差額も含む）	間接経費		直接経費に対して一定比率（30%目安）※で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究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。	一覧表へ追加することにより対象経費として明確にする																																		
(4) <その他>	外注費		試験・検査業務・動物飼育業務等で、外注して実施する役務に係る経費																																																							
	その他		上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費 例) 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、 研究以外の業務の代行に係る経費（バイアウト経費） 等																																																							
	その他 (消費税相当額)	不課税取引等に係る消費税相当額等（軽減税率に基づく消費税額と通常税率による消費税額との差額も含む）																																																								
間接経費		直接経費に対して一定比率（30%目安）※で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究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。																																																								
(4) <その他>	外注費	試験・検査業務・動物飼育業務等で、外注して実施する役務に係る経費																																																								
	その他	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費 例) 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																																																								
	その他 (消費税相当額)	不課税取引等に係る消費税相当額等（軽減税率に基づく消費税額と通常税率による消費税額との差額も含む）																																																								
間接経費		直接経費に対して一定比率（30%目安）※で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究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。																																																								
P.26	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																																																							
	●研究開発計画書の「Ⅲ. 経費」（直接契約分）に記載する費目（大項目）と費目（大項目）の間で経費の流用を行うことにより、流用を行った後のいずれかの費目（大項目）の額が、当該年度における直接経費の総額の 50%（この額が 500 万円に満たない場合は 500 万円）を超えて増減しない場合には、「研究開発計画変更承認申請書」【計画様式 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「研究開発計画変更承認申請書」【計画様式 4】による申請を行い、承認を受ける必要があります。 例：直接経費の総額が 2,000 万円（直接経費の総額の 50%：1,000 万円）の場合 <table><tr><td></td><td>承認要否</td><td>物品費</td><td>旅費</td><td>人件費・謝金</td><td>その他</td><td>計</td></tr><tr><td>変更前</td><td>—</td><td>2,000,000円</td><td>2,000,000円</td><td>14,000,000円</td><td>2,000,000円</td><td>20,000,000円</td></tr><tr><td>変更後①</td><td rowspan="2">要</td><td>14,000,000円</td><td>2,000,000円</td><td>2,000,000円</td><td>2,000,000円</td><td>20,000,000円</td></tr><tr><td>増減額</td><td>+ 12,000,000円</td><td>0円</td><td>－ 12,000,000円</td><td>0円</td><td>—</td></tr><tr><td>変更後②</td><td rowspan="2">不要</td><td>9,000,000円</td><td>6,000,000円</td><td>4,000,000円</td><td>1,000,000円</td><td>20,000,000円</td></tr><tr><td>増減額</td><td>+ 7,000,000円</td><td>+ 4,000,000円</td><td>－ 10,000,000円</td><td>－ 1,000,000円</td><td>—</td></tr><tr><td>変更後③</td><td rowspan="2">要</td><td>6,000,000円</td><td>6,000,000円</td><td>2,000,000円</td><td>6,000,000円</td><td>20,000,000円</td></tr><tr><td>増減額</td><td>+ 4,000,000円</td><td>+ 4,000,000円</td><td>－ 12,000,000円</td><td>+ 4,000,000円</td><td>—</td></tr></table> 変更後①：物品費及び人件費・謝金が流用制限額（1,000 万円）を超えて増減しているので、申請・承認が必要。 変更後②：各費目の増減額が流用制限額（1,000 万円）を超えていないので、申請・承認は不要。 変更後③：人件費・謝金が流用制限額（1,000 万円）を超えて増減しているので、申請・承認が必要。 以下省略			承認要否	物品費	旅費	人件費・謝金	その他	計	変更前	—	2,000,000円	2,000,000円	14,000,000円	2,000,000円	20,000,000円	変更後①	要	14,000,000円	2,000,000円	2,000,000円	2,000,000円	20,000,000円	増減額	+ 12,000,000円	0円	－ 12,000,000円	0円	—	変更後②	不要	9,000,000円	6,000,000円	4,000,000円	1,000,000円	20,000,000円	増減額	+ 7,000,000円	+ 4,000,000円	－ 10,000,000円	－ 1,000,000円	—	変更後③	要	6,000,000円	6,000,000円	2,000,000円	6,000,000円	20,000,000円	増減額	+ 4,000,000円	+ 4,000,000円	－ 12,000,000円	+ 4,000,000円	—	●各費目（大項目）の流用に係る額が、当該年度における直接経費の総額の 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、「研究開発計画変更承認申請書」【計画様式 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「研究開発計画変更承認申請書」【計画様式 4】による申請を行い、承認を受ける必要があります。 以下省略		流用金額の上限が各大項目毎に設定されることを明確にした
	承認要否	物品費	旅費	人件費・謝金	その他	計																																																				
変更前	—	2,000,000円	2,000,000円	14,000,000円	2,000,000円	20,000,000円																																																				
変更後①	要	14,000,000円	2,000,000円	2,000,000円	2,000,000円	20,000,000円																																																				
増減額		+ 12,000,000円	0円	－ 12,000,000円	0円	—																																																				
変更後②	不要	9,000,000円	6,000,000円	4,000,000円	1,000,000円	20,000,000円																																																				
増減額		+ 7,000,000円	+ 4,000,000円	－ 10,000,000円	－ 1,000,000円	—																																																				
変更後③	要	6,000,000円	6,000,000円	2,000,000円	6,000,000円	20,000,000円																																																				
増減額		+ 4,000,000円	+ 4,000,000円	－ 12,000,000円	+ 4,000,000円	—																																																				
P.26	4. 直接経費について		4. 直接経費について																																																							
P.28	(1) <物品費> ※ 物品等の帰属・管理等については、「Ⅳ. 「10. 物品等の取扱いについて【大学等】」又は「11. 物品等の取扱いについて【企業等】」をご覧ください。 ①設備・備品費 ●省略 ●省略 ●省略 ●省略 ●直接経費で購入した研究用設備・備品に、機能の追加や耐用年数の増加となる等の改造を行った場合は、物品費で計上し、AMED に取得物品の報告（「有形固定資産取得報告書」【物品様式 2】）をする際は、「〇〇年度〇〇省（機関）事業購入の〇〇装置の改造」という表記をしてください。なお、経済産業省からの事業で、平成 26 年度（2014 年度）以前に取得し、同省に取得物品として報告した研究用設備・備品等の改造を行うときは、事前に事業担当部署へ相談してください。 ●省略 ●通常研究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。		(1) <物品費> ※ 物品等の帰属・管理等については、「10. 物品等の取扱について【大学等】（P.82）」又は「10. 物品等の取扱について【企業等】（P.84）」をご覧ください。 ①設備・備品費 ●省略 ●省略 ●省略 ●省略 ●直接経費で購入した研究用設備・備品を改造した場合は、物品費で計上し、AMED に取得物品の報告（「有形固定資産取得報告書」【物品様式 2】）をする際は、「〇〇年度〇〇省（機関）事業購入の〇〇装置の改造」という表記をしてください。なお、経済産業省からの事業で、平成 26 年度（2014 年度）以前に取得し、同省に取得物品として報告した研究用設備・備品等の改造を行うときは、事前に事業担当部署へ相談してください。 ●省略 ●通常研究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費での計上はできません。		表現の適正化																																																					
P.29	【研究機器の共用使用及び合算購入】【大学等】 ●省略 ●省略		【研究機器の共用使用及び合算購入】【大学等】 ●省略 ●省略		設備・備品に関する改造についての記述を追記																																																					

P.29	－(i) 共用使用 ●『当該委託研究開発の実施に支障のない範囲内での使用である』等の一定の条件下であれば、委託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。共用使用の条件・手続き等の詳細については、「1 0．物品等の取扱いについて【大学等】（4）委託研究開発に支障を及ぼさない範囲で、物品を一時的に他の研究開発に使用する場合（P.83）」を参照してください。 ●共用使用を前提として、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。 －(ii) 合算購入 ●以下の条件を満たしており、かつ、事前に「合算使用届出書」【経理様式 B－3】を AMED に提出し確認を受けることにより、研究に用いる機器を、「AMED の委託費」と「AMED 以外からの研究費」の合算により購入すること（合算購入）が可能です。なお、合算購入のために、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。 以下省略 ②消耗品費 ●省略 ●省略 ●省略 ●省略 ●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毎の症例数は予め確定できません。そのため、当該研究に必要な医薬品等を購入する場合、代表機関が一括購入し、各研究機関の進捗状況に応じて製薬企業から搬入される方式を以下の条件により、認めることとします。 ・代表機関に、他機関に検収を委任する規程が定められていること。 以下省略	（i）共用使用 ●『当該委託研究開発の実施に支障のない範囲内での使用である』等の一定の条件下であれば、委託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。共用使用の条件・手続き等の詳細については、「1 0．物品等の取扱いについて【大学等】（4）委託研究開発に支障を及ぼさない範囲で、物品を一時的に他の研究開発に使用する場合（P.83）」を参照してください。 ●共用使用を前提として、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。 （ii）合算購入 ●以下の条件を満たしており、且つ、事前に「合算使用届出書」【経理様式 B－3】を AMED に提出し確認を受けることにより、研究に用いる機器を、「AMED の委託費」と「AMED 以外からの研究費」の合算により購入すること（合算購入）が可能です。なお、合算購入のために、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。 以下省略 ②消耗品費 ●省略 ●省略 ●省略 ●省略 ●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毎の症例数は予め確定できません。そのため、当該研究に必要な医薬品等を購入する場合、代表機関が一括購入し、各研究機関の進捗状況に応じて製薬企業から搬入される方式を以下の条件により、認めることとします。 ・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。 以下省略	共用使用可能な対象機関に企業等も含まれることを明確にする
P.30			
P.32	（2）＜旅 費＞ ①旅費の計上については、原則各研究機関の旅費規程等に準拠します（検査時に規程等を確認することがあります）。但し、AMED が以下に定めている事項については遵守してください。 ②～⑤省略	（2）＜旅 費＞ ①旅費の算定基準 旅費の計上については、各研究機関の旅費規程等に準拠します（検査時に規程等を確認することがあります） ②～⑤省略	表現の適正化
P.34	⑥年度を跨ぐ出張 年度を跨いで出張した場合旅費の計上については、出張期間の年度区分に従って処理してください。 ・事例：出張期間：令和 6 年 3 月 25 日～令和 6 年 4 月 10 日 令和 5 年度計上分：令和 6 年 3 月 25 日～令和 6 年 3 月 31 日の宿泊費まで 令和 6 年度計上分：令和 6 年 4 月 1 日～令和 6 年 4 月 10 日まで ⑦旅費における証拠書類等 （i）省略 （ii）渡航雑費 渡航雑費で認められるものは、以下のとおりです。 傷害保険料、パスポート交付手数料（費用負担は、5 年用を上限とします。）、査証手数料、発券手数料、予防注射料、国内外の空港施設使用料、ESTA(電子渡航認証システム)申請費等。 （iii）省略 （iv）クレジットカードでの支払い 委託先の規程等により法人クレジットカード等の使用が認められている場合は、クレジットカードの請求額を計上してください。その際の証拠書類は、通常の旅費の証拠書類に加え、支払ったことがわかる内訳明細が明確な書類いずれか 1 つ（領収書、レシート、カード利用明細書など）を添付してください。クレジットカード払いを収支簿へ計上する場合は、3 月末までに検収をし、4 月末までに引落しが完了したものに限ります。リボ払いは認められません。 以下省略	⑥年度を跨ぐ出張 年度を跨いで出張した場合旅費の計上については、出張期間の年度区分に従って処理してください。 ・事例：出張期間：令和 4 年 3 月 25 日～令和 4 年 4 月 10 日 令和 3 年度計上分：令和 4 年 3 月 25 日～令和 4 年 3 月 31 日の宿泊費まで 令和 4 年度計上分：令和 4 年 4 月 1 日～令和 4 年 4 月 10 日まで ⑦旅費における証拠書類等 （i）省略 （ii）渡航雑費 渡航雑費で認められるものは、以下のとおりです。 傷害保険料、パスポート交付手数料（費用負担は、5 年用を上限とします。）、査証手数料、発券手数料、予防注射料、国内外の空港施設使用料等。 （iii）省略 （iv）クレジットカードでの支払い 委託先の規程等により法人クレジットカード等の使用が認められている場合は、クレジットカードの請求額を計上してください。その際の証拠書類は、通常の旅費の証拠書類に加え、支払ったことがわかる内訳明細が明確な書類いずれか 1 つ（領収書、レシート、カード利用明細書など）を添付してください。クレジットカード払いを収支簿へ計上する場合は、3 月末までに検収をし、4 月末までに引落しが完了したものに限ります。 以下省略	計上できる費用の明確化
P.36	（3）＜人件費・謝金＞ ①人件費【大学等・企業等共通】 （i）～（ii）省略 （iii）専従者・兼業者について 雇用される研究員等については、専従者・兼業者に分類され、必要となる証拠書類や様式等がそれぞれ異なりますのでご注意ください。詳細は「②人件費【大学等】」及び「③人件費【企業等】」を参照してください。 （a）専従者の定義 ●当該年度において、継続して 6 ヶ月以上当該課題にのみ従事する研究員等を「専従者」として定義し、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の証明が必要です。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は専従者としてみなされませんので注意してください。 ●専従者が当該課題に関係のない業務等（例：研究室又は居室の引越、レイアウトの変更等）で一時的（2 週間以内）に当該課題に従事できなかった場合や、1 回につき 2 週間以上の休暇(土日祭日を含む)を取得する場合も、専従者認定は排除しません。 （b）兼業者の定義	（3）＜人件費・謝金＞ ①人件費【大学等・企業等共通】 （i）～（ii）省略 （iii）専従者・兼業者について 雇用される研究員等については、専従者・兼業者に分類され、必要となる証拠書類や様式等がそれぞれ異なりますのでご注意ください。詳細は「②人件費【大学等】（P.35）」及び「③人件費【企業等】(P.56)を参照してください。 （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。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は専従者としてみなされませんので注意してください。 ●専従者がやむを得ない事情で一時的に当該業務に従事できなかった場合(下記参照) や、1 回につき 2 週間以上の休暇(土日祭日を含む)を取得する場合は、専従者認定は排除しませんが、当該月の人件費については就業日数における「日割」での減額計算を行います。 ・当該業務に関係のない業務に従事した場合（例：研究室又は居室の引越、レイアウトの変更等） ・欠勤等により給与支給額の減額がある場合も、当該月の就業日数における日割りでの減額を行います。 （b）兼業者の定義	支払方法に関する制約の明確化
			専従者の定義の明確化

P.37	当該課題に従事しながら、同一機関において他の業務にも従事する研究員等を「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 ●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。 エフォート適用者として雇用されていない者で、同一機関において複数の業務に従事する場合は従事率として扱います。 （詳細は「②人件費【大学等】（ii）エフォート適用者について」を参照のこと。） ・エフォート：内閣府が定義した年間の全仕事時間に対する当該研究の実施に要する時間の配分割合（％） ・従事率：実質従事時間に対する月あたりの割合（％） （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）人件費の算出方法 直接雇用される人件費の算出については、専従者・兼業者いずれにおいても、以下の2つの算出方法より、どちらかを選択してください。但し、1度選択した算出方法は、年度中に変更することはできません。 （a）省略 （b）健康保険の等級をもとに、定められた月額単価、時間単価を適用する方法です。研究機関で単価を算出する必要はありません。健保等級単価計算については、「④人件費に係る健保等級単価について」を参照してください。 派遣社員については、作業時間とその時間帯に該当する契約単価により算出してください。 出向者については、出向契約単価あるいは健保等級単価で計上出来ますが、本人に支給される額が明らかな場合、契約単価との比較において安価な金額とする必要があります。「④人件費に係る健保等級単価について」を参照してください。 （v）証拠書類について 人件費の計上にあたっては、出勤簿、タイムカード、雇用契約書・人事発令書、労働条件通知書、支給額明細書、支払い証明書（領収書、銀行振込の明細）、賃金基準表、就業規則、被保険者標準報酬決定（改定）通知書、給与規程及び会計伝票又はこれらに類する書類を研究機関において整備・保管してください。人材派遣会社から派遣される研究員費の計上については、派遣契約書やタイムシートをご準備ください。書面検査又は実地検査においてこれらの提出・提示を求める場合があります。また、人件費の計上方法により必要となる様式があります。詳細は「②人件費【大学等】」及び「③人件費【企業等】」を参照してください。 （vi）その他の留意事項 ●省略 ●省略 ●省略 ●省略 ●省略 ●省略 ●雇用契約書等に以下の4点が全て規定されている研究員等は、専従者とみなし、雇用に係る義務的な経費として就業規程等で定める有給休暇分等を人件費として計上することができます。 ①年俸、あるいは、月俸制であること ②当該事業に専属で雇用される曜日が明確に規定されている（その他の事業に関する雇用も曜日で明確に規定されている） ③雇用契約書等に有給休暇の取扱いが規定されている ④雇用契約書等に有給休暇の取得日数が記載されている ②人件費【大学等】 （i）人件費の計上について 実績単価計算を用いる場合は、専従者・兼業者いずれにおいても当該委託研究開発従事分の人件費を計上してください。兼業者においては、作業日誌等により作業日又は従事時間を区分し、当該委託研究開発に該当する部分の人件費を計上してください。（各種手当・社会保険料等も適切に按分し計上すること。）計上にあたっては、証拠書類の整備のほか、人件費精算書【経理様式 B-5】等の必要書類を作成し、収支簿に添付して AMED へ提出してください。健保等級単価計算については、「④人件費に係る健保等級単価について」を参照してください。 （ii）エフォート適用者について エフォートを適用している場合には、以下の手続によりエフォートによる按分計上が可能です。 （本項において用いられる“エフォート”とは、雇用契約で定める全仕事時間に占める当該事業での従事割合を意味します。） （a）対象者 AMED の研究開発に参加する研究者であり、大学等でエフォート管理されている「年俸制」及び「月給制」の研究者です。但し、「年俸制」及び「月給制」であってもエフォート適用者として雇用されていない（勤務日・勤務時間が明確に区切られているなど）場合、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をしてください。 （b）業務開始時 ●業務管理者は、エフォートを適用した当該研究員の業務内容及びエフォートの設定を行い「エフォート申告書」【経理様式 B－1】を作成し、当該業務開始時に所属機関等の人事責任者等へ提出してください。人事責任者等は当該申告書を適切に保管してください。 なお、申告したエフォートの変更が必要となった場合には、「エフォート申告書」【経理様式 B－1】を再度作成し提出してください。 ●エフォート申告書を受理した人事責任者等は、「エフォート証明書」【経理様式 B－6】を AMED に提出してください。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。 ●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。	
	当該事業に従事しながら、他の業務にも従事する研究員を「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 ●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）人件費の算出方法 人件費の算出については、専従者・兼業者いずれにおいても、以下の2つの算出方法より、どちらかを選択してください。但し、1度選択した算出方法は、年度中に変更することはできません。 （a）省略 （b）健康保険の等級をもとに、定められた月額単価、時間単価を適用する方法です。研究機関で単価を算出する必要はありません。健保等級単価計算については、「④人件費に係る健保等級単価について（P.57）」を参照してください。 （v）証拠書類について 人件費の計上にあたっては、出勤簿、タイムカード、雇用契約書・人事発令書、労働条件通知書、支給額明細書、支払い証明書（領収書、銀行振込の明細）、賃金基準表、就業規則、被保険者標準報酬決定（改定）通知書、給与規程及び会計伝票又はこれらに類する書類を研究機関において整備・保管してください。人材派遣会社から派遣される研究員費の計上について、タイムシートのほかに、作業日誌を作成してください。書面検査又は実地検査においてこれらの提出・提示を求める場合があります。また、人件費の計上方法により必要となる様式があります。詳細は「②人件費【大学等】（P.35）」及び「③人件費【企業等】（P.56）」を参照してください。 （vi）その他の留意事項 ●省略 ●省略 ●省略 ●省略 ●省略 ●省略 ●省略 ②人件費【大学等】 （i）人件費の計上について 実績単価計算を用いる場合は、専従者・兼業者いずれにおいても当該委託研究開発従事分の人件費を計上してください。兼業者においては、作業日誌等により作業日又は従事時間を区分し、当該委託研究開発に該当する部分の人件費を計上してください。（各種手当・社会保険料等も適切に按分し計上すること。）計上にあたっては、証拠書類の整備のほか、人件費精算書【経理様式 B-5】を作成し、収支簿に添付して AMED へ提出してください。健保等級単価計算については、「④人件費に係る健保等級単価について（P.57）」を参照してください。 （ii）エフォート適用者について エフォートを適用している場合には、以下の手続によりエフォートによる按分計上が可能です。 （本項において用いられる“エフォート”とは、雇用契約で定める全従事業務に占める当該事業での従事割合を意味します。） （a）対象者 AMED の研究開発に参画する、「年俸制」及び「月給制」の研究者であり、大学等でエフォート管理されている研究者です。但し、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をしてください。 （b）業務開始時 ●業務管理者は、エフォートを適用した当該研究員の業務内容及びエフォートの設定を行い「エフォート申告書」【経理様式 B－1】を作成し、当該業務開始時に研究機関等の人事責任者等へ提出してください。人事責任者等は当該申告書を適切に保管してください。 なお、申告したエフォートの変更が必要となった場合には、「エフォート申告書」【経理様式 B－1】を再度作成してください。 ●エフォート申告書を受理した人事管理者は、「エフォート証明書」【経理様式 B－6】を AMED に提出してください。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。 ●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、従事率に関する説明の追加 人件費に関する注意事項の追記 曜日限定で雇用されている研究員等を曜日専従として認める 表現の適正化

	●エフォートは、機関で適宜 1 %単位で設定してください。なお、5 %から1 0 0 %の5 %刻みとすることも可能とします。 (c) 省略 (d) 業務完了時 業務管理者は当該研究員の業務実施状況を把握し、「エフォート報告書」【経理様式 B－2】の作成を行い、当該年度終了時に人事責任者等へ提出してください。 人事責任者等は当該報告書に基づき、人件費計上額が適正であることを確認し、 AMED から要請があった場合には提出できるよう保管して下さい。なお、提出時期については、中間検査時及び確定検査時とします。 (e) 留意事項 ●研究機関は、業務成果の目標及び業務の方法に配慮しつつ、研究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。 ●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」【経理様式 B-6】とともに変更届を提出してください。詳細は、「1．委託研究開発契約の変更の種別（2）変更届」をご覧ください。 ●省略 ●再委託先のエフォート証明書は再委託先が代表機関宛に提出し、その原本を代表機関が管理してください。AMED から要請があった場合には代表機関は保管しているエフォート証明書のコピーを提出してください。 以下省略 P.42 (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専従者及び適用者の人件費計上の場合 専従者及びエフォート適用者（大学等の機関でエフォート手続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）の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。 表省略 ②上記以外の人件費計上（研究者、研究補助者） ①以外の人件費を従事率で計上する場合は人件費精算書【経理様式 C- 3】を使用して計上してください。 表省略 P.43 (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「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、研究開発費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又は従事時間の一部を、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代表者等（研究分担者を含む）（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。 (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。 ●省略 ●省略 ●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を実施し、当該研究開発の一部に充当することを希望すること。 ●PI 等が、当該研究開発の推進に資する自発的な研究活動等であると判断し、研究機関が認めること。 ●PI 等が、当該研究開発の推進に支障がない範囲であると判断し、所属研究機関が認めること（当該研究開発に従事するエフォート又は従事時間に対する 2 0 %を上限とします。） (d) ～ (e) 省略 P.44 (f) AMED の対応について ●省略 ●手続等 PI 等は、当該研究開発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を行ってください。 ・省略 ・期の途中で実施を決定した場合 研究開発参加者リストの自発的若手研究者登録欄に●をつけ、変更届及び研究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又は従事時間の一部（内数）として人件費を計上してください。 ・備考欄に「うち若手研究者の自発的活動〇%」と記載して下さい。 ●省略 以下省略 P.49 (v) 競争的研究費の直接経費から研究代表者（P I）の人件費への支出について	表現の適正化 表現の適正化 若手研究者の自発的な研究活動に関する人件費に関わる説明追加 記載事項の明記
--	--	---

P.50	(a) ～(c) 省略 (d) PI 人件費の配分割合（支出上限額） 「PI 実施方針」の定めとおり、PI の年間給与額に、年間を通じて当該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) 省略 (f) 省略 (g) 研究機関が行う AMED の手続 ●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) 【計画様式 2】経費内訳、契約項目シートに計上（※） (ロ) 研究開発参加者リスト（ 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）（※） （※）（V）（d）において設定した率を（イ）（ロ）に記載して下さい。e-Rad 上のエフォート（％）を下回っている場合であっても差し支えありません。 （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、上記手続を実施してください。	(a) ～(c) 省略 (d) 支出額 「PI 実施方針」の定めとおり、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な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) 省略 (f) 省略 (g) 研究機関が行う AMED の手続 ●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) 研究開発参加者リスト（ 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、上記手続を実施してください。	(PI)人件費に関わる説明追記 (PI)人件費に関わる説明追記
P.66	●省略 ●省略 （４）＜その他＞	●省略 ●省略 （４）＜その他＞	
P.67	①～③ 省略 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、対象資産の法定耐用年数(研究用設備は原則 4 年)としてください。 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 ●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。 但し、同じソフトウェアで 1 年ライセンスがある場合は、永久ライセンスは認めません。	①～③ 省略 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。 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 ●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。	表現の適正化
P.68	⑥⑦省略 ⑧研究開発実施場所借上経費について ●省略 ●省略 ●当該借上経費のうち、共益費及びそれに類する費用は直接経費では計上できません。	⑥⑦省略 ⑧研究開発実施場所借上経費について ●省略 ●省略	リース契約の制限の明確化
P.69	⑨～⑪省略 ⑫治験被験者募集に関する経費について 治験被験者の募集に関する経費の計上ができます。治験被験者の募集に係る経費につきましては直接経費の対象とします。計上できるものは、配布済みの数量とします。 対象となるもの ：新聞・雑誌等の広告費、リーフレット制作費、ポケットティッシュ広告費等 医師等に対する治験被験者紹介料は計上できません。 以下省略	⑨～⑪省略 ⑫治験被験者募集に関する経費について 治験被験者の募集に関する経費の計上ができます。治験被験者の募集に係る経費につきましては直接経費の対象とします。計上できるものは、配布済みの数量とします。 対象となるもの ：新聞・雑誌等、リーフレット、ポケットティッシュ等 以下省略	借上契約の制限の明確化
P.70	５．直接経費に係る留意事項	５．直接経費に係る留意事項	
P.71	（１）省略 （２）不課税取引等に係る消費税相当額の取扱いについて ●省略 ●省略 ●省略 ●省略 ●不課税取引等として以下のような例があげられますが、課税区分判定については研究機関の取扱いに従ってください。 （ i ）人件費（うち通勤手当を除く） （ ii ）外国旅費・外国人等招聘旅費（うち支度料や国内分の旅費を除く） （ iii ）その他、国外で消費する経費（国外の学会出席の際、国外に参加費を支払う場合等） （ iv ）海外からの購入物品（輸入消費税支払い分を除く） （ v ）国内学会参加費のうち課税対象外となるもの （ vi ）保険料（臨床研究保険料等）	（１）省略 （２）不課税取引等に係る消費税相当額の取扱いについて ●省略 ●省略 ●省略 ●省略 ●不課税取引等として以下のような例があげられますが、課税区分判定については研究機関の取扱いに従ってください。 （ i ）人件費（うち通勤手当を除く） （ ii ）外国旅費・外国人等招聘旅費（うち支度料や国内分の旅費を除く） （ iii ）その他、国外で消費する経費（国外の学会出席の際、国外に参加費を支払う場合等） （ iv ）海外からの購入物品 （ v ）国内学会参加費のうち課税対象外となるもの （ vi ）保険料（臨床研究保険料等）	表現の適正化

	(3) 省略 (4) 直接経費の収支管理 ●省略 ●研究機関において物品調達等を行った際に納入（履行）遅延金が発生する場合、研究者自身が著者（編集者）である本を直接経費で購入した場合における印税収入等は収入として計上してください。 以下省略	(3) 省略 (4) 直接経費の収支管理 ●省略 ●研究機関において物品調達を行った際に納入遅延金が発生する場合には、その旨を速やかに AMED へ連絡してください。その連絡をもとに、AMED より研究機関に対し返金通知書を発行します。研究機関は当該通知に基づき、納入遅延金を AMED へ返金してください。 以下省略	収入の扱いの費用の処理
P.74	6. 間接経費について	6. 間接経費について	
P.75	(1) ～ (3) 省略 (4) 留意事項 ①省略 ②委託研究開発費の返金に係る間接経費の端数計算について ●省略 ●省略 ●繰越し申請を行う間接経費の端数計算は上記の方法に拠らず、繰越し申請を行う直接経費に間接経費率を乗じた額を超過しないよう、「1円未満切り捨て」としてください。 なお、大学等に限（企業等を除く）間接経費を全額執行している等の理由がある場合は、直接経費のみの繰越とすることができますが、その場合でも、後日、当該直接経費が返金となる場合には、相当する間接経費を加えて返金する必要があります。但し、前年度の決算額を確定し直すことはできません。	(1) ～ (3) 省略 (4) 留意事項 ①省略 ②委託研究開発費の返金に係る間接経費の端数計算について ●省略 ●省略 ●大学等が繰越し申請を行う間接経費の端数計算は上記の方法に拠らず、直接経費の30%を超過しないよう、繰越を行う間接経費に対して「1円未満切り捨て」としてください。 なお、間接経費を全額執行している等の理由がある場合は、直接経費のみの繰越とすることができます。	表現の適正化
P.76	③省略 (5) 間接経費執行実績報告書の提出について ●「間接経費執行実績報告書」の実績分の提出は、 ・競争的研究費：e-Rad により提出（e-Rad に事業が登録されていない等、e-Rad による提出が不可能な場合は経理様式 A-3 にて AMED に提出。非競争分は提出不要） ・提出期限：6月30日 ※「競争的研究費」の定義は「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）」によります。 →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」とされていたものを含む）。なお、競争的研究費の一覧は内閣府のホームページをご覧ください。 ○競争的研究費制度一覧（内閣府ホームページ） https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/ ※「非競争的研究費」は競争的研究費以外の研究費です。 ※e-Rad での提出機能の概要及び操作マニュアル等（研究機関向け）については、e-Rad ポータルサイト上の「e-Rad システムからのお知らせ」を御確認ください。 ※AMED への提出は指定のメールアドレスに期限の6月末日までにお送りください。 「競争的研究費に係る間接経費執行実績報告書」【経理様式 A-3】提出専用アドレス：kansetsukeihiATamed.go.jp（“AT”を”@”に置き換えて利用してください） ●提出にあたっては、以下の点に留意してください。 ①競争的研究費における間接経費の報告方法 競争的研究費だけを受給している機関については、機関にて「間接経費執行実績報告書」を作成して、e-Rad にて（不可能な場合は AMED に）報告してください。 ②競争的研究費と非競争的研究費を受給していて、合算して使用している場合 （i）競争的研究費と非競争的研究費を合算して使用していて、資金を分割することが不可能な場合は、競争的研究費と非競争的研究費の予算比率を用いて、競争的研究費については e-Rad（不可能な場合は AMED）に報告してください（非競争分は報告不要）。 （ii）競争的研究費と非競争的研究費を合算して使用していて、資金を分割することが可能な場合は、競争的研究費については e-Rad にて（不可能な場合は AMED に）報告してください（非競争分は報告不要）。	③省略 (5) 間接経費執行実績報告書の提出について ●「間接経費執行実績報告書」の実績分の提出は、 ・競争的研究費：e-Rad により提出（e-Rad に事業が登録されていない等、e-Rad による提出が不可能な場合は経理様式 A-3 にて AMED に提出。非競争分は提出不要） ※「競争的研究費」の定義は「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）」によります。 →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」とされていたものを含む）。 ※「非競争的研究費」は競争的研究費以外の研究費です。 ※e-Rad での提出機能の概要及び操作マニュアル等（研究機関向け）については、e-Rad ポータルサイト上の「e-Rad システムからのお知らせ」を御確認ください。 ※AMED への提出は指定のメールアドレスに期限の 6 月末日までにお送りください。 「競争的研究費に係る間接経費執行実績報告書」【経理様式 A-3】提出専用アドレス：kansetsukeihiATamed.go.jp（“AT”を”@”に置き換えて利用してください） ●提出にあたっては、以下の点に留意してください。 ①競争的研究費における間接経費の報告方法 競争的研究費だけを受給している機関については、機関にて「間接経費執行状況報告書」を作成して、e-Rad にて（不可能な場合は AMED に）報告してください。 ②競争的研究費と非競争的研究費を受給していて、合算して使用している場合 （i）競争的研究費と非競争的研究費を合算して使用していて、資金を分割することが不可能な場合は、競争的研究費と非競争的研究費の予算比率を用いて、競争的研究費については e-Rad（不可能な場合は AMED）に報告してください（非競争分は報告不要）。 （ii）競争的研究費と非競争的研究費を合算して使用していて、資金を分割することが可能な場合は、競争的研究費については e-Rad にて（不可能な場合は AMED に）報告してください（非競争分は報告不要）。	「間接費経費執行実績報告書」に関する提出等の明確化 「間接費経費執行実績報告書」に関する提出等の明確化
P.77	7. 委託研究開発費の執行期限	7. 委託研究開発費の執行期限	
	当該年度における委託研究開発費執行に係る契約、検収、支出の期限は下表のとおりです。（表省略） ※省略 ※省略 ※省略 ※公共料金の支払い分は、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、当該取引が発生した年度での計上が可能です。 ※省略	当該年度における委託研究開発費執行に係る契約、検収、支出の期限は下表のとおりです。（表省略） ※省略 ※省略 ※省略 ※省略 ※省略	計上費用の期間に関する緩和
P.77	8. 委託研究開発費のAMEDから研究機関への支払いについて	8. 委託研究開発費のAMEDから研究機関への支払いについて	
	(1) 支払いの方法 ●概算払いを行う場合は、「請求書」【経理様式 A-4】に基づき、原則として『均等分割払い』（四半期毎の4回払い。委託期間の開始日が第2四半期の場合は、3分割した金額を四半期毎に3回払い）とします。分割した結果、請求額に生じる千円未満の端数は、第4四半期にまとめて請求してください。 以下省略	(1) 支払いの方法 ●「請求書」【経理様式 A-4】に基づき、原則として『均等分割払い』（四半期毎の4回払い。委託期間の開始日が第2四半期の場合は、3分割した金額を四半期毎に3回払い）とします。分割した結果、請求額に生じる千円未満の端数は、第4四半期にまとめて請求してください。 以下省略	表現の適正化
P.80	9. 証拠書類の管理について	9. 証拠書類の管理について	

	（１）作成・管理をしていただく経理等関係書類 ①省略 ②適切に執行されたことを証明する書類 ●省略 ●省略 ●経理等関係書類の整備に関する研究機関の規程がない場合又は上記の要求に不足がある場合等は、「【別添 3】証拠書類一覧」若しくは「検査及び証拠類の管理に関する補足説明資料」の記載に準じて整備してください。また、委託費の各費目に係る証拠書類について「IV. 4. 直接経費について」の各項目においても定めておりますので参照してください。 （２）「委託費【直接経費】収支簿」【経理様式A－2】の記載方法について ●省略 ●収支簿の『摘要』欄には調達等の内容が確認できるよう下記事項を記載してください。 ①物品費：品名、数量 ②旅費：旅行者名、旅行内容（打合せ・会議名等）、用務地、旅行期間 ③人件費・謝金：作業者名（人件費積算表がある場合は代表者）、従事期間（○月分等）謝金はさらに支払い事由 ④その他：上記に準じ、調達等の内容が判る件名（品名）、数量等。学会参加費等についてはその会合の名称や日程 （３）「委託費【直接経費】収支簿」【経理様式A－2】の摘要欄における省略記載について ①省略 ②省略 ③人件費・謝金：省略不可の取扱いについて 複数の人件費・謝金対象者がいる場合、各対象者への支払い金額がわかるように別紙を提出してください。 以下省略	（１）作成・管理をしていただく経理等関係書類 ①省略 ②適切に執行されたことを証明する書類 ●省略 ●省略 ●経理等関係書類の整備に関する研究機関の規程がない場合等は、「【別添 3】証拠書類一覧」に準じて整備してください。また、委託費の各費目に係る証拠書類について「IV. 4. 直接経費について（P.22）」の各項目においても定めておりますので参照してください。 （２）「委託費【直接経費】収支簿」【経理様式A－2】の記載方法について ●省略 ●収支簿の『摘要欄』には調達等の内容が確認できるよう下記事項を記載してください。 ①物品費：品名、数量 ②旅費：旅行者名、旅行内容（打合せ・会議名等）、用務地、旅行期間 ③人件費・謝金：作業者名、従事期間（○月分等） ④その他：上記に準じ、調達等の内容が判る件名（品名）、数量等。学会参加費等についてはその会合の名称や日程 （３）「委託費【直接経費】収支簿」【経理様式A－2】の摘要欄における省略記載について ①省略 ②省略 ③人件費・謝金：省略不可の取扱いについて 複数の人件費・謝金対象者がいる場合、各対象者への支払い金額がわかるように記載してください。 以下省略	表現の適正化
P.82	1 0. 物品等の取扱いについて【大学等】	1 0. 物品等の取扱いについて【大学等】	
P.83	（１）～（３）省略 （４）研究設備・機器の共用使用について 委託研究開発費の効率的運用及び研究機器の有効利用の観点から、以下に示す条件を満たしている場合、取得物品及び提供物品を他の研究に使用すること（共用使用）が可能です。（但し、付属する消耗品は対象外）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（記載事項に不備があった場合等は除きます）。他機関との共用使用の場合、「物品持ち出し申請書」【物品様式4-1】、「預り書」【物品様式4-2】をAMEDに提出してください。なお、共用使用を前提として、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。 ※対象は、「①不動産、②船舶、航空機、浮漂、浮さん橋及び浮ドック、③①、②の従物、④機械及び重要な器具で、取得価額又は効用の増加価額が単価50万円以上のもの、⑤④の他、補助金の交 付の目的を達成するため特に必要があると認められる取得価額又は効用の増加価額が単価50万円以上の機械、器具、備品及びその他の財産。」とします。 以下省略	（１）～（３）省略 （４）委託研究開発に支障を及ぼさない範囲で、物品を一時的に他の研究開発に使用する場合 委託研究開発費の効率的運用及び研究機器の有効利用の観点から、以下に示す条件を満たしている場合、取得物品及び提供物品を他の研究に使用すること（共用使用）が可能です。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（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、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。 以下省略	共用使用可能な対象機関に企業等も含まれることを明確にする
P.84	1 1. 物品等の取扱いについて【企業等】	1 1. 物品等の取扱いについて【企業等】	
P.85	（１）省略 （２）物品の管理 ①省略 ②直接経費により調達された物品等のうち報告対象となるもの （ i ）省略 （ ii ）無形固定資産(取得価格50万円以上（消費税込み）のソフトウェア等)：「無形固定資産取得報告書」【物品様式 3】 ●省略 ●省略 ●省略 ●省略 ●不課税取引等に係る消費税相当額（※）を計上する研究機関の場合、取得価額の算定にあたり、取得価額に含まれる不課税取引等について、不課税取引等に係る消費税相当額を加える必要があります。 ※「5. 直接経費にかかる留意事項（2）不課税取引等にかかる消費税等相当額の取扱いについて」の参照資料を合わせて提出してください。また、各報告書の備考欄にその旨記載してください。 以下省略	（１）省略 （２）物品の管理 ①省略 ②直接経費により調達された物品等のうち報告対象となるもの （ i ）省略 （ ii ）無形固定資産(取得価格50万円以上（消費税込み）のソフトウェア等)：「無形固定資産取得報告書」【物品様式 3】 ●省略 ●省略 ●省略 ●省略 ●省略 以下省略	不課税取引における消費税の処理に関する説明追加
P.87	（４）研究設備・機器の共用使用について 委託研究開発費の効率的運用及び研究機器の有効利用の観点から、以下に示す条件を満たしている場合、取得物品及び提供物品を他の研究に使用すること（共用使用）が可能です(但し、付属する消耗品は対象外)。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（記載事項に不備があった場合等は除きます）。他機関との共用使用の場合、「物品持ち出し申請書」【物品様式4-1】、「預り書」【物品様式4-2】をAMEDに提出してください。 なお、共用使用を前提として、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。 ※対象は、「①不動産、②船舶、航空機、浮漂、浮さん橋及び浮ドック、③②の従物、④機械及び重要な器具で、取得価格又は効用の増加価格が単価50万円以上のもの、⑤④の他、補助金の交付の目的を達成するため特に必要があると認められる取得価格又は効用 の増加価格が単価50万円以上の機械、器具、備品及びその他の財産。」とする。		共用使用可能な対象機関に企業等も含まれることを明確にする

令和 5 年度委託事業事務処理説明書新旧対比表

	・ 提出期限 ：研究開発課題についての初年度の契約締結日後翌月末日まで ・ 提出書類：「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」（AMEDのHPより様式をダウンロードしてください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html ・ 提出方法及び提出先は、AMEDウェブサイトの「研究公正」の「研究倫理教育プログラム」のページ（上記URL）に掲載しております。 以下省略 （４）～（７）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）～３）省略 ４）利益相反管理状況報告書の提出について 各研究機関等は、研究機関等に所属する研究開発代表者及び研究開発分担者について、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・社会共創課宛に電子ファイルで提出してください（なお、各研究機関等は、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）。 ※研究開発代表者の報告書と研究開発分担者の報告書は、別ファイルにして提出してください。提出期限は、各年度終了後又は委託研究開発課題終了後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ホームページの「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 以下省略	・ 提出期限 ：契約締結日後182日以内 ・ 提出書類：「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」（AMEDのHPより様式をダウンロードしてください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html ・ 提出方法及び提出先は、AMEDウェブサイトの「研究公正」の「研究倫理教育プログラム」のページ（上記URL）に掲載しています。 以下省略 （４）～（７）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）～３）省略 ４）利益相反管理状況報告書の提出について 各研究機関等は、研究機関等に所属する研究開発代表者及び研究開発分担者について、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・社会共創課宛に電子ファイルで提出してください（なお、各研究機関等は、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、各年度終了後又は委託研究開発課題終了後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 以下省略	履修状況提出時期の変更 利益相反管理状況報告書の提出形態の明確化
P.101	1 4. 検査について	1 4. 検査について	
P.102	（１）検査とは ●AMED は、委託研究開発契約の適正な執行を確保するために検査を行います。これは、契約上の履行確認という側面だけでなく、AMEDの行う研究開発が国民の税金によって賄われているという側面があることに基づきます。 ●省略 （２）省略 （３）検査の方法 ●省略 ●科研費を受給しており、内部監査を実施している機関であっても、検査の際には「委託費[直接経費]収支簿」【経理様式 A – 2】様式同等の資料を提出してください。また必要に応じ実地検査を行う場合があります。加えて、これらの検査に際し証拠書類の提出を求める場合があります。 以下省略 （４）検査の実施 ●省略 ●検査の際に必要な書類は、契約関係書類のほか、本書で作成を義務付けられた書類及びそれに付随する証拠書類一式となります。証拠書類は原則として原本を用意してください。なお、詳細については【別添 3】証拠書類一覧」若しくは「検査及び証拠書類の管理に関する補足説明資料」の記載を参照してください。 ●スムーズな検査を実施するために、「事前チェックリスト」【経理様式 A – 1】を用いた事前確認を必ず行って提出してください。 ●省略 ●年度末検査が完了したら、年度末検査結果通知書を発出するとともに、当該年度の実績額に未使用額があるときは、研究機関宛てに請求書を送付し、当該未使用額の返金を求めます。AMEDが発行する請求書に基づいて、返金してください。 ●年度末検査の結果として自己充当額があり、その後、額の確定検査において返還額が発生したとき、自己充当額を相殺して返納額を減額することはできません。これとは反対に、年度末検査の結果として返還額があり、その後、額の確定において自己充当額が発生したとしても、既に返還いただいた分を相殺して返金することはできません。 ●額の確定検査が完了したら、確定通知書を発出するとともに、当該繰越期間中実績額に未使用額があるときは、研究機関宛に請求書を送付し、当該未使用額の返金を求めます。また、未使用額の返金については、AMEDが発行する請求書に基づいて、返金して下さい。 以下省略	（１）検査とは ●AMED は、委託研究開発契約の適正な執行を確保するために検査を行います。これは、同契約上の履行確認という側面だけでなく、AMEDの行う研究開発が国民の税金によって賄われているという側面があることに基づきます。 ●省略 （２）省略 （３）検査の方法 ●省略 ●科研費を受給しており、内部監査を実施している機関であっても、書面検査の際には「委託費[直接経費]収支簿」【経理様式 A – 2】を提出してください。また必要に応じ実地検査を行う場合があります。加えて、これらの検査に際し証拠書類の提出を求める場合があります。 以下省略 （４）検査の実施 ●省略 ●検査の際に必要な書類は、契約関係書類のほか、本書で作成を義務付けられた書類及びそれに付随する証拠書類一式となります。証拠書類は原則として原本を用意してください。なお、詳細については【別添 3】証拠書類一覧」を参照してください。 ●スムーズな検査を実施するために、「事前チェックリスト」【経理様式 A – 1】を用いた事前確認を必ず行ってください。 ●省略 ●年度末検査の結果、当該年度の実績額に未使用額があるときは、研究機関宛てに請求書を送付し、当該未使用額の返金を求めます。また、未使用額の返金については、AMEDが発行する請求書に基づいて、返金してください。 ●AMED は検査の結果返金が必要と認められるものがある場合には、研究機関あてに額の確定通知書及び請求書を送付し、返金を求めます。 以下省略	表現の適正化 表現の適正化 年度末検査時による額の確定に関わる処理の明確化
P.106	V. 繰越制度について	V. 繰越制度について	
P.108	3. 契約担当者が作成する申請書類に関する留意事項	3. 契約担当者が作成する申請書類に関する留意事項	
	（１）～（３）省略 （４）委託研究開発契約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、令和 5 年度の委託研究開発契約の変更契約を当該年度内に締結する必要があります。研究機関は、繰越費目金額を明らかにして「研究開発計画変更承認申請書」【計画様式 4】等をAMEDへ提出してください。 以下省略	（１）～（３）省略 （４）委託研究開発契約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、令和 4 年度の委託研究開発契約の変更契約を当該年度内に締結する必要があります。研究機関は、「研究開発計画変更承認申請書」【計画様式 4】等をAMEDへ提出してください。 以下省略	表現の適正化
P.109	4. その他留意事項	4. その他留意事項	
	●省略 ●繰越し申請を行う間接経費の端数計算は、繰越し申請を行う直接経費に間接経費率を乗じた額を超過しないよう、「1円未満切り捨て」としてください。切り捨てた1円は当該年度の間接経費に含めてください。 なお、大学等に限り（企業等除く）、間接経費を全額執行している等の理由がある場合は、直接経費のみの繰越とすることができます。 ●省略 ●令和 6 年度に実際に繰越額の執行を行った結果は、当該課題を通算した確定検査を行うことで確認を行います。なお、返金が生じる場合には、年度末検査で	●省略 ●省略 ●令和 5 年度に実際に繰越額の支出を行った結果、繰越申請額に対して残額が生じる場合には、その旨をAMEDへ速やかに連絡してください。AMEDの指示に従	繰越処理に関する説明追加

	の自己充当額・返還額とは別に繰越後直接経費分の精算を行い、直接経費に相応する間接経費（直接経費の30%以内の相当額）は通算して精算します。 以下省略	って当該残額を返金いただきます。なお、返金が生じる場合には、直接経費に相応する間接経費（直接経費の30%以内の相当額）を加えて返金してください。 以下省略	
P.110	Ⅵ. 知的財産について	Ⅵ. 知的財産について	
P.111	2. 各種知財様式のAMEDへの提出について	2. 各種知財様式の AMED への提出について	
P.113	本委託研究契約書の規定に基づき、以下の場合には、国内出願、外国出願（P C T 出願、各国移行手続を含む）の案件毎に各種知財様式のAMEDへの提出が必要です。なお、知財様式により、AMEDへの提出方法が異なりますので、提出する際はご注意ください。 ●省略 ●省略 （１）～（３）省略 （４）知的財産権の移転等を行うとき 以下の場合には、研究機関はAMEDの定める様式により申請を行い、予めAMEDの承認を受ける必要があります。 書類郵送先：〒100-0004 東京都千代田区大手町 1 丁目 7 番 1 号	本委託研究契約書の規定に基づき、以下の場合には、国内出願、外国出願（P C T 出願、各国移行手続を含む）の案件毎に各種知財様式の AMED への提出が必要です。なお、知財様式により、AMED への提出方法が異なりますので、提出する際はご注意ください。 ●省略 ●省略 （１）～（３）省略 （４）知的財産権の移転等を行うとき 以下の場合には、研究機関はAMEDの定める様式により申請を行い、予めAMEDの承認を受ける必要があります。 書類郵送先：〒100-0004 東京都千代田区大手町 1 丁目 7 番 1 号	
P.114	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課 （表省略） ●省略 ●合併又は分割による移転及び委託研究開発契約書第 8 条第 1 項第 4 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第 8 条第 1 項各号及び第 1 0 条に規定す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。 ●移転承認申請における注意事項については、バイ・ドール報告受付システム内のFAQをご参照ください。 （５）ノウハウ指定を行うとき 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、財産的価値を有するもの）として使用するためには、委託研究開発契約書第 1 条第 1 4 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。ノウハウの指定を希望する場合は、受託機関は、AMEDの定める様式（知財様式 1 4）により、ノウハウの名称を記載したノウハウ指定リスト（別紙 1）及びノウハウとして指定すべき部分を記載した補足説明書（別紙 2）の作成及び申請を行い、ノウハウ指定の可否についてAMEDと協議してください。 書類郵送先：〒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 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課 以下省略	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 実用化推進部 （表省略） ●省略 ●合併又は分割による移転及び委託研究開発契約書第 8 条第 1 項第 4 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第 8 条第 1 項各号及び第 1 0 条に規定す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。 （５）ノウハウ指定を行うとき 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、財産的価値を有するもの）として使用するためには、委託研究開発契約書第 1 条第 1 4 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。ノウハウの指定を希望する場合は、受託機関は、AMEDの定める様式（知財様式 1 4）により、ノウハウの名称を記載したノウハウ指定リスト（別紙 1）及びノウハウとして指定すべき部分を記載した補足説明書（別紙 2）の作成及び申請を行い、ノウハウ指定の可否についてAMEDと協議してください。 書類郵送先：〒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 実用化推進部 以下省略	宛先の明確化 知的財産移転時の申請に関する注意事項についてはバイ・ドール報告受付システム内のFAQにて対応する。 宛先の明確化
P.116	7. AMED実用化推進部による研究成果の活用に向けた支援	7. AMED 実用化推進部による研究成果の活用に向けた支援	
	●AMED実用化推進部では専門家のコンサルテーションのもとマッチング支援、知財マネジメント支援を行っています。詳細はホームページをご覧ください。 https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/index.html 各種支援を希望される場合は、以下の知財相談窓口（Medical IP Desk）までご連絡ください。 知財相談窓口（Medical IP Desk）：medicalipATamed.go.jp ※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。 ●AMED 実用化推進部では、委託研究開発成果の実用化を促進するために、知的財産戦略や導出戦略等について、知的財産コンサルタントによる知財コンサルテーションを無料で実施しています。 https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html ●AMED 実用化推進部では、実用化に向けた適切な出願戦略策定等のため、委託研究開発成果について、希望に応じて、研究機関から提出される発明等報告（知財様式）等に基づき、外部調査機関による補足的な先行文献調査、ライセンス可能性調査等を実施しています。当該調査結果を踏まえ、研究機関に帰属した成果の導出・ライセンス化活動の支援等を始め、知的財産コンサルタントによる知的財産戦略・出口戦略の立案策定等の知財コンサルテーションを実施します。https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/gaibu_hosokuchosa.html ●全国各地の研究機関に AMED 知財リエゾンが直接出向き、AMED 知財コンサルタントと連携しつつ、得られた研究成果に対し、導出に向けた早期にコンサルテーションを可能とする体制を構築しています。AMED 知財リエゾンは、具体的に、④研究開発の早期における適切な導出を目指した知財戦略アドバイス、⑤先行文献調査、ライセンス可能性調査、技術シーズの評価支援、⑥展示会・商談会等における適切な研究成果 PR シートの作成指導、等を行います。 https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_riezon.html ●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 ぶらっと[®]）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 ぶらっと[®]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あわせてご利用ください。 https://www.amed.go.jp/content/000031508.pdf ●医療分野特有の出願戦略・活用戦略や契約で義務付けられるバイ・ドール報告等について理解を深めることを目的としたAMED事業に採択された研究者を対象とするe-ラーニング知財教材を作成しました。一部の事業において、当該知財教材の閲覧を必須とする場合がありますが、その際の受講方法等の詳細については、追ってご連絡します。	●AMED 実用化推進部では、AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる以下の支援を無料で実施しています。各種支援を希望される場合は、以下の知財相談窓口（Medical IP Desk）までご連絡ください。 知財相談窓口（Medical IP Desk）：medicalipATamed.go.jp ※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。 ●AMED 実用化推進部では、委託研究開発成果の実用化を促進するために、知的財産戦略や導出戦略等について、知的財産コンサルタントによる知財コンサルテーションを無料で実施しています。 https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html ●AMED 実用化推進部では、実用化に向けた適切な出願戦略策定等のため、委託研究開発成果について、希望に応じて、研究機関から提出される発明等報告（知財様式）等に基づき、外部調査機関による補足的な先行文献調査、ライセンス可能性調査等を実施しています。当該調査結果を踏まえ、研究機関に帰属した成果の導出・ライセンス化活動の支援等を始め、知的財産コンサルタントによる知的財産戦略・出口戦略の立案策定等の知財コンサルテーションを実施します。 https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/gaibu_hosokuchosa.html ●全国各地の研究機関に AMED 知財リエゾンが直接出向き、AMED 知財コンサルタントと連携しつつ、得られた研究成果に対し、導出に向けた早期にコンサルテーションを可能とする体制を構築しています。AMED 知財リエゾンは、具体的に、①研究開発の早期における適切な導出を目指した知財戦略アドバイス、②先行文献調査、ライセンス可能性調査、技術シーズの評価支援、③展示会・商談会等における適切な研究成果 PR シートの作成指導、等を行います。 https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_riezon.html ●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 ぶらっと[®]）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 ぶらっと[®]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あわせてご利用ください。 https://www.amed.go.jp/content/000031508.pdf ●医療分野特有の出願戦略・活用戦略や契約で義務付けられるバイ・ドール報告等について理解を深めることを目的とした AMED 事業に採択された研究者を対象とするe-ラーニング知財教材を作成しました。一部の事業において、当該知財教材の閲覧を必須とする場合がありますが、その際の受講方法等の詳細については、追ってご連絡します。	実用化推進部支援に関してはHPに誘導する
	新設	削除	
P.7	4. 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 4.1 不合理な重複に対する措置 同一の研究者による同一の研究開発課題（競争的研究費が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、複数の競争的研究費その他の研究費	4. 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	詳細説明の追加 項番 4.研究資金の不合理な重複及

P.8 P.9	（国外も含め、補助金や助成金、共同研究費、受託研究費等、現在の全ての研究費であって個別の研究内容に対して配分されるもの（※）。）が不必要に重ねて配分される状態であって以下のいずれかに該当する場合、本事業において、その程度に応じ、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分（以下「研究開発課題の不採択等」という。）を行います。なお、本事業への応募段階において、他の競争的研究費その他の研究費への応募を制限するものではありませんが、他の競争的研究費その他の研究費に採択された場合には速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、研究開発課題の不採択等を行う可能性があります。 (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、複数の競争的研究費その他の研究費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、配分済の競争的研究費その他の研究費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)その他これに準ずる場合 （※）所属する機関内において配分されるような基盤的経費又は内部資金、商法で定める商行為 及び 直接又は間接金融による資金調達を除く。 4.2過度の集中に対する措置 本事業に提案された研究内容と、他の競争的研究費制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究開発担当者又は研究開発参加者（以下、本項ではこれらをあわせて「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が効果的、効率的な執行金額よりも過大に配分されており、かつ、次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。 このため、本事業への提案書類の提出後に、他の競争的研究費その他の研究費制度に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、研究開発課題の不採択等を行う可能性があります。 (A)研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合 (B)当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間※に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（％））に比べ過大な研究費が配分されている場合 (C)不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合 (D)その他これに準ずる場合 ※ 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分割合（％）」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。 4.3不合理な重複及び過度の集中の排除の方法 （１）の「研究開発代表者・研究開発分担者等」とは、応募の研究開発課題を実施する代表の者及び当該研究開発課題において研究費を主体的に使用する者など、「競争的研究費の適正な執行に関する指針」の不合理な重複及び過度の集中の排除の趣旨に基づき、各競争的研究費事業において措置を講ずるものを指します。 競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除し、研究活動に係る透明性を確保しつつ、エフォートを適切に確保できるかを確認するため、応募時に、以下の情報を提供していただきます。 （１）現在の他府省含む他の競争的研究費その他の研究費の応募・受入状況、現在の全ての所属機関・役職に関する情報の提供 応募時に、研究開発代表者・研究開発分担者等について、現在の他府省を含む他の競争的研究費その他の研究費の応募・受入状況（制度名、研究課題、実施期間、予算額、エフォート等）（以下「研究費に関する情報」という。）や、現在の全ての所属機関・役職（兼業や、外国の人材登用プログラムへの参加、雇用契約のない名誉教授等を含む。）に関する情報（以下「所属機関・役職に関する情報」という。）を応募書類やe-Radに記載いただきます。応募書類やe-Radに事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択等を行うことがあります。 研究費に関する情報のうち秘密保持契約等が交わされている共同研究等に関する情報については、産学連携等の活動が委縮しないように、個別の事情に配慮して以下の通り扱います。 ・応募された研究開発課題が研究費の不合理な重複や過度の集中にならず、研究開発課題の遂行に係るエフォートを適切に確保できるかどうかを確認するために必要な情報のみ（原則として共同研究等の相手機関名と受入れ研究費金額及びエフォートに係る情報のみ）の提出を求めます。 ・但し、既に締結済の秘密保持契約等の内容に基づき提出が困難な場合など、やむを得ない事情により提出が難しい場合は、相手機関名と受入れ研究費金額は記入せずに提出いただくことが可能です。なお、その場合においても、必要に応じて所属機関に照会を行うことがあります。 ・所属機関に加えて、配分機関や関係府省間で情報が共有される場合もありますが、その際も守秘義務を負っている者のみで共有が行われます。 なお、今後秘密保持契約等を締結する際は、競争的研究費の応募時に、必要な情報に限り提出することがあることを前提とした内容とすることを検討していただきますようお願いします。但し、秘匿すべき情報の範囲とその正当な理由（企業戦略上著しく重要であり、秘匿性が特に高い情報であると考えられる場合等）について契約当事者双方が合意すれば、当該秘匿情報の提出を前提としない契約とすることも可能であることに御留意ください。 （２）その他、自身が関与する全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報の提供 研究費に関する情報や、所属機関・役職に関する情報に加えて、寄附金等や資金以外の施設・設備等の支援（※）を含む、自身が関与する全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報について、関係規程等に基づき所属機関に適切に報告している旨の誓約を求めます。誓約に反し適切な報告が行われていないことが判明した場合は、研究開発課題の不採択等とすることがあります。 応募の研究開発課題に使用しないが、別に従事する研究で使用している施設・設備等の受入状況に関する情報については、不合理な重複や過度な集中にならず、研究開発課題が十分に遂行できるかを確認する観点から、誓約に加えて、所属機関に対して、当該情報の把握・管理の状況について提出を求めることがあります。 （※）無償で研究施設・設備・機器等の物品の提供や役務提供を受ける場合を含む。 4.4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の共有	●研究者が、同一の研究者による同一の研究課題(研究開発資金等が配分される研究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研究費が不必要に重ねて配分される状態であって次のいずれかに該当する場合、本課題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。 ・実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的研究費に対して同時に応募があり、重複して採択された場合 ・既に採択され、配分済の競争的研究費と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合 ・複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合 ・その他これに準ずる場合 ●なお、本事業への応募段階において、他の競争的研究費制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的研究費制度等に採択された場合には速やかに公募の事業課に報告してください。報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。 （２）過度の集中に対する措置 ●本事業に提案された研究内容と、他の競争的研究費制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者又は研究グループ（以下、本項目ではこれらをあわせて「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れないう程の状態であって、次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。 ・研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合 ・当該研究課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間（※）に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合(％)）に比べ過大な研究費が配分されている場合 ・不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合 ・その他これらに準ずる場合 ●応募書類の提出後に、他の競争的研究費制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかに公募の事業課に報告してください。報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。※総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を 100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率(％)」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。 （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 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）などを通じて、他府省を含む他の競争的研究費制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的研究費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研究費等の応募受入状況 「研究開発提案書」に、他省庁を含む他の競争的研究費等の受入状況（制度名、研究課題名、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、事実となる記載をした場合は、研究課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります	び過度の集中の排除について公募要領からの詳細記述を転記
-------------------------------	---	--	------------------------------------

P.10	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、応募内容の一部に関する情報を、e-Radなどを通じて、他府省を含む他の競争的研究費制度の担当課間で共有します。 （根拠） ・競争的研究費の適正な執行に関する指針 [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 12 月 17 日改正） 2. （1）①②、（2）①②③④⑤⑥⑦]		
	4. 5 研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保 我が国の科学技術・イノベーション創出の振興のためには、オープンサイエンスを大原則とし、多様なパートナーとの国際共同研究を今後とも強力に推進していく必要があります。同時に、近年、研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクにより、開放性、透明性といった研究環境の基盤となる価値が損なわれる懸念や研究者が意図せず利益相反・責務相反に陥る危険性が指摘されており、こうした中、我が国として国際的に信頼性のある研究環境を構築することが、研究環境の基盤となる価値を守りつつ、必要な国際協力及び国際交流を進めていくために不可欠となっています。 そのため、大学・研究機関等においては、「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について（令和 3 年 4 月27日 統合イノベーション戦略推進会議決定）」を踏まえ、利益相反・責務相反をはじめ関係の規程及び管理体制を整備し、研究者及び大学・研究機関等における研究の健全性・公正性（研究インテグリティ）を自律的に確保していただくことが重要です。 係る観点から、競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除し、研究活動に係る透明性を確保しつつ、エフォートを適切に確保できるかを確認しておりますが、それに加え、所属機関としての規程の整備状況及び情報の把握・管理の状況について、必要に応じて所属機関に照会を行うことがあります。 （根拠） ・研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について【統合イノベーション戦略推進会議（令和 3 年 4 月 27 日）】 ・競争的研究費の適正な執行に関する指針 [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 12 月 17 日改正） 2. （2）⑧] ・競争的研究費の適正な執行に関する指針 [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 12 月 17 日改正） 2. （1）①②、（2）①②③④⑤⑥⑦]		
P.11	5. 課題の進捗管理 全ての採択課題について、PS、PO等が進捗管理を行います。その際、研究開発課題を提案する前提となる重要な研究データ（実験含む）については、委託研究開発の契約以前に実施されたものであっても、進捗管理の観点で確認をすることがあります。 また、毎年度、委託研究開発契約に基づき、委託研究開発実績報告書の別添として、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。 なお、進捗管理にあたっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題毎の面談）、サイトビジット（研究実施場所における実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきます。なお、研究開発計画書等と照らし合わせて、進捗状況により、計画の見直しや中止（早期終了）等を行うことがあります。 加えて、実用化段階に移行する研究開発課題（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、治験を開始する毎に、あらかじめPMDAの「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談（対面助言）により合意した研究開発計画にて実施していただくことになります。さらに研究開発期間中、適切な情報管理の下、「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等における各種面談にAMEDが同席することを承諾し、対面助言の 記録及びこれに関連する情報をAMEDに共有していただきます。 研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究※では、プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む。）等の臨床試験に関する資料等を提出していただきます。 ※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。 6. 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・倫理指針等に基づく手続が必要な研究が含まれている場合には、研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続を行ってください。 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、当該法令等に基づく処分・罰則の対象となるほか、研究停止や契約解除、採択の取消し等を行う場合がありますので、留意してください。 また、研究開発計画に相手方の同意・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。 これらの関係法令・指針等に関する研究機関における倫理審査の状況については、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。 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、最新の改正にて確認してください。 ○ 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10年法律第114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）		項番 5.～7. : 医療関連特有の記述の追加（公募要領からの転記）

P.12	○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細胞の使用に関する指針（平成31年文部科学省告示第68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） ○ヒト受精卵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、令和3年7月30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） ○人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正）※令和3年6月30日施行 ○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） ○研究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研究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） ※ 生命倫理及び安全の確保について、詳しくは以下のウェブサイトを参照してください。 ・文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」 https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html ・厚生労働省「研究に関する指針について」 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html 7. 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進 AMEDは、患者さん一人一人に寄り添い、その「LIFE（生命・生活・人生）」を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんや御家族の元に届けることを使命としています。このことに鑑み、医学研究・臨床試験における患者・市民参画※（PPI：Patient and Public Involvement）の取組を促進します。この取組により、患者等にとってより役に立つ研究成果の創出や研究の円滑な実施、被験者保護の充実等が期待されます。以上のことから、医学研究・臨床試験における患者・市民参画に積極的に取り組むようお願いします。 ※ AMEDにおける「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」の定義 医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすることとしている。また、ここでいう「患者・市民」とは、患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者を想定している。 （参考）AMEDウェブサイト「研究への患者・市民参画（PPI）」 https://www.amed.go.jp/ppi/index.html	
P.13		