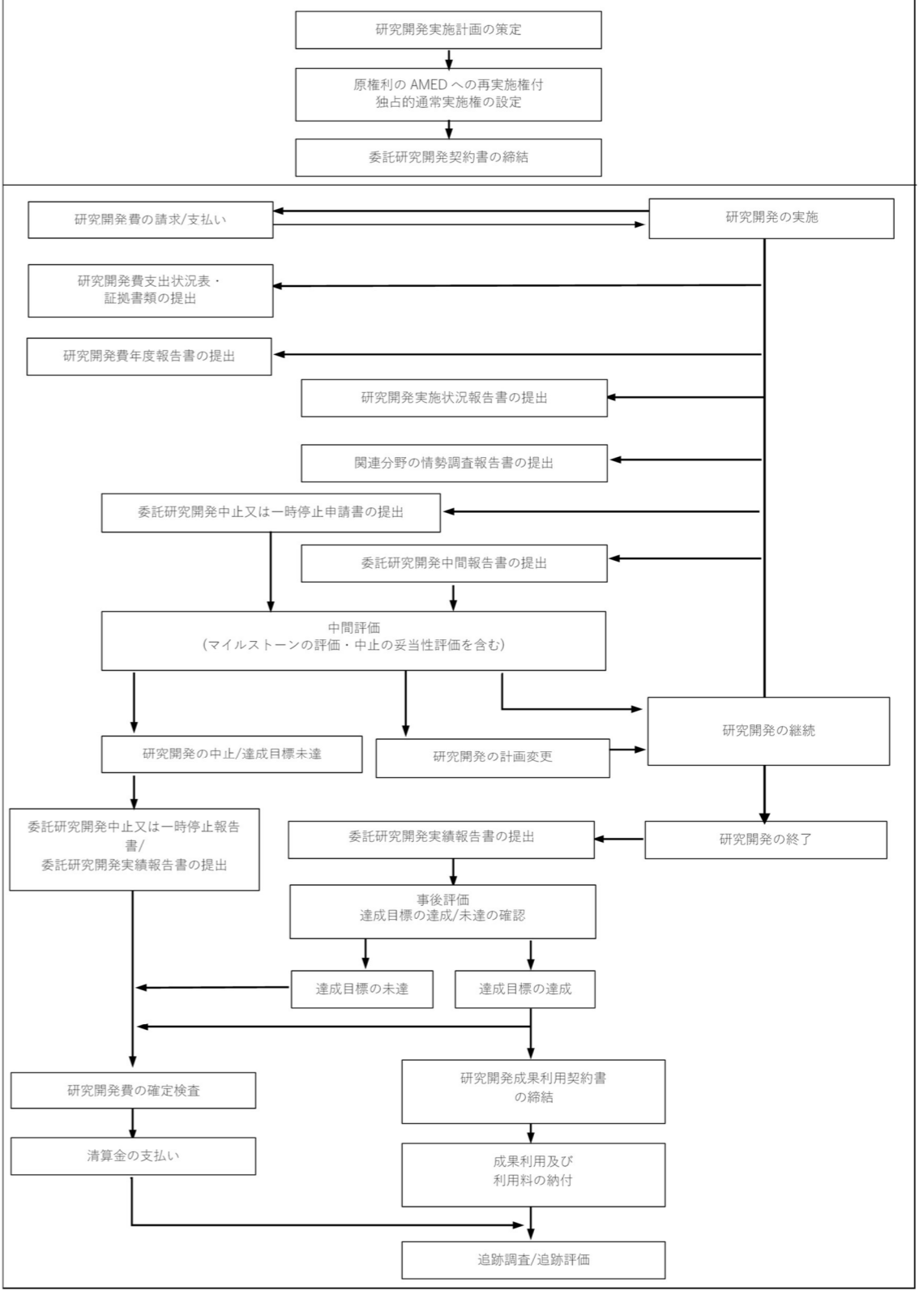
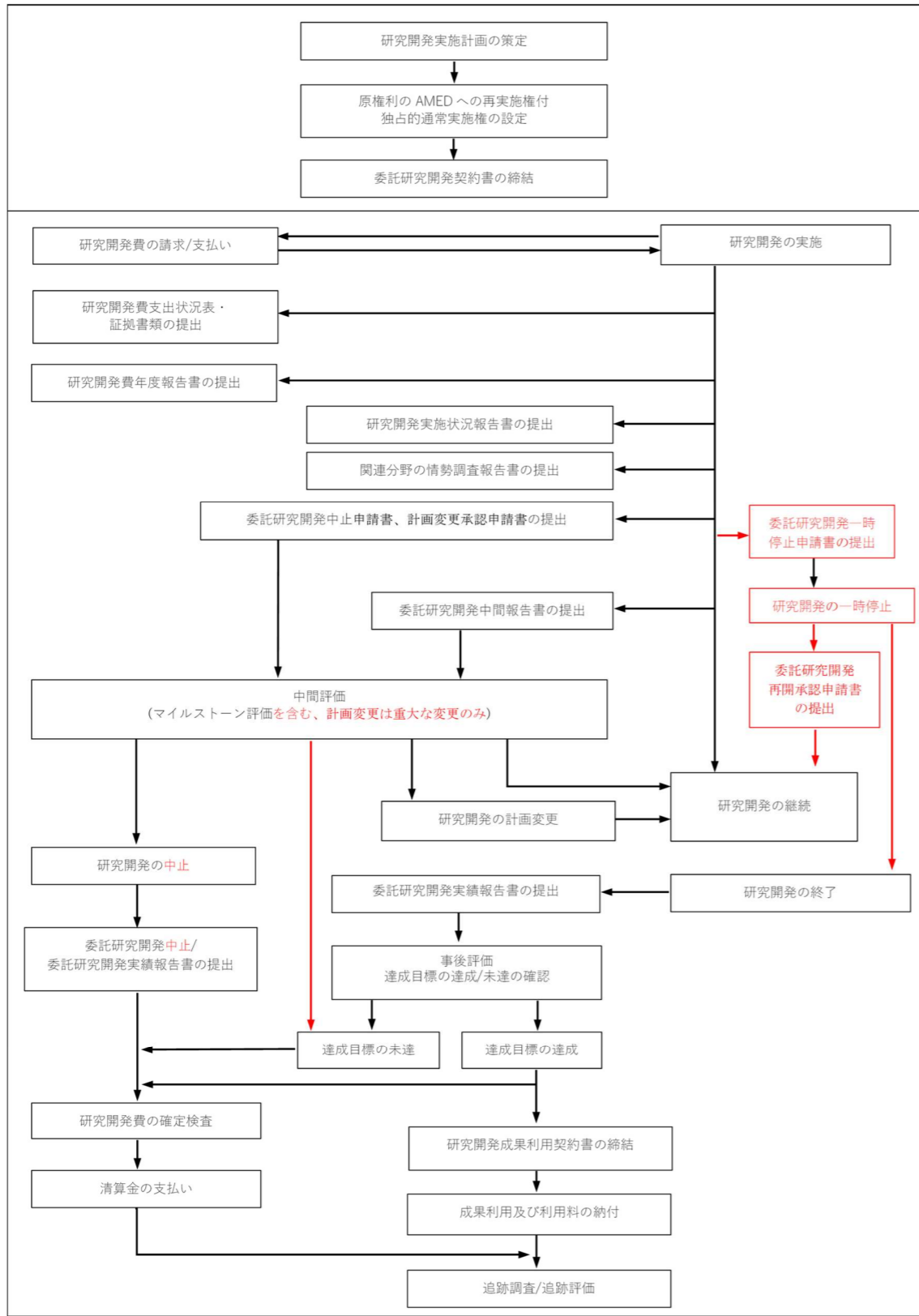


新旧対照表

ページ	新 (2023 年度版)	旧 (2022 年度版)
	<p><様式一覧></p> <ul style="list-style-type: none"> ・計画様式 <ul style="list-style-type: none"> 【計画様式 1 付属資料 1】 研究開発参加者リスト 【計画様式 1 付属資料 2】 経費等内訳・契約項目シート 【計画様式 2】 統合契約項目シート (再委託先を有する機関用) 【計画様式 3-1】 変更届 【計画様式 4】 研究開発計画変更承認申請書 【計画様式 5-1-1】 委託研究開発中止申請書 【計画様式 5-1-2】 委託研究開発一時停止申請書 ・報告様式 <ul style="list-style-type: none"> 【報告様式 1】 委託研究開発実績報告書 【報告様式 3】 委託研究開発中止又は一時停止報告書 【報告様式 4】 成果利用届 【報告様式 5】 プレス発表に関する連絡情報 <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 (計画様式 1 付属資料 1)】 研究開発参加者リスト 【CiCLE 様式 A-1 (計画様式 1 付属資料 2)】 経費等内訳書 【CiCLE 様式 A-1 (計画様式 2)】 統合契約項目シート (再委託先を有する機関用) 【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 A-5】 承継承認申請書 【CiCLE 様式 A-6】 委託研究開発再開承認申請書 【CiCLE 様式 B-1】 取得資産台帳 <p><略></p> <ul style="list-style-type: none"> 【CiCLE 様式 C-6】 収支簿 【CiCLE 様式 C-7】 委託研究開発実績報告書 【CiCLE 様式 C-7 (別紙イ)】 収支決算書 【CiCLE 様式 C-8】 委託研究開発中止又は一時停止報告書 	<p><様式一覧></p> <ul style="list-style-type: none"> ・計画様式 <ul style="list-style-type: none"> 【計画様式 1 付属資料 1】 研究開発参加者リスト 【計画様式 1 付属資料 2】 経費等内訳・契約項目シート 【計画様式 2】 統合契約項目シート (再委託先を有する機関用) 【計画様式 3-1】 変更届 【計画様式 4】 研究開発計画変更承認申請書 【計画様式 5】 委託研究開発中止又は一時停止申請書 ・報告様式 <ul style="list-style-type: none"> 【報告様式 1】 委託研究開発実績報告書 【報告様式 3】 委託研究開発中止又は一時停止報告書 【報告様式 4】 成果利用届 【報告様式 5】 プレス発表に関する連絡情報 <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 <ul style="list-style-type: none"> 【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 <ul style="list-style-type: none"> 【CiCLE 様式 B-1】 取得資産台帳 <p><略></p> <ul style="list-style-type: none"> 【CiCLE 様式 C-6】 収支簿 <ul style="list-style-type: none"> 【CiCLE 様式 C-7】 (報告様式 1 別紙イ) 収支決算書
	<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><略></p> <p>3. 不正行為・不正使用・不正受給、研究倫理教育プログラムに関するお問い合わせ先</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究公正・業務推進部 E-mail: kenkyuukousei(AT)amed.go.jp メール送信の際は“(AT)”を”@”に置き換えてください。 <p>4. 研究倫理教育プログラム 履修状況報告書の提出先</p> <ul style="list-style-type: none"> E-mail: education-rcr(AT)amed.go.jp メール送信の際は“(AT)”を”@”に置き換えてください。 	<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><略></p> <p>3. 不正行為・不正使用・不正受給、研究倫理教育プログラムに関するお問い合わせ先</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究公正・業務推進部 E-mail: kenkyuukousei(AT)amed.go.jp メール送信の際は“(AT)”を”@”に置き換えてください。
1. はじめに	1. はじめに	1. はじめに

P1	<p>・実施機関の責任者、研究開発担当者、経理事務担当者及び研究開発に参加する研究者、技術者、その他の方（以下、「研究者等」という。）も本事務処理要領、本契約の規定、実施機関の諸規程に基づき適切に本事業を実施し、研究開発費を適正に執行してください。</p>	<p>・実施機関の責任者、研究開発担当者、経理事務担当者及び研究開発に参加する技術者研究員、その他の方（以下、「研究者等」という。）も本事務処理要領、本契約の規定、実施機関の諸規程に基づき適切に本事業を実施し、研究開発費を適正に執行してください。</p>
	3. 本事業の分類	3. 本事業の分類
P2	<p>(B) 研究開発タイプ 産学連携や産産連携等（第6回公募以降は産学連携のみ）、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>(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>
	4. 用語の解説等	4. 用語の解説等
P2	<p>(1) 研究開発課題 本事業に提案された課題のうち、AMEDによる評価・選考の結果採択された課題をいいます。</p> <p>(2) 委託研究開発契約 本事業の下で研究開発課題を委託するため、AMEDと代表機関との間で締結する委託研究開発契約をいいます。</p> <p>(3) 委託研究開発 本事業の下でAMEDから代表機関に対して委託される研究開発課題として研究開発担当者等によって遂行される研究開発全体をいいます。</p> <p>(4) 代表機関 研究開発に参加する複数の主体（実施機関）のうち、主体を代表する機関。AMEDは代表機関と委託研究開発契約等を締結します。なお、代表機関の要件は医療研究開発革新基盤創成事業（CICLE）公募要領に明記しています。</p> <p>(5) 分担機関 研究開発に参加する複数の主体（実施機関）のうち、代表機関以外の機関をいいます。AMEDは、当該機関を再委託機関として取り扱うこととします。なお、外注先は分担機関に含まれません。</p> <p>(6) 委託チーム 研究開発に参加する代表機関、分担機関、その他個人として参加する研究者等からなるチームをいいます。なお、外注先は委託チームに含まれません。</p> <p>(7) 研究開発実施期間 委託研究開発契約に基づき研究開発を行う期間（研究開発が中止された場合や中間評価において未達と判断され、研究開発が終了した場合はその時までの期間）をいいます。</p>	<p>(1) 研究開発課題 本事業に提案された課題のうち、AMEDによる評価・選考の結果採択された課題。</p> <p>(2) 委託研究開発契約 本事業の下で研究開発課題を委託するため、AMEDと代表機関との間で締結する委託研究開発契約。</p> <p>(3) 研究開発 本事業の下でAMEDから代表機関に対して委託される研究開発課題として研究開発担当者によって遂行される研究開発全体をいいます。</p> <p>(4) 代表機関 研究開発に参加する複数の主体（実施機関）のうち、主体を代表する機関。AMEDは代表機関と委託研究開発契約を締結します。なお、代表機関の要件は医療研究開発革新基盤創成事業（CICLE）公募要領に明記しています。</p> <p>(5) 分担機関 研究開発に参加する複数の主体（実施機関）のうち、代表機関以外の機関。AMEDは、当該機関を再委託機関として取り扱うこととします。なお、外注先は分担機関に含まれません。</p> <p>(6) 委託チーム 研究開発に参加する代表機関、分担機関、その他個人として参加する研究者等からなるチーム。なお、外注先は委託チームに含まれません。</p> <p>(7) 研究開発実施期間 委託研究開発契約に基づき研究開発を行う期間（研究開発が中止された場合はその時までの期間）。</p>
P3	<p>(9) 達成目標 研究開発実施計画書に定められた目標をいいます。研究開発タイプ・実用化開発タイプ（第5回公募まで）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>(10) プログラムスーパーバイザー（PS）/プログラムオフィサー（PO） 医療分野研究開発推進計画に基づき、本事業の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図る目的で配置される外部有識者をいいます。PSは担当する事業の目的及び課題を把握し、事業の運営方針の決定を行い、POは事業の運営を担います。</p> <p>(11) 責任者 研究開発課題ごとに1名配置され、代表機関において本研究開発全体に責任を負う者をいいます。※要件については「(課題管理編) 8.研究開発の開始 (7) 責任者の選定と役割」を参照。</p> <p>(12) 研究開発担当者 研究開発課題ごとに1名配置され、研究開発実施計画書において、代表機関において本研究開発を中心的に行う者として、研究開発担当者として記載された者をいいます。</p> <p>(13) 分担者 分担機関ごとに1名配置され、分担機関において本研究開発の分担する部分に組織として責任を負う者をいいます。※要件については「(課題管理編) 8.研究開発の開始 (10) 分担者及び分担担当者の選定と役割」を参照。</p> <p>(14) 分担担当者 分担機関ごとに1名配置され、研究開発実施計画書において、分担機関が担う部分を中心的に行う者として、分担担当者として記載された者をいいます。</p> <p>(15) 研究者等 代表機関及び分担機関に所属し又は代表機関又は分担機関からの委嘱を受け、研究開発担当者の</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（第5回公募まで）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>(10) プログラムスーパーバイザー（PS）/プログラムオフィサー（PO） 医療分野研究開発推進計画に基づき、本事業の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図る目的で配置される外部有識者。PSは担当する事業の目的及び課題を把握し、事業の運営を行い、POはPSを補佐して事業運営の実務を担います。</p> <p>(11) 責任者 研究開発課題ごとに1名配置され、代表機関において本研究開発全体に責任を負う者をいいます。※要件については「(課題管理編) 8.研究開発の開始 (7) 責任者の選定と役割」を参照。</p> <p>(12) 研究開発担当者 研究開発課題ごとに1名配置され、研究開発実施計画書において、代表機関において本研究開発を中心的に行う者として、研究開発担当者として記載された者。</p> <p>(13) 分担者 研究開発課題ごとに1名配置され、分担機関において本研究開発の分担する部分に組織として責任を負う者。※要件については「(課題管理編) 8.研究開発の開始 (10) 分担者及び分担担当者の選定と役割」を参照。</p> <p>(14) 分担担当者 研究開発課題ごとに1名配置され、研究開発実施計画書において、分担機関が担う部分を中心的に行う者として、分担担当者として記載された者。</p> <p>(15) 研究者等</p>

	<p>下で本研究開発に従事する研究者、技術者、その他の者を個別に又は総称していいいます。</p> <p>(16) 経理事務担当者 代表機関に所属し、本研究開発の経理事務全般の責任を負う者をいいいます。研究開発課題ごとに1名とします。</p> <p>(18) 知的財産権 以下に掲げるものの総称をいいいます。</p>	<p>研究開発担当者及び代表機関及び分担機関に所属し又は代表機関及び分担機関からの委嘱を受け、研究開発担当者の下で本研究開発に従事する技術者、研究員その他の者を個別に又は総称していいいます。</p> <p>(16) 経理事務担当者 研究開発課題ごとに1名配置され、本研究開発の経理事務全体を担当する者。</p> <p>(18) 知的財産権 以下に掲げるものの総称。</p>
P4	<p>(19) 成果有体物 以下に掲げるものに該当する学術的・財産的価値その他の価値のある有体物をいいいます。</p> <p>(20) 原権利 研究開発成果を利用するために必要である知的財産権であって、当事者間において別途原権利として合意されたものをいいいます（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）。</p> <p>(21) 原権利者 原権利の出願人又は保有者をいいいます。原権利が共有特許の場合や、原権利となる特許が複数ある中に共有特許が1つ以上ある場合は、全ての原権利の所有者が原権利者となります。</p> <p>(22) 新権利 研究開発を実施した結果として新たに得られた知的財産権をいいいます。</p> <p>(23) 専用実施権 特許権、実用新案権若しくは意匠権についての専用実施権（仮専用実施権を含む）又は回路配置利用権若しくは育成者権についての専用利用権をいいいます。</p> <p>(24) 独占的通常実施権 知的財産権の出願人又は保有者が許諾する通常実施権（出願中にあつては仮通常実施権）であつて、当該知的財産権の出願人又は保有者が自らの実施権原を留保せず、かつ当該通常実施権者以外の者に対しては一切の実施権を設定又は許諾しない旨の特約を付したものをいいいます。</p> <p>(25) 再実施権 特許出願人又は特許権者から再実施権付通常実施権等を得た実施権者から許諾を得て、当該特許を実施できる権利をいいいます。</p>	<p>(19) 成果有体物 以下に掲げるものに該当する学術的・財産的価値その他の価値のある有体物。</p> <p>(20) 原権利 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）。</p> <p>(21) 原権利者 原権利の出願人又は保有者。原権利が共有特許の場合や、原権利となる特許が複数ある中に共有特許が1つ以上ある場合は、全ての原権利の所有者が原権利者となります。</p> <p>(22) 新権利 研究開発を実施した結果として新たに創出された知的財産権。</p> <p>(23) 専用実施権 特許権、実用新案権若しくは意匠権についての専用実施権（仮専用実施権を含む）又は回路配置利用権若しくは育成者権についての専用利用権。</p> <p>(24) 独占的通常実施権 知的財産権の出願人又は保有者が許諾する通常実施権（出願中にあつては仮通常実施権）であつて、当該知的財産権の出願人又は保有者が自らの実施権原を留保せず、かつ当該通常実施権者以外の者に対しては一切の実施権を設定又は許諾しない旨の特約を付したものの。</p> <p>(25) 再実施権 特許出願人又は特許権者から再実施権付通常実施権等を得た実施権者から許諾を得て、当該特許を実施できる権利。</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
 (1) 採択の取消等

6. 採択後委託研究開発契約締結までの留意点
 (1) 採択の取消等

P7	本事業採択後において、AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合、当該研究に参加する研究者等につき一定期間応募・参加制限がされた場合、不正行為等に関する本調査が開始された場合は、採択の取消し等を行うことがあります。	本事業採択後において、AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合や、研究者等が公的研究資金への応募・参加を制限された若しくははされている場合又は不正行為等に関する本調査が開始された若しくははされている場合等は、採択の決定の取消しを行うことがあります。
	(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	(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	代表機関には、委託研究開発契約の締結にあたって、次の(a)から(c)について表明保証していただきますので、ご注意ください。 (a) 実施機関において、研究開発計画書上、本事業の研究開発担当者と研究項目を分担する者としての分担担当者が、国の不正行為等対応ガイドライン又はAMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づいて、不正行為等を行ったとして実施機関による認定を受けた者(但し、実施機関による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的研究費等への申請・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研究費等への申請・参加制限の期間が終了した者は除く。)ではないこと (b) 実施機関において、国の不正行為等対応ガイドライン又はAMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づく本調査(以下「本調査」という。)の対象となっている者が研究開発計画書上、研究開発担当者及び分担担当者に含まれている場合には、当該対象者について、委託研究開発契約締結日前までにAMEDに通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつきAMEDの了解を得ていること (c) 実施機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに定められた実施機関の体制整備として実施機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していること	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、競争的研究費等への申請・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研究費等への申請・参加制限の期間が終了した者は除く。) (b) 国の不正行為等対応ガイドライン又は【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」に基づく本調査(以下、「本調査」という。)の対象となっている者が、 研究開発担当者、分担担当者である場合には 、当該対象者について、委託研究開発契約締結日前までにAMEDに通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつきAMEDの了解を得ていること。 (c) 【別添1】「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究費の不正な使用等の対応に関する指針」及び【別添4】「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為への対応に関する指針」に定められた研究機関の体制整備として実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していること。 ※1 再委託契約を締結する分担機関の分担担当者についても、代表機関が表明保証をする必要がありますので、留意してください。 ※2 この項目における「国の不正行為等対応ガイドライン」とは国の府省庁が策定する不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインを総称していいます。
	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(競争的研究費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、競争的研究費その他の研究費(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、次の(a)～(d)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、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担当者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) その他これらに準ずる場合 (※) 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。	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研究費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、他の競争的研究費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、研究者等に当該年度に配分される研究開発費全体が効果的・効率的な執行金額よりも過大に配分されており、かつ、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。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の担当者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、過大な研究開発費が配分されている場合	本事業に提案された研究開発内容と、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。

	<p>(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(%)）に比べ過大な研究開発費が配分されている場合</p> <p>(c) 不必要に高額な研究開発設備の購入等を行う場合</p> <p>(d) その他これらに準ずる場合</p> <p>※ 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。</p>	<p>(a) 同一の研究者又は研究グループの能力や研究方法等に照らして、過大な研究開発費が配分されている場合</p> <p>(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(%)）に比べ過大な研究開発費が配分されている場合</p> <p>(c) 不必要に高額な研究開発設備の購入等を行う場合</p> <p>(d) その他これらに準ずる場合</p> <p>※ 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。</p>
	(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
P8~9	<p>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研究費制度等の担当課間で共有します。</p> <p>(根拠)</p> <p>・競争的研究費の適正な執行に関する指針</p> <p>[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>	<p>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。</p>
	8. 研究開発の開始	8. 研究開発の開始
	(1) 原権利の扱い	(1) 原権利の扱い
P9	<p>原権利が存在する場合、原権利者及び代表機関等委託チームに必要な権利関係の整理を行っていた後、AMED と原権利者で原権利実施許諾契約を締結し、委託研究開発契約の締結と同時にAMED から代表機関への再実施権を許諾します。詳細は「(課題管理編) 16. 知的財産権の扱い」を参照してください。</p>	<p>原権利が存在する場合、代表機関等委託チームに必要な権利関係の整理を行っていただいた後、AMED と原権利実施許諾契約を締結し、委託研究開発契約の締結と同時にAMED から代表機関への再実施権を許諾します。詳細は「(課題管理編) 16. 知的財産権の扱い」を参照してください。</p>
	(2) 研究開発実施計画の策定	(2) 研究開発実施計画の策定
P9	<p>代表機関には、公募に応じて提案された提案書の内容や採択の条件を踏まえ、別途指定する期日までに、【CiCLE 様式 A-1】研究開発実施計画書の原案を提出していただきます。研究開発実施計画書には、代表機関のみならず、分担機関を含めた委託チーム全体の計画を記載してください。AMED は提案書や評価結果、代表機関より提出された研究開発実施計画書の原案をもとに、PS/PO と相談しながら、代表機関とともに、詳細な資金計画等を含む研究開発実施計画を策定します。</p>	<p>代表機関には、公募に応じて提案された提案書の内容を踏まえ、別途指定する期日までに、【CiCLE 様式 A-1】研究開発実施計画書の原案を提出していただきます。研究開発実施計画書には、代表機関のみならず、分担機関を含めた委託チーム全体の計画を記載してください。AMED は提案書や評価結果、代表機関より提出された研究開発実施計画書の原案をもとに、必要に応じてPS/PO 等と相談しながら、代表機関とともに、詳細な資金計画等を含む研究開発実施計画を策定します。</p>
	(7) 責任者の選定と役割	(7) 責任者の選定と役割
P10	<p>・代表機関には、代表機関に所属し、本研究開発全体に責任を負う者で、代表機関の役員相当（例：代表取締役、取締役研究開発本部長、執行役員、研究所長、研究担当理事等）の責任者を選定していただきます。</p> <p>・本事業では、責任者は、研究開発課題の運用やマネジメント全般について責任を負っていただきます。特に、各種承認提案書の提出、定期的な報告書の提出等については責任者が取りまとめを行ってください。</p> <p>・責任者を選定しましたら、【CiCLE 様式 A-2】責任者選任届を提出ください。なお、代表機関の代表者（代表取締役、理事長等）が責任者である場合には責任者選任届の提出は不要です。</p>	<p>・代表機関には、研究開発課題ごとに次の(a)~(c)のいずれも満たす責任者を選定していただきます。</p> <p>(a) 責任者は研究開発実施期間中、日本国内に居住すること</p> <p>(b) 責任者は代表機関に所属し、本研究開発全体に責任を負う者で、代表機関の役員相当（例：代表取締役、取締役研究開発本部長、執行役員研究所長、研究担当理事等）であること</p> <p>(c) 責任者は代表機関に常勤し、研究開発課題の全体の取りまとめに関して責任を負うこと</p> <p>・本事業では、責任者は研究開発課題のリーダーとなり、研究開発課題の運用やマネジメント全般について責任を負っていただきます。特に、各種承認提案書の提出、定期的な報告書の提出等については責任者が取りまとめを行ってください。</p> <p>・責任者を選定しましたら、【CiCLE様式A-2】責任者選任届を提出ください。なお、代表機関の代表者（代表取締役、理事長等）が責任者であって、使用印の変更がない場合には責任者選任届の提出は不要です。</p>
	(9) 分担機関の設置と契約	(9) 分担機関の設置と契約
P11	<p>・本事業では、イノベーション環境整備タイプを除き、産学連携の体制による委託チームにより研究開発を実施することが条件（第1~4回公募における研究開発タイプでは産学連携も可）となりますので、必ず分担機関を設置することとなります。分担機関の設置には、AMED へ事前に【CiCLE 様式 A-4】再委託届を提出し、AMED の確認を得る必要があります。</p> <p>・研究開発実施計画を定める前に提案書に記載のある分担機関に対して追加・変更の申請があった際は、分担機関の必要性や再委託等の可否についてPO に相談し、その必要性が認められた場合</p>	<p>・本事業では、イノベーション環境整備タイプを除き、産学連携の体制による委託チームにより研究開発を実施することが条件となりますので、必ず分担機関を設置することとなります。分担機関の設置には、事前の申請・承認の手続きが必要となります。</p> <p>・研究開発実施計画を定める際や研究開発実施期間中に事前に追加・変更の申請があった際に、AMEDは分担機関の必要性や再委託等の可否について検討し、その必要性をAMEDが認めた場合に、当該機関を分担機関とすることができます。</p>

	に、当該機関を分担機関とすることができます。	
	(11) 研究開発参加者リストの提出	(11) 体制図及び主な参加者
P11	研究開発課題に参加する代表機関、分担機関等を明記した参加者のリスト（【CiCLE 様式 A-1（計画様式 1 付属資料 1）】研究開発参加者リスト）を提出していただきます。参加者リストに掲載されていない者に、人件費や旅費等を支出することはできませんので、ご注意ください。参加者リストには、本事業における役割（責任者、研究開発担当者、分担者、分担担当者、研究者等、経理事務担当者、等）及び各自が担当する研究開発内容を記載していただきます。	研究開発課題に参加する代表機関、分担機関等を明記した体制図及び主な参加者のリスト（【計画様式 1 付属資料 1】研究開発参加者リスト）を提出していただきます。このリストに掲載されていない者に、人件費や旅費等を支出することはできませんので、ご注意ください。
	(13) 海外機関との連携	(13) 海外機関との連携
P12	・海外機関を分担機関に位置づけ、海外の機関と共同で研究開発を行うことは可能です。ただし、海外機関であっても AMED と代表機関との委託研究開発契約に基づいた契約となる必要があります。また、当該海外機関に研究開発費の一部を支出する際にも、当該研究開発費は会計検査の対象となりますので、その会計処理に関して注意が必要です。	・海外機関を分担機関に位置づけ、海外の機関と共同で研究開発を行うことは可能です。ただし、当該海外機関に研究開発費の一部を支出する際にも、当該研究開発費は会計検査の対象となりますので、その会計処理に関して注意が必要です。また、当該海外機関が知的財産権を取得する場合、日本にどのような還元があるのかを検討する必要がありますので、事前に AMED に相談してください。
	(14) 担保又は債務保証の設定	(14) 担保又は債務保証の設定
	9. 研究開発の実施	9. 研究開発の実施
	(1) 研究開発実施状況報告書等の提出	(1) 研究開発実施状況報告書等の提出
P12	・代表機関は、AMED からの要請に基づき、研究開発情報の公表に協力していただきます。	-（記載なし）
	(8) 現地調査	(8) 現地調査
P13	研究開発の進捗状況等を把握するために、AMED 職員、PS/PO、課題評価委員等が研究開発の現場を適宜訪れ、研究開発の進捗状況を調査することがあります。	研究開発の進捗状況等を把握するために、AMED 職員、PS/PO、課題評価委員等が研究開発の現場を適宜訪れ、研究開発の進捗状況を調査します。
	(9) 検査	(9) 検査
P14	・詳細は「(経理・契約事務編) 26.検査について」を参照してください。	・詳細は「(経理・契約事務編) 30.検査について」を参照してください。
	(10) 委託研究開発契約の実施の結果得られる知的財産権（新権利）の扱い	(10) 委託研究開発契約の実施の結果得られる知的財産権（新権利）の扱い
P14	委託研究開発契約の実施の結果得られる知的財産権（新権利）は、産業技術力強化法第 17 条（日本版バイ・ドール規定）により、一定の条件を満たすことを前提として、委託先の企業等に帰属させることができます。詳細は「(経理・契約事務編) 29. 知的財産権の扱い」を参照してください。	委託研究開発契約の実施の結果得られる知的財産権（新権利）は、産業技術力強化法第 17 条（日本版バイ・ドール規定）により、一定の条件を満たすことを前提として、委託先の企業等に帰属させることができます。詳細は「(課題管理編) 16. 知的財産権の扱い」を参照してください。
	(11) 中間評価（マイルストーンの評価を含む）	(11) 中間評価（マイルストーンの評価を含む）
P14	・原則として研究開発等開始後又は前の中間評価後 3 年程度経過した時期に中間評価を実施します。中間評価の時期は AMED 及び代表機関で協議して定めます。また、研究開発実施計画書の中でマイルストーンを設けている場合、中間評価を当該マイルストーンの設定時期を目安に行います。 ・中間評価は課題評価委員会に諮って実施します。 ・中間評価では、研究開発が着実に進捗しているかを評価し、その後のステージに進むことが妥当かを判断します。 ・中間評価に際しては、事前に PO ヒアリングを実施します。また、代表機関から【CiCLE 様式 B-5】委託研究開発中間報告書、プレゼンテーション資料等の提出が必要となります。 ・中間評価の結果は、AMED が決定した内容を代表機関に通知するとともに、原則として公表します。	・研究開発の期間が5年を超える場合、AMEDの「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、情勢の変化や進捗状況等を把握し、その中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等を行うために、3年程度ごとを目安に中間評価を実施します。 ・実施計画の中でマイルストーン及びマイルストーン目標を設けている場合は、研究開発が着実に進捗しているかを評価しその後のステージに進むことが妥当かを判断するマイルストーン評価を、当該マイルストーンの節目において行います。 ・中間評価に際しては、事前に代表機関から【CiCLE様式B-5】委託研究開発中間報告書を提出していただきます。 ・中間評価の結果は、原則として公表します。
	(13) 報道機関等への対応等	(13) プレスへの対応等
P15	・AMED の支援課題において、論文発表等顕著な成果が得られ、各機関において公表（報道発表等）を行う場合は、以下の通り、AMED 事業担当部署にご連絡等をお願いします。（既に終了した課題で、事業担当部署等が不明な場合は、評価・広報課（PR_release@amed.go.jp）にお願いします。） (1) 公表することが決まり次第、速やかに以下の資料をご提出ください。 ・「成果利用届」【報告様式 4】 ・「プレス発表に関する連絡情報」【報告様式 5】 (2) 各機関のウェブサイトにて公表を行う際には、そのリンク先 URL 及び PDF ファイルをご提	・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。

出ください。AMED ウェブサイトにおいても、成果情報として、リンク先 URL 及び PDF 掲載を実施させていただきます。
 ※なお、これまで、AMED の支援課題による研究成果は、各機関と AMED との共同発表を原則としていましたが、令和4年7月以降は、各機関の単独発表を原則とし、当該公表資料（リンク先 URL 及び PDF）を AMED ウェブサイトに一挙掲載させていただくこととしております。
 ※委託研究開発の成果について TV、ラジオ、インターネット番組等から取材を申し込まれた際は、取材に先立ち事業担当部署に連絡してください。事前の連絡が出来なかった場合も、事後速やかに事業担当部署に報告してください。

※論文による成果発表の場合はアクセプト後ただちにご連絡ください。
 ※プレスリリース原稿は、事業の担当省庁、AMED事業担当（PS/POを含む）・広報担当が確認を行います。原稿を固めてしまう前にお送りください。
 ※AMEDを主たる発表機関としたい場合、またAMEDで記者説明会を行いたいと希望される場合は発表4週間以上前にご相談ください。

<プレスリリース原稿についての支援の記載について>
 プレスリリース原稿への支援の記載は、論文に記載の謝辞とは異なり、謝辞用課題番号ではなく、事業名+研究開発課題名でお願いいたします。

<プレス発表準備の流れ(目安)> ※記者説明なしの場合		
	代表機関、分担機関、研究者	AMED
・論文アクセプト時 ・実用化関連 ・イベント についてリリースを行うことが確定したとき	AMED 事業担当部署へ【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メールで提出。すでに原稿を書き上げている場合は、あわせてご提出ください。	成果利用届や原稿を基に、事業趣旨、成果内容、時期等から AMED が共同発表すべきプレス発表であるかを PS、PO とも調整のうえ検討します。（原則として AMED が共同発表します。）
3週間前まで	AMED 事業担当部署へプレス原稿初稿送付	・事業の担当府省庁に AMED から原稿確認。 ・AMED 事業担当・広報による確認
3稼働日前	関係機関各所と確認作業を行った後、原稿確定、リリース日時、情報解禁日時の決定	確定原稿の受け取り、リリース手配（投げ込み準備、メディアへのメール配信、担当記者クラブ登録等）
報道機関への発表日（リリース日）	プレス発表日、事前資料配布(解禁付)(記者の取材・レクチャー)	事前資料配布（解禁付）
情報解禁日	ウェブサイトで公開	

・委託研究開発の成果について TV、ラジオ、インターネット番組等から取材を申し込まれた際は、取材に先立ち事業担当部署に連絡してください。事前の連絡ができなかった場合も、事後速やかに事業担当部署に報告してください。

	(15) 研究開発実施中の成果利用
P16	研究開発実施中（成果利用契約締結以前）は、原則として研究開発成果を本委託研究開発以外に利用することはできません。成果を利用する必要がある場合は、必ず事前に AMED にご相談ください。
	(16) 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進
P16	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

	- (記載なし)
	- (記載なし)
	- (記載なし)
	- (記載なし)

	<p>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。</p> <p>※ 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ます。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ます。</p> <p>(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.htm</p>	
	15. 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
	(1) 法令等の遵守について	(1) 法令等の遵守について
P23	<ul style="list-style-type: none"> 実施機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを認識するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動の不正行為(*1)、不正使用(*2)又は不正受給(*3) (以下「不正行為等」という。)を防止する措置を講じることが求められます。 具体的には、国の府省庁が策定する不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインに基づき、実施機関の責任において体制を整備した上で、委託研究開発費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。なお、ここでの「不正行為等」については、【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」に掲げた以下の定義によります。 <ul style="list-style-type: none"> (*1) 研究開発担当者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究開発成果の中に示されたデータや調査結果等の捏造、改ざん及び盗用 (*2) 研究開発担当者等による、故意又は重大な過失による、公的研究資金の他の用途への使用又は公的研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用 (研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等に違反した研究資金の使用を含むがこれらに限られない。) (*3) 研究開発担当者等が、偽りその他不正の手段により公的研究資金を受給すること 	<ul style="list-style-type: none"> 実施機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを認識するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動における不正行為※1、不正使用※2 又は不正受給※3 (以下、これらをあわせて「不正行為等」という。)を防止する措置を講じることが求められます。 具体的には、国の府省庁が策定する不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインに基づき、実施機関の責任において体制を整備した上で、研究開発費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。なお、ここでの「不正行為等」については、【別添5】AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に掲げた以下の定義によります。 <ul style="list-style-type: none"> ※1「不正行為」とは、研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文等発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等 (以下、「論文等」という。)の捏造 (ねつぞう)、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、次に定めるところによります。 <ul style="list-style-type: none"> ア 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。 イ 改ざん：研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。 ウ 盗用：他の研究者等のアイディア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。 ※2「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、公的研究資金の他の用途への使用又は公的研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用 (研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等に違反した研究資金の使用を含むがこれらに限られない。)をいいます。 ※3「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により公的研究資金を受給することをいいます。上記定義において、「研究者等」とは、公的研究資金による研究活動に従事する研究者、技術者、研究補助者その他研究活動又はそれに付随する事務に従事する者をいいます。※本事務処理要領における定義と異なりますのでご注意ください。
	(2) 体制整備に関する対応	(2) 体制整備に関する対応
P23	各実施機関は、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為への対応に関する指針」(平成29年3月1日制定 令和3年6月4日 一部改正 内閣府科学技術・イノベーション推進事務局日本医療研究開発機構担当室)、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究費の不正な使用等の対応に関する指針」(平成29年3月1日制定 令和3年6月4日 一部改正内閣府科学技術・イノベーション推進事務局日本医療研究開発機構担当室)等に則り、実施機関に実施が要請されている事項について遵守していただきます。	各実施機関は、【別添1】「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究費の不正な使用等の対応に関する指針」及び【別添4】「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為への対応に関する指針」等に則り、実施機関に実施が要請されている事項 (公的研究費の管理・監査に係る体制整備を含む)につつき遵守していただきます。
	(3) AMED における研究開発活動の未然不正防止等の取組みへの協力	(3) AMED における研究開発活動の未然不正防止等の取組みへの協力
P24~25	<ul style="list-style-type: none"> AMED の事業に実質的に参画していると実施機関が判断する研究開発担当者、分担担当者及び研究者は、不正行為等を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります。 研究倫理プログラムの履修等について <ol style="list-style-type: none"> 履修対象者、履修プログラム・教材について 実施機関等が、AMED の所管する委託研究開発費により行われる研究活動に実質的に参画 	本事業に実質的に参画していると実施機関が判断する研究開発担当者、分担担当者及び研究者等は、不正行為を未然に防止するために以下に掲げる研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります。詳細については、以下の AMED のウェブサイト「研究倫理教育プログラム」を参照ください。 <p>https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html</p> <ol style="list-style-type: none"> 履修対象者、履修プログラム・教材について

	<p>していると判断する研究開発担当者、分担担当者及び研究者は、以下のいずれかのプログラム・教材を履修してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブック～ (AMED) ・研究公正に関するヒヤリ・ハット集 (AMED) ・APRIN e-ラーニングプログラム (eAPRIN) ・「科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－」(日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会) ・実施機関等が、上記と内容的に同等と判断したプログラム <p>また、臨床研究法に基づき、研究責任医師及び分担研究医師は、求められる責務に応じて当該臨床研究を適正に実施することができるよう、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な研究手法等の知識及び技術に関して、十分な教育及び訓練を受けていなければならないこと、とされています。対象となる研究開発担当者、分担担当者及び研究者は、以下のいずれかを受講してください。</p> <p>①臨床研究に従事する者を対象とした臨床研究中核病院が実施する研修 ②上記に準ずるものとして実施機関が認めるもの(臨床研究中核病院以外の機関で実施されるものも含む)</p> <p>注1) 単なる学術集会への参加のみは教育訓練に該当しません。 注2) 事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブック～ (AMED)、APRIN e-ラーニングプログラム(eAPRIN)、臨床試験のための e-Training center (日本医師会治験促進センター)、ICR 臨床研究入門等の一定の質が担保された e-learning も②に該当し得るものですが、研究責任医師が確実に受講し、内容を理解していることが必要です。</p> <p>※ 臨床研究中核病院が実施する研修については、以下のウェブサイトの「臨床研究中核病院について」で確認してください。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html</p> <p>2) 履修対象者について 履修対象者は、実施機関等が、AMED の所管する委託研究開発費により行われる研究開発活動に実質的に参画していると判断する研究開発担当者、分担担当者及び研究者です。</p> <p>3) 履修時期について 履修対象者は、原則、委託研究開発の契約締結日までに履修してください。その後も適切に履修してください。なお、過去の履修が有効となる場合があります。詳細は以下のウェブサイトに掲載の Q&A をご参照ください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html</p> <p>4) 実施機関等の役割について 実施機関は、自己の機関(分担機関を含む)に属する上記2)の履修対象者に、上記1)のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、履修状況を AMED へ報告してください。</p> <p>5) 履修状況の報告について 代表機関が取りまとめるうえ、AMED が指定する様式の履修状況報告書を、AMED (研究公正・業務推進部社会共創課) に電子ファイルで提出してください。押印は不要です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告対象者：令和5年度に開始された事業における履修対象者のうち、研究開発担当者及び分担担当者 ・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 のウェブサイト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。 	<p>実施機関等が、AMED の所管する研究費により行われる研究活動に実質的に参画していると判断する研究者等は、以下のいずれかのプログラム・教材を履修してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・APRIN e-ラーニングプログラム (eAPRIN) ・「科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－」(日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会) ・実施機関等が、上記と内容的に同等と判断したプログラム <p>2) 履修対象者について 履修対象者は、実施機関が、AMED の所管する研究開発費により行われる研究活動に実質的に参画していると判断する研究者等(分担機関の研究者等も含む)です。</p> <p>3) 履修時期について 履修対象者は、原則、研究開発実施期間の初年度内に履修してください。その後も適切に履修してください。なお、過去の履修が有効となる場合があります。詳細は以下の AMED のウェブサイトに掲載している Q&A を参照ください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html</p> <p>4) 実施機関の役割について 代表機関は、自己の機関(分担機関を含む)に属する上記2)の履修対象者に、上記1)のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、履修状況を AMED へ報告してください。</p> <p>5) 履修状況の報告について 代表機関が取りまとめるうえ、AMED が指定する様式の履修状況報告書を、AMED (研究公正・業務推進部) に電子ファイルで提出してください(押印は不要)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告対象者：2020 年度に開始された事業における履修対象者のうち研究開発担当者及び分担担当者 ・提出期限：2021 年 5 月末日 ・提出書類：「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」を AMED のウェブサイト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」のページに掲載しています。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html
P25～26	<p>(4) 本事業に係る不正行為等の報告及び調査への協力等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本事業に関し、実施機関に対して不正行為等に係る告発等(報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む)があった場合は、国の府省庁が策定する不正行為等への対応に関する指針及びガイドライン並びに「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に則り、速やかに当該予備調査の結果を AMED に報告してください。 	<p>(4) 本事業に係る不正行為等の報告及び調査への協力等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本事業に関し、実施機関に対して不正行為等に係る告発等(報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む)があった場合は、内閣府が策定する【別添 1】「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究費の不正な使用等の対応に関する指針」、【別添 4】「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する

	<ul style="list-style-type: none"> 本調査が必要と判断された場合は、調査委員会を設置し、調査方針、調査対象及び方法等について AMED と協議しなければなりません。 AMED は、必要に応じて、本調査中の一時的措置として、被告発者等及び実施機関に対し、本事業の委託研究開発費の使用停止を命じることがあります。 【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」に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的研究費等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を AMED に提出してください。なお、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、AMED に報告する必要がある他、AMED の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を AMED へ提出する必要があります。実施機関における調査の進捗や報告内容を関係府省又は他配分機関に共有することがあります。 また、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、当該事案に係る資料の提出又は閲覧、現地調査に応じなければなりません。 最終報告書の提出期限を遅延した場合は、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行います。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは国の府省庁が策定する不正行為等への対応に関する指針及びガイドライン並びに「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」を参照してください。 	<p>研究活動の不正行為への対応に関する指針」、【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」及び委託研究開発契約書に則り、速やかに当該調査が開始されたことを AMED に報告してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> 実施機関において、本調査が必要と判断された場合は、調査委員会を設置し、調査方針、調査対象及び方法等について AMED と協議しなければなりません。 この場合、AMED は、必要に応じて、本調査中の一時的措置として、被告発者等及び実施機関に対し、本事業の研究開発費の使用停止を命じることがありますので留意してください。 また、実施機関は、AMED の【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」に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を AMED に提出してください。 なお、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、AMED に報告する必要がある他、AMED の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を AMED へ提出する必要があります。 <p>実施機関は、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、当該事案に係る資料の提出又は AMED による閲覧、現地調査に応じなければなりませんので留意してください。</p> <p>実施機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、実施機関に対し、一般管理費の一定割合削減、研究開発費の執行停止等の措置を行う場合があります。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは【別添 1】「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究費の不正な使用等の対応に関する指針」、【別添 4】「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為への対応に関する指針」及び AMED の【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」を参照してください。</p>
	(5) 本事業以外の事業に係る不正行為等の本調査開始に関する報告	- (記載なし)
P26	<p>本事業に係る研究開発担当者、分担担当者及び研究者（再委託先がある場合には本事業に従事する再委託先の研究者その他の者についても含む）につき、不正行為等の疑いがあるとして本調査が開始された場合には、次の項目を AMED に報告してください。他機関における不正行為等についての本調査の開始若しくは認定を確認した場合にも同様に次の項目を報告してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 調査対象者の氏名及び所属 2) 調査期間 3) 疑われる不正行為等の種別（不正行為／不正使用／不正受給） 4) 研究費の執行状況 5) その他 AMED が必要と認める事項 <p>※調査の進捗についても報告をお願いすることがあります。</p>	- (記載なし)
	(6) 不正行為等に対する措置	(5) 不正行為等に対する措置
P26~27	<ul style="list-style-type: none"> 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について 本事業において、不正行為・不正使用・不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）があった場合、国の府省庁が策定する不正行為等への対応に関する指針及びガイドライン並びに「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、実施機関及び研究開発担当者、分担担当者及び研究者に対して、次のような措置を行います。 1) 委託研究開発契約の解除等 AMED は、不正行為等が認められた場合は、実施機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。実施機関には、返還にあたって、返還に係る委託研究開発費の受領の日から納付の日までの日数に応じ、加算金を支払っていただきます。なお、この加算金は、当該委託研究開発費の額（その一部を納付した場合におけるその後の期間については、既納額を控除した額）につき年 10.95%の割合で計算した額の範囲内で AMED により定めるものとします。さらに、実施機関に帰属する新権利がある場合には、AMED に無償で譲渡していただきます。 2) 申請及び参加の制限 本事業において不正行為等を行った研究開発担当者、分担担当者及び研究者及びそれに関与又は責任を負うと認定された研究開発担当者、分担担当者及び研究者に対し、不正の程度 	<ul style="list-style-type: none"> 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合 本事業において、不正行為等があった場合、【別添 1】「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究費の不正な使用等の対応に関する指針」、【別添 4】「国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為への対応に関する指針」及び AMED の【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、実施機関及び研究者等に対して、次のような措置を行います。 1) 契約の解除等 AMED は、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。 2) 申請及び参加の制限 本事業において不正行為等を行った研究者等及びそれに関与又は責任を負うと認定された

	に応じて下記の表のとおり、AMED の事業への申請及び参加の制限を行います。	研究者等に対し、不正の程度に応じて下表のとおり、AMED の事業への申請及び参加の制限を行います。
P28～29	<p>3) 他の研究資金制度で申請及び参加の制限が行われた研究開発担当者、分担担当者及び研究者に対する制限 本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、研究活動における不正使用・不正受給により申請及び参加の制限が行われた研究開発担当者、分担担当者及び研究者については、その期間中、本事業への申請及び参加資格を制限します。事業採択後に、当該研究開発担当者、分担担当者及び研究者の本事業への申請又は参加が明らかとなった場合は、当該事業の採択を取り消すこと等があります。また、委託研究開発契約締結後に、当該研究開発担当者、分担担当者及び研究者の本事業への参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。</p> <p>4) 他の研究資金制度で不正使用、不正受給を行った疑いがある場合について 本事業に参画している研究開発担当者、分担担当者及び研究者が、他の研究資金制度で不正使用、不正受給を行った疑いがあるとして告発等があった場合、当該研究開発担当者、分担担当者及び研究者の所属機関は、当該不正事案が本調査に入ったことを、AMED に報告する義務があります。 当該報告をつけて、AMED は、必要と認める場合には、委託研究開発費の使用の一時停止を指示することがありますので、留意してください。 また、当該研究開発担当者、分担担当者及び研究者の所属機関が上記の報告する義務を怠った場合には、委託研究開発契約の解除等を行う場合があります。</p> <p>5) 不正事案の公表 本事業において、上記1)及び2)の措置・制限を実施するときは、原則、当該措置の内容等を公表します。また、同様に関係府省においても公表することがあります。 参照： 別添1 公的研究費の管理・監査のガイドライン 別添1-1 国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究費の不正な使用等の対応に関する指針 別添2 競争的研究費の間接経費の執行に係る共通指針 別添3 証拠書類一覧 別添4 研究活動の不正行為への対応のガイドライン 別添4-1 国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為への対応に関する指針</p>	<p>3) 他の研究資金制度で申請及び参加の制限が行われた研究者等に対する制限 本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究開発資金制度において、研究活動における不正行為等が認められ申請及び参加の制限が行われた研究者等については、その期間中、本事業への申請及び参加資格を制限します。事業採択後に、当該研究者等の本事業への申請又は参加が明らかとなった場合は、当該事業の採択を取り消すこと等があります。また、委託研究開発契約締結後に、当該研究者等の事業への参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。</p> <p>4) 他の研究資金制度で不正行為等を行った疑いがある場合について 本事業に参画している研究者等が、他の研究資金制度で不正使用、不正受給を行った疑いがあるとして告発等があった場合、当該研究者等の所属機関は、当該不正事案が本調査に入ったことを、AMED に報告する義務があります。 当該報告をつけて、AMED は、必要と認める場合には、研究開発費の使用の一時停止を指示することがありますので、留意してください。 また、当該研究者等の所属機関が上記の報告する義務を怠った場合には、委託研究開発契約の解除等を行う場合があります。</p> <p>5) 不正事案の公表 本事業において、上記1)及び2)の措置・制限を実施するときは、原則、当該措置の内容等を公表します。また、同様に関係府省においても公表することがあります。</p>
	(9) AMED RIO ネットワークへの登録	(6) AMED RIO ネットワークへの登録
P32	<ul style="list-style-type: none"> 研究公正活動を効率的に推進するにあたっては、AMED と実施機関、あるいは研究機関同士が情報を交換し、互いに協力しあって推進していくことが重要だと考えられます。そこで、全国的に効率的な研究公正活動を推進するために、AMED から研究資金の配分を受けている実施機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場を提供すべく、RIO ネットワークを 2017 年度に設立しました。 RIO ネットワークの詳細に関しましては、次のウェブサイトをご覧ください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html AMED 事業に参画する実施機関の研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者（両者を合わせて研究公正責任者と呼びます）には、RIO ネットワークのメンバーになっていただきます。 委託研究開発契約締結の際に提出する【(計画様式 1 付属資料 1 付属資料 2)】経費等内訳書、【CiCLE 様式 A-1 (計画様式 2)】契約項目シートの中に、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者に関する情報を記入する欄がありますので、必ず記入してください。研究公正責任者の RIO ネットワークへの登録は、AMED が行います。 研究公正関連業務に携わっている担当者の RIO ネットワークへの登録は、AMED の RIO ネットワークのウェブサイトの案内に従って実施するようお願いします。 	<p>全国的に効率的な研究公正活動を推進するために、AMED から研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場を提供すべく、RIO ネットワークを平成 29 年度に設立しました。</p> <ul style="list-style-type: none"> RIO ネットワークの詳細に関しましては、下記ウェブサイトをご覧ください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html AMED 事業に参画する研究機関の研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者（両者を合わせて研究公正責任者と呼びます）には、RIO ネットワークのメンバーになっていただきます。 契約の際に提出する【計画様式 1 付属資料 2】経費等内訳・契約項目シートの中に、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者に関する情報を記入する欄がありますので、必ず記入してください。研究公正責任者の RIO ネットワークへの登録は、AMED が行います。 研究公正関連業務に携わっている担当者の RIO ネットワークへの登録は、AMED の RIO ネットワークのウェブサイトの案内にしたがって実施するようお願いします。
	(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
P29～30	<p><省略> ※ 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）</p>	<p><省略> ※ 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）</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ※ 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） ※ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号） ※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号、平成 30 年 12 月 14 日改正） ※ 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号） ※ 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号） ※ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号） ※ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号） ※ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号） ※ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号） ※ 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号） ※ 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号） ※ 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 細胞の分配機能に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 69 号） ※ ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号） ※ ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成 22 年文部科学省告示 88 号） ※ ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号、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・厚生労働省告示第 1 号）※令和 3 年 6 月 30 日施行 <ul style="list-style-type: none"> ※ 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 日付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 日付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） 	<ul style="list-style-type: none"> ※ 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） ※ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号） ※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号、平成 30 年 12 月 14 日改正） ※ 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号） ※ 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号） ※ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号） ※ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号） ※ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号） ※ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号） ※ 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号） ※ 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号） ※ 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 細胞の分配機能に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 69 号） ※ ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号） ※ ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成 22 年文部科学省告示 88 号） ※ ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号、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・厚生労働省告示第 1 号）※令和 3 年 6 月 30 日施行 ※ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、平成 29 年 2 月 28 日一部改正） ※ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号、平成 31 年 2 月 28 日一部改正） ※ 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 日付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 日付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）
	(8) 利益相反の管理について	(8) 利益相反の管理について
P31	<ul style="list-style-type: none"> ・AMED 事業に参画する実施機関には、責任者及び分担者の利益相反について管理の上、AMED に報告していただきます。 ・AMED 利益相反管理の手続について 1) 対象事業・課題について <ul style="list-style-type: none"> ・全ての研究開発課題、ただし、臨床研究法施行規則第 21 条に基づき利益相反管理を行うものは除きます。 ・研究開発に該当しない事業（基盤整備・人材育成等）については対象外となります。対象外となる事業に関しては、利益相反管理のウェブサイトを確認してください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html 2) 対象者について 研究開発担当者及び分担担当者 	<ul style="list-style-type: none"> CiCLE 事業に参画する実施機関等においては、責任者及び分担者等の利益相反について管理の上、以下のとおり AMED に報告してください。 1) 対象事業・課題について <ul style="list-style-type: none"> 全ての研究開発課題 ただし、臨床研究法施行規則第 21 条により利益相反管理を行うものは除きます。 ・研究開発に該当しない事業（基盤整備・人材育成等）については対象外となります。対象外となる事業に関しては、利益相反管理のウェブサイトを確認してください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html 2) 対象者について 責任者、研究開発担当者、分担者、及び分担担当者
P31~32	4) 利益相反管理状況報告書の提出について	4) 利益相反管理状況報告書の提出について

	<p>各実施機関等は、実施機関等に所属する研究開発担当者及び分担担当者について、参加している課題毎に、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、代表機関は、委託先機関における分担担当者の報告書もとりまとめて提出してください）。※研究開発担当者の報告書と分担担当者の報告書は、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。</p> <p>利益相反管理状況報告書は AMED のウェブサイト¹で公開します。</p> <p>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</p> <p>5) お問い合わせ先 AMED 規則における利益相反管理に関するお問い合わせは kenkyuukousei@amed.go.jp へメールで送信してください。 ※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。 利益相反管理の詳細については、次のウェブサイトをご覧ください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html 臨床研究法における利益相反管理に関するお問い合わせは、厚生労働省医政局研究開発振興課へお願いします。 電話：03-5253-1111(内線 4164) FAX：03-3503-0595</p>	<p>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・社会共創課宛に電子ファイルで提出してください。※研究開発担当者の報告書と分担担当者の報告書は、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課題の終了後 61 日以内となります。</p> <p>「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</p> <p>5) お問い合わせ先 利益相反管理に関するお問い合わせは、kenkyuukousei(AT)amed.go.jp へ電子メールで送信してください。件名は【2020 年度利益相反管理状況報告書 ▲▲】として、▲▲には実施機関等の名称を記載してください。 上記の“(AT)”を“@”に置き換えて利用してください。 *利益相反管理の詳細については、AMED ウェブサイトを確認してください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html *臨床研究法における利益相反管理に関するお問合せは、厚生労働省医政局研究開発振興課へお願いします。 電話：03-5253-1111(内線 4164) FAX：03-3503-0595</p>
	(10) 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）	(9) 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）
P33	・経済産業省等のウェブサイト ¹ で安全保障貿易管理の詳細が公開されています。詳しくは下記を参照してください。	・経済産業省等のウェブサイト ¹ で安全保障貿易管理の詳細が公開されています。詳しくは下記を参照してください。
	(11) 安全衛生管理及び事故発生時の報告について	(10) 安全衛生管理及び事故発生時の報告について
P33	・本委託研究開発に起因して事故及び当該事故に伴う研究開発担当者、分担担当者及び研究者の負傷等が発生した場合は速やかに AMED に対して書面にて報告してください。	・本委託研究開発に起因して事故及び当該事故に伴う研究者等の負傷等が発生した場合は速やかに AMED に対して書面にて報告してください。
	(13) jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) の登録について	(12) 臨床研究登録制度への登録について
P33~34	<p>・臨床研究法の施行（平成 30 年 4 月 1 日）により、臨床研究の実施にあたり厚生労働省が整備するデータベース「臨床研究等提出・公開システム」jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) への登録や疾病等報告等の対応が必要となります。法令遵守の上、適切な対応をお願いします。</p> <p>・臨床研究法施行後に開始される臨床研究については、jRCT 以外の国内臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととしています。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合は、法令等に従い適切に対応してください。 「臨床研究等提出・公開システム」 jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) https://jrct.niph.go.jp</p>	<p>・介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、委託研究開発実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。</p> <p>・なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがあります。 （参考）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム UMIN-CTR」 https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm ・（一財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」 https://www.clinicaltrials.jp/user/cteSearch.jsp ・（公社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」 https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/
	(14) 健康危険情報について	(13) 健康危険情報について
P34	<p>・厚生労働省においては、平成 9 年 1 月に「厚生労働省健康危機管理基本指針」を策定し、健康危機管理の体制を整備しており、この一環として、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）については、委託費により研究を行う研究者からも広く情報収集を図ることとしています。研究開発の過程で健康危険情報を得た場合には、厚生労働省への通報をお願いします。</p> <p>・通報の場合は、別添様式（下記 URL）により、速やかに研究開発担当者から下記連絡先に連絡をお願いします。他の研究開発参加者が健康危険情報を把握した場合には、速やかに研究開発担当者へ連絡してください。</p> <p>・厚生労働省への通報後、AMED の各事業担当部署（P.3）にご一報をお願いします。</p>	<p>・厚生労働省においては、平成 9 年 1 月に「厚生労働省健康危機管理基本指針」を策定し、健康危機管理の体制を整備しており、この一環として、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下、「健康危険情報」という。）については、研究開発費により研究を行う研究者からも広く情報収集を図ることとしています。研究開発の過程で健康危険情報を得た場合には、厚生労働省への通報をお願いします。</p> <p>・通報の場合は、別添様式（下記 URL）により、速やかに研究開発担当者から下記連絡先に連絡をお願いします。他の研究者等が健康危険情報を把握した場合には、速やかに研究開発担当者へ連絡してください。</p> <p>・厚生労働省への通報後、AMED の各事業担当部署にご一報をお願いします。</p>

	<p>(別紙様式) 健康危険情報通報 https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc (連絡先・お問い合わせ先) 厚生労働省健康危機管理・災害対策室長 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 厚生労働省大臣官房厚生科学課内 TEL 03-5253-1111 (内線 3818) FAX 03-3503-0183</p> <p>・提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究開発担当者、分担担当者及び研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供をお願いします。 (参考) ○ 厚生労働科学研究における健康危険情報の取り扱いについて https://www.mhlw.go.jp/content/000800249.pdf (事務連絡) https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc (様式) ○ 厚生労働省健康危機管理基本指針 https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/kenkou/sisin/index.html</p>	<p>(別紙様式) 健康危険情報通報 https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc (連絡先・お問い合わせ先) 厚生労働省健康危機管理・災害対策室長 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 厚生労働省大臣官房厚生科学課内 TEL 03-5253-1111 (内線 3818) FAX 03-3503-0183</p> <p>・提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供をお願いします。 (参考) ○ 厚生労働科学研究における健康危険情報の取り扱いについて https://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/05/dl/s0528-8q.pdf ○ 厚生労働省健康危機管理基本指針 https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/kenkou/sisin/index.html</p>
	(15) 医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (PPI) の推進	- (記載なし)
P35	<p>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。</p> <p>※ 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ます。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ます。</p> <p>(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.htm</p>	- (記載なし)
	10. 研究開発実施計画の変更	11. 研究開発実施計画の変更
P16	<p>国内外の研究開発の状況の変化、市場の変化、研究開発の進捗状況、その他の状況変化から、当初定めた研究開発実施計画に不具合が生じた場合、研究開発実施計画を変更することがあります。本項目では、そのような研究開発実施計画の変更について述べます。なお、研究開発実施計画の変更は AMED がその研究開発の進捗状況を把握しながら、AMED の判断として行うことがあります。この場合、委託チームは AMED の方針に従っていただきます。重大な研究開発実施計画の変更は、事前に課題評価委員会に諮ることとします。</p>	<p>国内外の研究開発の状況の変化、市場の変化、研究開発の進捗状況、その他の状況変化から、当初定めた研究開発実施計画に不具合が生じた場合、研究開発実施計画を変更することがあります。本項目では、そのような研究開発実施計画の変更について述べます。</p>
	(1) 研究開発実施計画書の変更	(1) 研究開発実施計画の変更
P16	<p>研究開発の進捗状況、その他の事情によって、研究開発の内容、研究開発実施期間、分担機関の追加を含めた委託チームの変更、研究開発担当者や分担担当者の変更等、当初定めた研究開発実施計画に不都合が生じた場合、研究開発開始時点で定めた研究開発実施計画書を変更することができます。研究開発実施計画書の変更は、【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 がその妥当性を検討し、承認した上で行います。</p> <p>中間評価による評価結果等により、AMED が研究開発実施計画書の変更が必要と判断する場合は、研究開発実施計画書の変更が必要となります。</p>	<p>・研究開発の進捗状況、その他の事情によって、研究開発の内容、研究開発実施期間、分担機関の追加を含めた委託チームの変更、研究開発担当者や分担担当者の変更等、当初定めた研究開発実施計画に不都合が生じた場合、研究開発開始時点で定めた研究開発実施計画書を変更することができます。研究開発実施計画書の変更は、【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 がその妥当性を検討し、承認した上で行います。ただし、重大な研究開発実施計画の変更は、事前に課題評価委員会に諮る事とします。</p> <p>・研究開発実施計画の変更は AMED がその研究開発の進捗状況を把握しながら、AMED の判断として行うことがあります。この場合、代表機関や委託チームは AMED の方針に従っていただきます。ただし、この場合においても重大な研究開発実施計画の変更は、事前に課題評価委員会に諮る事とします。</p>
	(2) 代表機関の変更	(2) 代表機関の変更
P17	<p>代表機関の分社化、法人間の合併・買収等により、本事業に係る権利義務の承継又は移転が発生する場合、以下の手続きが必要です。委託研究開発期間中だけでなく、研究開発実施期間終了後に締結する研究開発費精算金の支払に関する契約や成果利用契約の契約期間中に発生する場合も同様の手続きが必要です。代表機関の変更は、【CiCLE 様式 A-5】承継承認申請書により代表機関が</p>	<p>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。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</p>

	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。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。	定日の遅くとも4ヶ月前までにはAMEDにご相談ください。																				
	(3) 研究開発費の変更	(3) 研究開発費の変更																				
P17	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発実施計画の変更に伴い、研究開発費の一部に不要が生じた場合又は不要が生じると見込まれる場合、【計画様式4】研究開発計画変更承認申請書により研究開発費の減額申請を行っていただきます。AMED は、当該研究開発費減額申請の内容を検討し、減額します。なお、研究開発費の増額に関しては、原則として応じられません。 	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発実施計画の変更に伴い、研究開発費の一部に不要が生じた場合又は不要が生じると見込まれる場合、【計画様式4】研究開発計画変更承認申請書により研究開発費の減額申請を行っていただきます。AMED は、当該研究開発費減額申請の内容を検討し、減額します。なお、研究開発費の増額に関しては、原則として応じられません。 																				
	(4) 達成目標の変更	(4) 達成目標の変更																				
P17	<p>周囲の技術的な状況変化、その他の理由から、当初定めた達成目標が新しい状況にそぐわない事が発生する可能性があります。また、PS/PO による助言、指導等を踏まえ、達成目標を変更した方が良いと判断される場合があります。このような場合、AMED は課題評価委員会の評価を経て達成目標を変更することがあります。</p> <p>研究開発実施計画変更に係る手続きの詳細は下記表のとおりです。</p>	<p>周囲の技術的な状況変化、その他の理由から、当初定めた達成目標が新しい状況にそぐわない事が発生する可能性があります。また、PS/PO による助言、指導等を踏まえ、達成目標を変更した方が良いと判断される場合があります。このような場合、AMED は課題評価委員会の評価を経て達成目標を変更することがあります。</p>																				
P17~19	計画変更に係る手続き																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>種別</th> <th>変更内容 (例)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">「研究開発計画変更承認申請書」 【計画様式4】</td> <td>委託研究開発契約 変更契約</td> <td> 契約内容に重大な変更がある場合 (例) ●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 2. 研究開発費の増額 変更時の要件 事前に課題評価委員会の中間評価を受けること ただし、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。 </td> </tr> <tr> <td>変更承認申請・承認</td> <td> 研究開発実施計画に重大な変更がある場合 (例) ●中間評価結果に伴う変更 ●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 変更時の要件 事前に課題評価委員会の中間評価を受けること ただし、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。 </td> </tr> <tr> <td>委託研究開発契約 変更契約</td> <td> 契約内容に重要な変更がある場合 (例) ●以下に掲げる委託研究開発契約 (契約項目) の変更 1. 研究開発費の減額(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 変更時の要件 事前にPO承認を得ること </td> </tr> </tbody> </table>	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	契約内容に重大な変更がある場合 (例) ●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 2. 研究開発費の増額 変更時の要件 事前に課題評価委員会の中間評価を受けること ただし、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。	変更承認申請・承認	研究開発実施計画に重大な変更がある場合 (例) ● 中間評価結果に伴う変更 ●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 変更時の要件 事前に課題評価委員会の中間評価を受けること ただし、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。	委託研究開発契約 変更契約	契約内容に重要な変更がある場合 (例) ●以下に掲げる委託研究開発契約 (契約項目) の変更 1. 研究開発費の減額(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 変更時の要件 事前にPO承認を得ること	<table border="1"> <thead> <tr> <th>提出書類</th> <th>種別</th> <th>変更内容 (例)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">「研究開発計画変更承認申請書」 【計画様式4】</td> <td>委託研究開発契約 変更契約</td> <td> 契約内容に重大な変更がある場合 (例) ●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 変更時の要件 事前に課題評価委員会の中間評価を受けること 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。 </td> </tr> <tr> <td>変更承認申請・承認</td> <td> 研究開発実施計画に重大な変更がある場合 (例) ●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 変更時の要件 事前に課題評価委員会の中間評価を受けること 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。 </td> </tr> <tr> <td>委託研究開発契約 変更契約</td> <td> 契約内容に重要な変更がある場合 (例) ●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 変更時の要件 事前にPO承認を得ること </td> </tr> </tbody> </table>	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	契約内容に重大な変更がある場合 (例) ●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 変更時の要件 事前に課題評価委員会の中間評価を受けること 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。	変更承認申請・承認	研究開発実施計画に重大な変更がある場合 (例) ●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 変更時の要件 事前に課題評価委員会の中間評価を受けること 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。	委託研究開発契約 変更契約	契約内容に重要な変更がある場合 (例) ●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 変更時の要件 事前にPO承認を得ること
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	契約内容に重大な変更がある場合 (例) ●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 2. 研究開発費の増額 変更時の要件 事前に課題評価委員会の中間評価を受けること ただし、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。																				
	変更承認申請・承認	研究開発実施計画に重大な変更がある場合 (例) ● 中間評価結果に伴う変更 ●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 変更時の要件 事前に課題評価委員会の中間評価を受けること ただし、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。																				
	委託研究開発契約 変更契約	契約内容に重要な変更がある場合 (例) ●以下に掲げる委託研究開発契約 (契約項目) の変更 1. 研究開発費の減額(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 変更時の要件 事前にPO承認を得ること																				
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	契約内容に重大な変更がある場合 (例) ●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 変更時の要件 事前に課題評価委員会の中間評価を受けること 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。																				
	変更承認申請・承認	研究開発実施計画に重大な変更がある場合 (例) ●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 変更時の要件 事前に課題評価委員会の中間評価を受けること 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。																				
	委託研究開発契約 変更契約	契約内容に重要な変更がある場合 (例) ●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 変更時の要件 事前にPO承認を得ること																				

		<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"> ● 以下に掲げる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、再委託先の研究開発実施期間を変更する時 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、再委託先の研究開発実施期間を変更する時 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>i C L E 様 式 A - 5 「承継承認申請書」 【C】</p>	<p>委託研究開発契約 変更契約</p> <p>契約内容に重要な変更がある場合 (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. 代表機関の分社化、法人間の合併・買収等により、権利義務の承継または移転が発生する時 <p>変更時の要件 事前にPO承認を得ること</p>		<p>-（記載なし）</p>
	<p>変更届 【計画様式3-1】</p>	<p>届出</p> <p>研究開発実施計画に軽微な変更がある場合 (例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 以下に掲げる研究開発実施計画に関する変更 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. 【CiCLE様式A-1（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、分担者を除く） 6. 【CiCLE様式A-1（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 7. データマネジメントプラン（DMP）【様式 DMP】の変更（第7回公募以降が対象） 	<p>変更届 【計画様式3-1】</p>	<p>届出</p> <p>研究開発実施計画に軽微な変更がある場合 (例)</p> <ul 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
P19	<p>● 【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。翌月の10日以降より後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。また、【計画様式3-1】変更届の5.～7.については、四半期毎にまとめて遅くとも翌月10日までに必ず提出してください。その場合であっても、AMEDが求めた場合はその時点までの変更届をご提出ください。変更届の提出が期限を過ぎた場合は、遅延理由書を作成してください。その理由を判断してその届けを受理するか否かを判断します。</p>		<p>● 【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。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。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。その場合であっても、AMEDが求めた場合はその時点までの変更届をご提出ください。変更届の提出が期限を過ぎた場合は、遅延理由書を作成してください。その理由を判断してその届けを受理するか否かを判断します。</p>	
	<p>1 1. 研究開発の中止</p>		<p>1 2. 研究開発の中止</p>	
P19	<p>研究開発においては、様々な事情から研究開発を中止せざるを得ないことがあります。研究開発の中止の判断はAMEDが行い、その処理は以下のとおりです。ただし、研究開発の中止については、事前に課題評価委員会に諮ることとします。</p>		<p>研究開発においては、様々な事情から研究開発を中止せざるを得ないことがあります。研究開発の中止の判断はAMEDが行い、その処理は以下のとおりです。</p>	

	(1) 代表機関からの申請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
P19~20	<p>次の各項目に該当する場合、代表機関はAMEDに研究開発の中止申請書【計画様式5-1-1】を提出し、AMEDの承認により、研究開発を中止することができます。この場合、AMEDは代表機関に対し、研究開発費の使用の中止を指示することができるものとし、代表機関はこれに従っていただきます。</p> <p>1) 研究開発担当者の移籍、長期療養、死亡、その他心身の故障等により、研究開発担当者が本委託研究開発においてその役割を十分果たせなくなった場合</p> <p>2) 研究開発成果を出すことが困難と代表機関が合理的に判断した場合、その他研究運営上の重大な問題が発生した場合</p> <p>3) 天災その他研究開発を継続しがたいやむを得ない事由がある場合</p> <p>4) 前各号に類する事由が発生し、研究開発を継続することが適切でない場合</p>	<p>代表機関が研究開発成果を出すことが困難と判断した場合、その他研究開発運営上の重大な問題が発生した場合は、代表機関より、【計画様式5】委託研究開発中止又は一時停止申請書を提出し、当該研究開発の中止を申請することが出来ます。AMEDは申請事由を審査し、妥当と判断した場合には、当該研究開発の中止を承認します。</p> <p>その後、中止の承認を受けた日から61日以内に、【報告様式3】委託研究開発中止又は一時停止報告書を作成し、AMEDへ提出してください。</p> <p>AMEDは代表機関に支払った研究開発費の全額の一括返還を求めます。</p> <p>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、凍結を解除します。</p>
	(2) AMEDの判断により研究開発が中止となる場合	(2) 天災等研究開発を継続しがたいやむを得ない事由による場合
P20	<p>次の各号に該当する場合、AMEDは代表機関に対して、研究開発費の使用の中止及び本委託研究開発の中止を乙に指示することができるものとし、代表機関はこれに従っていただきます。</p> <p>1) 研究開発成果を出すことが困難とAMEDが判断した場合、その他研究運営上の重大な問題が発生した場合</p> <p>2) 委託契約等に定めた義務違反や解除事由が発生した場合</p> <p>3) 天災その他研究開発を継続しがたいやむを得ない事由がある場合</p> <p>4) 国が本事業の予算の停止、縮減、事業の廃止若しくは縮小等の判断をした場合</p> <p>5) 前各号に類する事由が発生し、研究開発を継続することが適切でない場合</p> <p>なお、代表機関がAMEDから研究開発の中止を指示されたことにより損害が生じても、AMEDは責任を負うものではありません。</p> <p>代表機関は、中止の承認を受けた日から61日以内に、【CiCLE様式C-8】委託研究開発中止又は一時停止報告書を作成し、AMEDへ提出してください。</p> <p>AMEDは代表機関に支払った研究開発費の全額の一括返還を求めます。なお、天災等研究開発を継続しがたいやむを得ない事由により中止となる場合、AMEDと代表機関との間で協議の上、研究開発費の全部又は一部の返還を免除することがあります。ただし、状況によっては、中止決定日の前月末日を評価日としてAMEDが算出した取得資産評価額に相当する額を支払っていただくこともあります。</p>	<p>天災等の事由があり、かつ他の場所や他の方法において、研究開発を継続することが不可能と判断される場合も、研究開発を中止できる要件となりますので【報告様式3】委託研究開発中止又は一時停止報告書をAMEDへ提出し、当該研究開発の中止を申請してください。また、AMEDと代表機関や委託チームとの間で協議の上、研究開発費の全部又は一部の返還を免除することがあります。</p>
	(3) 代表機関や委託チームが不正、不適切な行為等を行った場合	(3) 代表機関や委託チームが不正、不適切な行為等を行った場合
	<p>代表機関あるいは他の委託チームの一部が不正、不適切な行為等を行った場合、AMEDはその内容を精査した上、研究開発の中止を指示することがあります。</p> <p>中止した場合、その時点までにAMEDが支払った研究開発費の全額を一括返還していただきます。</p>	<p>代表機関あるいは他の委託チームの一部が不正、不適切な行為等を行った場合、AMEDはその内容を精査した上、研究開発の中止を指示することがあります。</p> <p>中止した場合、その時点までにAMEDが支払った研究開発費の全額を一括返還していただきます。</p>
	(記載なし)	(4) 中間評価
P20	<p>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、AMEDが決定した内容を代表機関に通知するとともにその結果を公表します。天災その他研究開発を継続しがたいやむを得ない事由がある場合、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、AMEDが決定した内容を代表機関に通知するとともにその結果は公表します。</p>	<p>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。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。</p>
	12. 研究開発期間中の未達	(記載なし)
P21	<p>中間評価の結果、その後のステージに進むことが妥当でないと評価された場合、未達となる可能性があります。未達については、専らAMEDが最終判断し、決定した内容を代表機関に通知するとともにその結果を公表します。以下の未達となる例を参照ください。</p> <p>(未達となる例)</p> <p>実施内容に係る科学・技術的理由※によりマイルストーン目標、又は、最終の目標の達成ができず、且つ、以下の全てを満たす場合。</p> <ul style="list-style-type: none"> 選考時の評価の根拠となった環境整備や研究開発コンセプト等の合理性が継続的に担保されている。 分担機関と連携し、PS・POの指導・助言を踏まえ、概ね計画どおりに環境整備や研究開発を行った。 期間延長や試験追加等、代表機関及びPS・POが必要と考える対策を講じた。 	(記載なし)

	※科学・技術的理由には該当しない事例： 原材料の入手が困難、外注先に起因する不具合全般、資金不足による研究開発の継続困難、臨床試験における被験者登録の不調、等。	
	1 3. 研究開発の一時停止	－（記載なし）
P21	研究開発においては、様々な事情から研究開発を一時停止せざるを得ないことがあります。一時停止は、代表機関が申請するものとし、その判断は AMED が行います。研究開発の一時停止については、課題評価委員会に報告することとします。また、一時停止は、原則三年程度を上限とします。	－（記載なし）
	(1) 代表機関や委託チームの都合により研究開発が一時停止となる場合	－（記載なし）
P21	<ul style="list-style-type: none"> 代表機関が研究開発成果を出すことが一時的に困難と判断した場合、その他研究開発運営上の重大な問題が発生した場合は、代表機関より、【計画様式 5-1-2】委託研究開発一時停止申請書を提出し、当該研究開発の一時停止を申請することが出来ます。AMED は申請事由を審査し、妥当と判断した場合には、当該研究開発の一時停止を承認します。また、期間を延長する場合は都度、【計画様式 5-1-2】委託研究開発一時停止申請書を提出してください。 その後、一時停止の承認を受けた日から状況に応じて、適時、状況報告書の提出を求めます。また、必要に応じて財務状況の報告を求めます。 一時停止した場合、代表機関のその時点の未使用研究開発費全額の一時的な一括返還を求めます。分担機関については、研究開発費の使用を停止してください。 	－（記載なし）
	(2) 天災等研究開発を継続しがたいやむを得ない事由による場合	－（記載なし）
P21～22	<ul style="list-style-type: none"> 天災等の事由があり、かつ他の場所や他の方法において、研究開発を継続することが不可能と判断される場合も、研究開発を一時停止できる要件となりますので【計画様式 5-1-2】委託研究開発一時停止申請書を AMED へ提出し、当該研究開発の一時停止を申請してください。 その後、一時停止の承認を受けた日から 状況に応じて、適時、状況報告書の提出を求めます。また、必要に応じて財務状況の報告を求めます。 一時停止した場合、代表機関のその時点の未使用研究開発費全額の一時的な一括返還を求めます。分担機関については、研究開発費の使用を停止してください。 	－（記載なし）
	(3) 再開	－（記載なし）
P22	一時停止から再開する場合は、【CiCLE 様式 A-6】委託研究開発再開承認申請書を AMED に提出してください。	－（記載なし）
	1 4. 研究開発の終了に関する処理	1 3. 研究開発の終了に関する処理
	(1) 委託研究開発実績報告書等の提出	(1) 委託研究開発実績報告書等の提出
P22	代表機関は委託チーム内を取り纏めた後、AMED に対し、研究開発の期間終了後 61 日以内に、研究開発の全体についての【CiCLE 様式 C-7】委託研究開発実績報告書を提出していただきます。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は、達成目標の観点から見た研究開発等研究開発の成果を纏めてください。	代表機関は委託チーム内を取り纏めた後、AMED に対し、研究開発の期間終了後 61 日以内に、研究開発の全体についての【報告様式 1】委託研究開発実績報告書を提出していただきます。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は、達成目標の観点から見た研究開発等研究開発の成果を纏めてください。
	(2) 事後評価	(2) 事後評価
P22	AMED は「国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成 28 年 12 月 21 日 内閣総理大臣決定）」に基づき、事後評価を行います。事後評価は委託研究開発実績報告書等の各種報告書や適宜行う面接等を基に行い、AMED が決定した内容を代表機関に通知するとともにその結果を公表します。	AMED は「国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成 28 年 12 月 21 日内閣総理大臣決定）」に基づき、委託研究開発実績報告書等の各種報告書や適宜行う面接等を基に事後評価を行い、その結果を公表します。
	(3) 達成目標の達成／未達の確認	(3) 達成目標の達成／未達の確認
P22	AMED は、提出された委託研究開発実績報告書等を基に、達成目標の達成、未達の確認を行い、AMED が決定した内容を代表機関に通知するとともにその結果を原則として公表します。	AMED は、提出された委託研究開発実績報告書を基に、達成目標の達成、未達の確認を行うとともに、その結果を原則として公表します。
	(4) 研究開発成果の報告	(4) 研究開発成果の報告
P22	研究開発実施期間終了後のプレス等への発表は、各機関の単独発表を原則とし、当該公表資料（リンク先 URL 及び PDF）を AMED ウェブサイトに一覧掲載させていただくこととします。	AMED は、研究開発実施期間終了後、適宜その結果をプレスにて発表いたします。発表は AMED が行いますが、関係機関と共同で行うこともあります。当該プレス発表については、代表機関や委託チームに協力していただきます。なお、プレス発表の詳細は「9. 研究開発の実施(13)プレスへの対応等」を参照してください。

	(5) 研究開発費の額の確定	(5) 研究開発費の額の確定
P22~23	<ul style="list-style-type: none"> AMED は、提出された【CiCLE 様式 C-7】委託研究開発実績報告書及び【CiCLE 様式 C-5】研究開発費精算書等の各種報告書に基づき、研究開発実施期間中の研究開発費の用途の適正性を精査し、研究開発で使用した研究開発費の額を確定します。 詳細は「(経理・契約事務編) 26.検査について」を参照してください。 	<ul style="list-style-type: none"> AMED は、提出された【報告様式 1】委託研究開発実績報告書及び【CiCLE 様式 C-5】研究開発費精算書等の各種報告書に基づき、研究開発実施期間中の研究開発費の用途の適正性を精査し、研究開発で使用した研究開発費の額を確定します。 詳細は「(経理・契約事務編) 30.検査について」を参照してください。
	(6) 製品の試作品及び原薬等の取扱い	(6) 製品の試作品及び原薬等の取扱い
	→実施期間中に試作品の頒布によって収入があった時は、研究開発実施期間終了後に研究開発成果利用料として AMED へ納めていただきます。	・実施期間中に試作品の頒布によって収入があった時は、研究開発実施期間終了後に研究開発成果利用料として AMED へ納めていただきます。
	→詳細は「(経理・契約事務編) 27.執行について (11) 物品等の取扱いについて」を参照してください。	・詳細は「(経理・契約事務編) 27.執行について (11) 物品等の取扱いについて」を参照してください。
P92~94	27. 達成目標を達成した場合	14. 達成目標達成の場合
P94~95	28. 達成目標が未達の場合	15. 達成目標未達の場合
P95~111	29. 知的財産権の扱い	16. 知的財産権の扱い
P111~112	30. 研究開発成果の利用について (成果実施、成果利用料の徴収等)	17. 研究開発成果利用契約の締結 (成果実施、成果利用料の徴収等)
	(経理・契約事務編)	(経理・契約事務編)
	18. 委託研究開発契約の締結	20. 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
P37	<ul style="list-style-type: none"> ●契約の締結にあたって、実施機関は、次に掲げる書類をAMEDが別途指示する期日までに作成し、AMEDへ提出する必要があります。 <ul style="list-style-type: none"> ①【CiCLE様式A-1】研究開発実施計画書 ②【CiCLE様式A-1 (計画様式1 付属資料1)】研究開発参加者リスト ③【CiCLE様式A-1 (計画様式1 付属資料2)】経費等内訳書 ④【CiCLE様式A-1 (計画様式2)】統合契約項目シート (再委託先を有する機関用) ⑤【計画様式DMP】データマネジメントプラン (DMP) (第7回公募以降が対象) ●これらの提出が遅れると、契約手続に遅れが生じるため、希望する研究開発実施期間に研究開発を開始できない可能性があります。この遅れにより、調達や研究者等の雇用等に多大な影響が生じます。円滑な契約手続にご協力をお願いします。 	<ul style="list-style-type: none"> ●契約の締結にあたって、実施機関は、次に掲げる書類をAMEDが別途指示する期日までに作成し、AMEDへ提出する必要があります。 <ul style="list-style-type: none"> ①【CiCLE様式A-1】研究開発実施計画書 ②【計画様式1 付属資料1】研究開発参加者リスト ③【計画様式1 付属資料2】経費等内訳・契約項目シート ④【計画様式2】統合契約項目シート (再委託先を有する機関用) ●これらの提出が遅れると、契約手続に遅れが生じ、研究開発の空白期間が生じることによって、調達や研究者等の雇用等に多大な影響が生じます。円滑な契約手続にご協力をお願いします。
	(3) 担保設定関係	(3) 担保設定関係
P37~38	<ul style="list-style-type: none"> ●担保又は債務保証の設定は、通常、研究開発が終了し、達成目標の達成/未達の確認が行われ、精算金の支払契約と同時に行います。ただし、代表機関の財務状況等によっては、採択の条件として担保又は債務保証を研究開発開始前に設定していただきます。 第5回公募以降の採択課題においては、担保又は債務保証の設定にあたって、スタートアップ型 (ViCLE) に採択され代表機関が希望する場合は、各年度の初めに、当該年度の委託費の10%に相当する担保を追加する段階的な担保又は債務保証を設定する方式を選択することも可能とします。(担保権の設定は毎年4月30日まで) また、以下の条件を満たす一般型緩和対象企業の代表機関が希望する場合には、各年度の初めに当該年度の委託費に相当する担保を追加する段階的な担保又は債務保証を設定する方式を選択することも可能とします。(担保権の設定は毎年5月31日まで) 担保や債務保証の内容に関しては「(経理・契約事務編) 18. 委託研究開発契約の締結」及び「(経理・契約事務編) 27. 達成目標を達成した場合」を参照してください。 <一般型緩和対象企業の条件> <ul style="list-style-type: none"> ・代表機関の設立日が公募開始日において20年以内であること ・未上場又は新興市場のみ上場している企業であること ・第5回公募以降の採択課題 	<ul style="list-style-type: none"> ●採択条件として、委託契約締結時に委託費総額 (ViCLE は 10%) 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。
	19. 委託研究開発契約の締結にあたっての留意事項	21. 委託研究開発契約の締結にあたっての留意事項
	(7) 委託研究開発の過程で創出、取得又は収集される研究開発データの取扱い	
P39	AMED では、締結する全ての委託研究開発事業の契約において、データマネジメントプランの提出を義務づけ、委託研究開発の過程で創出、取得又は収集されるあらゆる研究開発データを第三者に開示又は提供することを原則として禁止した上で、予め「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」上で許容されている場合又は予め AMED の承諾を得た場合に限り、第三者に開示又は提供することを可能としています。(第7回公募以降が対象)	

	20. 委託研究開発契約に係る書類	22. 委託研究開発契約に係る書類
	(3) 各種様式	(3) 各種様式
P39	それぞれの様式について、 別途指示する 期日までにAMEDに提出してください。 ①計画様式 研究開発実施計画書や付随する書類、研究開発実施計画の変更等に関する様式です。 ②報告様式 研究開発に関する報告や研究開発成果・プレス発表に関する様式です。 ③経理様式 経理報告、人件費、物品等の様式です。 <略>	それぞれの様式について、設けられた期日までにAMEDに提出してください。 ①計画様式 研究開発実施計画書や付随する書類、研究開発実施計画の変更等に関する様式です。 ②報告様式 研究開発に関する報告や研究開発成果・プレス発表に関する様式です。 ③経理様式 経理報告、人件費、物品等の様式です。 <略>
	21. 再委託について	23. 再委託について
	22. 実施機関の責務等について	24. 実施機関の責務等について
	(3) 利益相反 (CONFLICT OF INTEREST:COI) の管理について	(3) 利益相反 (CONFLICT OF INTEREST:COI) の管理について
P41	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責任者、研究開発担当者、分担者及び分担担当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。 <略>	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29年6月30日規則第90号)に基づき、研究開発課題に関わる責任者、研究開発担当者、分担者及び分担担当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。 <略>
	23. 研究開発に参画する研究者等の責務等について	25. 研究開発に参画する研究者等の責務等について
	24. 委託研究開発契約の変更の手続	26. 委託研究開発契約の変更・中止・一時停止の手続
	(1) 委託研究開発契約の変更の種別	(1) 委託研究開発契約の変更の種別
P42	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。 ・【計画様式4】研究開発計画変更承認申請書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 ・【計画様式4】研究開発計画変更承認申請書の提出を受け変更承認通知をもって承認する場合 ・【計画様式3-1】変更届(届出)及び【CiCLE様式A-3】責任者変更届により行う場合	委託研究開発契約の変更に係る手続は、 ・【計画様式4】研究開発計画変更承認申請書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 ・【計画様式4】研究開発計画変更承認申請書の提出を受け変更承認通知をもって承認する場合 ・【計画様式3-1】変更届(届出)及び【CiCLE様式A-3】責任者変更届により行う場合 の3種類があります。具体的な手続きは、「11. 研究開発実施計画の変更」を参照してください。
	(3) データマネジメントプラン (DMP) の変更に係る留意事項	
P43	委託研究開発等の研究開発期間中、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若しくはAMEDの個別の承認を得てください。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の提出の際に追加又は変更してください。(第7回公募以降が対象)	
	11. 研究開発の中止 13. 研究開発の一時停止	(3) 委託研究開発契約の中止又は一時停止の手続
	25. 執行について	27. 執行について
	(1) 研究開発費の執行にあたって	(1) 研究開発費の執行にあたって
P43	●なお、研究開発費の執行にあたっては、 国費 を財源とすることから、経済性・効率性・有効性・合規性・正確性に十分留意しつつ、その説明責任を果たせるよう適切な処理を行ってください。また、計画的な執行に努めることとし、研究開発実施期間終了時における予算消化を趣旨とした調達等がないよう注意してください。	●なお、研究開発費の執行にあたっては、公的資金を財源とすることから、経済性・効率性・有効性・合規性・正確性に十分留意しつつ、その説明責任を果たせるよう適切な処理を行ってください。また、計画的な執行に努めることとし、研究開発実施期間終了時における予算消化を趣旨とした調達等がないよう注意してください。
	(2) 委託研究開発の予算費目	(2) 委託研究開発の予算費目
P44	(2) 旅費 旅費 【CiCLE様式A-1(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	(2) 旅費 旅費 【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に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	(4) 直接経費について	(4) 直接経費について
P45	●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)	●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)

	<ul style="list-style-type: none"> ・「敷金・保証金」等の経費 ・「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 <p>※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。実施機関が出願しない場合であって、AMEDが技術の有用性、特許出願の必要性等に鑑みて出願することが適当と判断したものについては、AMEDが権利を譲り受けて出願することが可能ですので相談してください。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・「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 <p>※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。</p>
P47	<p>I. <物品費> ②設備・備品費 <略></p> <p>●直接経費で購入した研究用設備等に、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に取得資産の報告（【CiCLE様式B-1】取得資産台帳）をする際は、「〇〇年度購入の〇〇装置の改造」という表記をしてください。</p>	<p>I. <物品費> ②設備・備品費 <略></p> <p>●直接経費で購入した研究用設備等を改造した場合は、物品費で計上し、AMEDに取得資産の報告（【CiCLE様式B-1】取得資産台帳）をする際は、「〇〇年度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AMED担当者へ相談してください。</p>
P47	<p>【研究機器の共用使用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●研究開発費の効率的な運用及び研究機器の有効利用の観点から、以下に示す場合、取得物品を他の研究に使用すること（共用使用）が可能です（ただし、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。 ・収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。（実施機関が大学等の研究機関の場合のみ） <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>【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。 ・収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>
P48	<p>II. <旅費></p> <p>①旅費の算定基準 旅費の計上については、原則実施機関の旅費規程等に準拠します。ただし、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。なお、旅費規程等は契約時に提出してください。</p> <p>②旅費支出の対象となる者</p> <ol style="list-style-type: none"> 【CiCLE様式A-1（計画様式1付属資料1）】研究開発参加者リストに記載のある者 外部専門家等の招聘対象者 臨床研究における被験者及び介助者 	<p>II. <旅費></p> <p>①旅費の算定基準 旅費の計上については、実施機関の旅費規程等に準拠します。なお、旅費規程等は契約時に提出してください。</p> <p>②旅費支出の対象となる者</p> <ol style="list-style-type: none"> 【計画様式1付属資料1】研究開発参加者リストに記載のある者 外部専門家等の招聘対象者 臨床研究における被験者及び介助者
P51	<p>⑥旅費における証拠書類等</p> <p>(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、ご搭乗案内等の搭乗を証明する書類、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）。 なお、AMEDが要請する証拠書類（ご搭乗案内等の搭乗を証明する書類、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。</p>	<p>⑥旅費における証拠書類等</p> <p>(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）。 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。</p>

P51	(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。	(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。
P51	(iv) クレジットカードでの支払い 実施機関の規程等により法人クレジットカードの使用が認められている場合は、クレジットカード会社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。リボ払いは認められません。	(iv) クレジットカードでの支払い 実施機関の規程等により法人クレジットカードの使用が認められている場合は、クレジットカード会社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。
P53	Ⅲ. <人件費・謝金> ①人件費 (a) 専従者の定義 ●継続して6ヶ月以上本委託研究開発にのみ従事する研究者等を「専従者」として定義し、本委託研究開発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。 ●専従者が本委託研究開発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）に本委託研究開発に従事できなかった場合や、1回につき2週間以内の休暇（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。 →「ケガ・病気で入院」等の事由により、連続して2週間以上の休暇を取得する場合（土日祝日を含む。） →本委託研究開発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	Ⅲ. <人件費・謝金> ①人件費 (a) 専従者の定義 ●本委託研究開発にのみ従事する研究者等を「専従者」として定義し、継続して6ヶ月以上勤務できる者としてします。 ●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（下記参照）や、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。 ・「ケガ・病気で入院」等の事由により、連続して2週間以上の休暇を取得する場合（土日祝日を含む。） ・本委託研究開発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
P53	(b) 兼業者の定義 本委託研究開発に従事しながら、同一機関において他の業務にも従事する研究者等を「兼業者」と定義します。	(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。
P53	(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人件費の計上について（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％ （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	(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：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）年間の全従事時間 ・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
P53	(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つの算出方法のどちらかを選択してください。ただし、1度選択した算出方法は、原則として変更することはできません。	(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つの算出方法のどちらかを選択してください。ただし、1度選択した算出方法は、原則として変更することはできません。
P53	(b) 健保等級単価計算 健康保険の等級を基に、定められた月額単価、時間単価を適用する方法です。実施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、「③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できますが、本人に支給される	(b) 健保等級単価計算 健康保険の等級を基に、定められた月額単価、時間単価を適用する方法です。実施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、「③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。

	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。「③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。	
P53~54	(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実施機関において整備・保管してください。人材派遣会社から派遣される研究者等については、 派遣契約書やタイムシートをご準備ください 。四半期毎の支出状況報告においてこれらの提出を求めます。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人件費の計上について」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実施機関において整備・保管してください。人材派遣会社から派遣される研究者等については、タイムシートのほかに、作業日誌を作成してください。四半期毎の支出状況報告においてこれらの提出を求めます。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人件費の計上について」を参照してください。
P54	(vi) その他の留意事項 ● <省略> ● <省略> ● <省略> ● <省略> ● 雇用契約書等で①年俸、あるいは、月給制であり②本委託研究開発に専属で雇用される曜日が明確に規定されている（その他の事業に関して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、かつ、④取得可能日数が記載されている研究者等は、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。	(vi) その他の留意事項 ● <省略> ● <省略> ● <省略> ● <省略>
P54~57	②人件費の計上について <省略> (ii) エフォート適用者について 大学等の機関においてエフォートを適用している場合には、以下の手続きによりエフォートによる按分計上が可能です。（本項において用いられる“エフォート”とは、雇用契約で定める 全仕事時間 に占める当該事業での従事割合を意味します。） (a) 対象者 本委託研究開発に 参画する研究者 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。ただし、「 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ことなど） 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】エフォート申告書を作成し、本委託研究開発の業務開始時に 所属 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】エフォート申告書を再度作成し 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、【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 1%単位 で設定してください。なお、5%から100%の5%刻みとすることも可能とします。 (c) <省略> (d) 業務完了時 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	②人件費の計上について <省略> (ii) エフォート適用者について 大学等の機関においてエフォートを適用している場合には、以下の手続きによりエフォートによる按分計上が可能です。（本項において用いられる“エフォート”とは、雇用契約で定める 全従事業務 に占める当該事業での従事割合を意味します。） (a) 対象者 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。 (b) 業務開始時 ● 業務管理者は、エフォート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】エフォート申告書を作成し、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】エフォート申告書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、【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。 (c) <省略> (d) 業務完了時 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

	<p>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、AMEDからの要請があった場合には提出できるよう保管してください。</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 (%) の設定を適切に行ってください。 ●<省略> ●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【経理様式 B-6】エフォート証明書とともに変更届を提出してください。 ●<省略> ●分担機関のエフォート証明書は分担機関が代表機関に提出し、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。 	<p>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。 ●<省略> ●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。 ●<省略>
P57～59	<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</p> <p>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）</p> <p>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) <省略></p> <p>(c) 実施条件</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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。 ●研究開発担当者等が、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。 ●研究開発担当者等が、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20%を上限とします。） <p>(d) <省略></p> <p>(e) <省略></p> <p>(f) AMED の対応について</p> <p><省略></p> <ul style="list-style-type: none"> ●手続き等 <p>研究開発担当者等は、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きを行ってください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前に実施を決定している場合 研究開発参加者リストの自発的若手研究者登録欄に●をつけてください。また、研究機関内での承認申請書、承認通知書のコピーを提出してください。 ・期の途中で実施を決定した場合 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は当該研究開発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%」と記載してください。 	<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</p> <p>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）</p> <p>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) <省略></p> <p>(c) 実施条件</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●若手研究者本人が、自発的な研究活動等の実施を希望すること。 ●研究開発担当者等が、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。 ●研究開発担当者等が、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の20%を上限とします。） <p>(d) <省略></p> <p>(e) <省略></p> <p>(f) AMED の対応について</p> <p><省略></p> <ul style="list-style-type: none"> ●手続き等 <p>研究開発担当者等は、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きを行ってください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前に実施を決定している場合 研究開発参加者リストの自発的若手研究者登録欄に●をつけてください。また、研究機関内での承認申請書、承認通知書のコピーを提出してください。 ・期の途中で実施を決定した場合 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は当該研究開発に従事したエフォートの一部（内数）として人件費を計上してください。
P75	<p>3) リース・レンタルについて</p> <p><省略></p> <ul style="list-style-type: none"> ●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、 	<p>3) リース・レンタルについて</p> <p><省略></p> <ul style="list-style-type: none"> ●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。	リース期間は、対象資産の耐用年数としてください。																																																
P76	6) 研究開発実施場所借上経費について <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。	6) 研究開発実施場所借上経費について <省略>																																																
P76	10) 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かかる経費につきま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 なお、医師等に対する治験被験者紹介料は計上できません。	10) 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かかる経費につきま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																																																
	(8) 研究開発費の執行期限	(8) 研究開発費の執行期限																																																
P82	研究開発費として精算できる費用の執行期限は、契約日から研究開発期間終了日（研究開発実施期間の開始から終了）までとなりますが、その期間内に発注から納品・検収までを完了することが必要です。契約期間開始以前に発注したものや、契約期間終了後に検収したものは研究開発費としての精算対象外となりますので、注意してください。 なお、研究開発期間終了までに検収を完了し、研究開発期間終了後に支払を行う場合、その支払は以下の表に示す時期までに完了するようにしてください。 <省略> ※人件費における・・・ ※業者等への支払いの・・・ ※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。 ※再委託先についても・・・	研究開発費として精算できる費用の執行期限は、契約日から契約終了日（研究開発実施期間の開始から終了）までとなりますが、その期間内に発注から納品・検収までを完了することが必要です。契約期間開始以前に発注したものや、契約期間終了後に検収したものは研究開発費としての精算対象外となりますので、注意してください。 なお、契約期間終了までに検収を完了し、契約期間終了後に支払を行う場合、その支払は以下の表に示す時期までに完了するようにしてください。 <省略> ※人件費における・・・ ※業者等への支払いの・・・ ※再委託先についても・・・																																																
	(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																																																
P83～86	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） <省略> ○スタートアップ型（ViCLE）	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） <省略> ○スタートアップ型（ViCLE）																																																
	<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</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 CiCLE 様式 C-6 — —</td> </tr> <tr> <td>8月</td> <td>概算請求（9/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</td> <td>CiCLE 様式 C-1 CiCLE 様式 C-2</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） 通帳の写し 代表機関の証拠書類</td> <td>CiCLE 様式 C-3 CiCLE 様式 C-6 — —</td> </tr> <tr> <td>11月</td> <td>概算請求（12/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</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	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	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	CiCLE 様式 C-1 CiCLE 様式 C-2	<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> <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 CiCLE 様式 C-6 — —</td> </tr> <tr> <td>8月</td> <td>概算請求（9/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> <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） 通帳の写し 代表機関の証拠書類</td> <td>CiCLE 様式 C-3 CiCLE 様式 C-6 — —</td> </tr> <tr> <td>11月</td> <td>概算請求（12/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	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
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	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	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	CiCLE 様式 C-1 CiCLE 様式 C-2																																															
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 — —		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	CiCLE 様式 C-1 CiCLE 様式 C-2		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	—		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 — — CiCLE 様式 C-7 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>※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。 ※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。 ※資金繰り表については、各機関で作成しているもので、提出月の前月までの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>※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。 ※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。 ※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				
P86	<p>(ii) 適切に執行されたことを証明する書類</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 経理等関係書類の様式について、・・・ ● 国の会計検査等では、・・・ ● 経理等関係書類の整備に関する実施機関の規程が無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「検査及び証憑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、研究開発費の各費目に係る証拠書類について「25. 執行について(4) 直接経費の取扱い」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。 					<p>(ii) 適切に執行されたことを証明する書類</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 経理等関係書類の様式について、・・・ ● 国の会計検査等では、・・・ ● 経理等関係書類の整備に関する実施機関の規程が無い場合等は、【別添3】「証拠書類一覧」に準じて整備してください。また、研究開発費の各費目に係る証拠書類について「27.(4) 直接経費の取扱い」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。 				
P87	<p>②【CiCLE様式C-6】収支簿の記載方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 収支簿の『入金年月日欄』は、研究開発費の入金年月日や当該調達等に係る支払年月日を日付順に記載してください。 ● 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。 <ol style="list-style-type: none"> 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：作業名、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 					<p>②【CiCLE様式C-6】収支簿の記載方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 収支簿の『入金年月日欄』は、研究開発費の入金年月日や当該調達等に係る支払年月日を日付順に記載してください。 ● 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。 <ol style="list-style-type: none"> 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 				
P87	<p>(iii) 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、各対象者への支払金額がわかるように別紙を提出してください。</p>					<p>(iii) 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、各対象者への支払金額がわかるように記載してください。</p>				
P19	11. 研究開発の中止					28. 本委託研究開発の終了及び中止の取り扱いについて				
P23	15. 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					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				
	26. 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
P90	③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【CiCLE様式C-6】収支簿及び【別添8】AMEDに提出する証拠書類一覧に記載された証拠書類を提出してください。また、必要に応じ実地検査も行います。	③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【CiCLE様式C-6】収支簿及び【別添8】AMEDに提出する証拠書類一覧に記載された証拠書類を提出してください。また、必要に応じ実地検査も行います。
	(4) 検査の実施	(4) 検査の実施
P90~91	②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8】AMEDに提出する証拠書類一覧 若しくは「検査及び証拠類の管理に関する補足説明資料」 の記載を参照してください。	②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8】AMEDに提出する証拠書類一覧を参照してください。
	27. 達成目標を達成した場合	14. 達成目標達成の場合
P91~93	<p>評価の結果、達成目標を達成したと確認された場合、委託研究開発契約書の定めに基づき AMED が支出した研究開発費の全額を代表機関の負担とし、精算していただきます。AMED から受領した研究開発費に未執行額がある場合には、その未執行額を AMED に返還していただきます。</p> <p>なお、精算方法が分割支払の場合には、担保を設定していただきます。支払の方法、期間、担保の設定等に関しては以下のとおりです。</p> <p>(1) 研究開発費精算金の支払方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 一括支払 <ul style="list-style-type: none"> ・研究開発費精算金の支払に関する契約書の締結 AMED と代表機関との間で支払い条件等を定めた「研究開発費精算金の支払に関する契約書」を締結し、当該契約に基づき精算していただきます。 ② 分割支払 <ul style="list-style-type: none"> ・研究開発費精算金の支払に関する契約書の締結 AMED と代表機関との間で支払い条件等を定めた「研究開発費精算金の支払に関する契約書」を締結し、当該契約に基づき精算していただきます。 ・支払期間 目標達成確認後 15 年以内の年賦とします。 ただし、一般型の研究開発実施期間が 10 年を超える場合や、スタートアップ型 (ViCLE <ヴィークル>) の研究開発実施期間が 3 年 (第 4 回公募以前) または 5 年 (第 5 回公募以降) を超える場合は、研究開発実施期間と支払期間を通算し、一般型は 25 年以内、ViCLE は 18 年 (第 4 回公募以前) または 20 年 (第 5 回公募以降) 以内となるように支払期間を設定してください。 ・支払猶予期間 一部の例外を除き、目標達成確認後、最大 5 年間、研究開発費精算金支払の猶予期間を設けることができます。支払猶予期間を設ける場合は、支払猶予期間と支払期間を通算して 15 年以内となるようにしてください。 なお、猶予期間の設定可能なタイプは下の表を参照してください。一括返済の場合、支払い猶予期間を設けることはできません。 ・支払方法 タイプによって、均等年賦、傾斜配分年賦、売上見合いによる支払を選択することができます。売上見合い支払の場合、売上が十分生じなかった場合においても、所定の期間内に支払残額を精算していただきます。なお、タイプによって、選択可能な返済の方法は以下の表を参照してください。 <p>(2) 担保等の設定 研究開発の開始時に担保を設定した場合や研究開発実施期間中に担保を積み上げた場合を除き、研究開発費精算金を分割支払いする場合には、支払契約締結時に、担保又は債務保証を設定していただきます。担保の対象としては、法人所有の不動産、有価証券 (国債、公共債、自社株以外の上場株式)、預貯金、親会社等の連帯保証、保証会社等による保証等です。なお、個人所有資産は担保の対象としません。他機関による債務保証の場合、AMED は必要に応じ、その保証能力について調査します。 また、目標達成確認日以後 1 年以内の成果利用契約 (後述) の締結を条件に、精算金額の 1/2 を上限に、新権利を担保とすることができます。なお、研究開発の開始時に担保設定した場合は、設定済みの担保や債務保証と新権利を差替えることは出来ません。</p>	<p>評価の結果、達成目標を達成したと確認された場合、委託研究開発契約書の定めに基づき AMED が支出した研究開発費の全額を代表機関の負担とし、精算していただきます。</p> <p>また、精算方法が分割支払の場合には、担保を設定していただきます。支払の方法、期間、担保の設定等に関しては以下のとおりです。</p> <p>(1) 研究開発費精算金の支払方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 一括支払 <ul style="list-style-type: none"> ・研究開発費精算金の支払に関する契約書の締結 AMED と代表機関との間で支払い条件等を定めた「研究開発費精算金の支払に関する契約書」を締結し、当該契約に基づき精算していただきます。 ② 分割支払 <ul style="list-style-type: none"> ・研究開発費精算金の支払に関する契約書の締結 AMED と代表機関との間で支払い条件等を定めた「研究開発費精算金の支払に関する契約書」を締結し、当該契約に基づき精算していただきます。 ・支払期間 目標達成確認後 15 年以内の年賦とします。 ただし、CiCLE の研究開発実施期間が 10 年を超える場合や、スタートアップ型 (ViCLE <ヴィークル>) の研究開発実施期間が 3 年を超える場合は、研究開発実施期間と支払期間を通算し、CiCLE は 25 年以内、ViCLE は 18 年以内となるように支払期間を設定してください。 ・支払猶予期間 一部の例外を除き、目標達成確認後、最大 5 年間、研究開発費精算金支払の猶予期間を設けることができます。支払猶予期間を設ける場合は、支払猶予期間と支払期間を通算して 15 年以内となるようにしてください。 なお、猶予期間の設定可能なタイプは下の表を参照してください。 ・支払方法 タイプによって、均等年賦、傾斜配分年賦、売上見合いによる支払を選択することができます。売上見合い支払の場合、売上が十分生じなかった場合においても、所定の期間内に支払残額を精算していただきます。なお、タイプによって、選択可能な返済の方法は以下の表を参照してください。 <p>(2) 担保等の設定 研究開発の開始時に担保を設定した場合を除き、研究開発費精算金を分割支払いする場合には、支払契約締結時に、担保又は債務保証を設定していただきます。担保の対象としては、法人所有の不動産、有価証券 (国債、公共債、自社株以外の上場株式)、預貯金、親会社等の連帯保証、保証会社や銀行等による保証等です。なお、個人所有資産は担保の対象としません。他機関による債務保証の場合、AMED は必要に応じ、その保証能力について調査します。 また、目標達成確認日以後 1 年以内の成果利用契約 (後述) の締結を条件に、精算金額の 1/2 を上限に、新権利を担保とすることができます。なお、研究開発の開始時に担保設定した場合は、設定済みの担保や債務保証と新権利を差替えることは出来ません。</p>

	<p>(3) 優先実施期間の設定 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、AMEDが代表機関以外への原権利の再実施許諾を行わない、最長5年の優先実施期間を設定することが可能です。</p>	<p>(3) 優先実施期間の設定 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。</p>
	<p>2.8. 達成目標が未達の場合</p>	<p>1.5. 達成目標未達の場合</p>
<p>P93~94</p>	<p>評価の結果、達成目標が未達と確認された場合については以下のとおりです。</p> <p>(1) 研究開発費精算金の支払について 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、その未執行額を AMED に返還していただきます。その後、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を研究開発費精算金として、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。</p> <p>※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。</p> <p>(2) 取得資産の扱い ・実施機関が直接経費により取得した物品（以下、「取得物品」という。）及び実施機関の施設及び設備等に効用を増加させた部分（以下、「効用増加物品」という。）の内、「取得価格が50万円以上（消費税を含む。）かつ耐用年数が1年以上」のものを「資産」（以下、「取得資産」という。）とします。 ・取得資産がある場合、上記（1）の研究開発費精算金の負担分とは別に目標未達の確認日の前月末日を評価日として AMED が算定した取得資産の評価額[※]に相当する額を支払っていただきます。目標未達による委託費の10%（第6回公募以降の一般型においては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。 ・ただし、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の場合は上記評価額に相当する額の支払いを免除します。 →詳細は「(経理・契約事務編)27.執行について(4)直接経費の取扱い」及び「(経理・契約事務編)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」を参照してください。 ※評価額＝固定資産税評価額×(企業物価指数(評価時点)÷企業物価指数(取得時)) 当該資産の状態等により増減調整をすることがあります。</p> <p>(3) 原権利及び研究開発の成果 達成目標が未達と確認された日以降、原権利に係る発明等を実施することはできません。併せて、本研究開発成果（新権利、データ等）を利用することもできません。ただし、大学等の研究機関が、外部発表で研究開発成果の利用を求める場合、事前に機構へ届け出を提出し、確認を受けた上で利用することができるものとしますので、事前にご相談ください。</p>	<p>評価の結果、達成目標が未達と確認された場合については以下のとおりです。</p> <p>(1) 研究開発費精算金の支払について 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。</p> <p>※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。</p> <p>(2) 取得資産の扱い ・実施機関が直接経費により取得した物品（以下、「取得物品」という。）及び実施機関の施設及び設備等に効用を増加させた部分（以下、「効用増加物品」という。）の内、「取得価格が50万円以上（消費税を含む。）かつ耐用年数が1年以上」のものを「資産」（以下、「取得資産」という。）とします。 ・取得資産がある場合、上記（1）の研究開発費精算金の負担分とは別に目標未達の確認日の前月末日を評価日として AMED が算定した取得資産の評価額[※]に相当する額を支払っていただきます。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。 ・ただし、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の場合は上記評価額に相当する額の支払いを免除します。 ・詳細は「(経理・契約事務編)27.執行について(4)直接経費の取扱い」及び「(経理・契約事務編)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」を参照してください。 ※評価額＝固定資産税評価額×(企業物価指数(評価時点)÷企業物価指数(取得時)) 当該資産の状態等により増減調整をすることがあります。</p> <p>(3) 原権利及び研究開発の成果 達成目標未達確認日以降、原権利に係る発明等を実施することはできません。併せて、本研究開発成果（新権利、データ等）を利用することもできません。ただし、大学等の研究機関が、外部発表で研究開発成果の利用を求める場合、事前に機構へ届け出を提出し、確認を受けた上で利用することができるものとしますので、事前にご相談ください。</p>
	<p>2.9. 知的財産権の扱い</p>	<p>1.6. 知的財産権の扱い</p>

P96~97	(1) 原権利の扱い				(1) 原権利の扱い			
	通知条件	通知書・書類の様式	提出方法	書類提出期限	通知条件	通知書・書類の様式	提出方法	書類提出期限
	出願を行ったとき ※1	知的財産権出願完了通知書（原権利） 【CiCLE 様式 D-1】	提出する旨を電子メールでご連絡ください。 AMED 革新基盤創成事業部から提出方法をご連絡します。	出願・申請の日から 60 日以内	出願を行ったとき ※1	知的財産権出願完了通知書（原権利） 【CiCLE 様式 D-1】	提出する旨を電子メールでご連絡ください。 AMED 革新基盤創成事業部から提出方法をご連絡します。	出願・申請の日から 60 日以内
	原権利について、審査請求、拒絶理由通知、拒絶査定、異議申立、審判請求等がなされた場合※2	経過報告書（原権利・新権利） 【CiCLE 様式 D-2】	電子メール	各通知又は手続から 60 日以内 取下・放棄を伴う場合には、その手続を行う 1 ヶ月以上前（ただし、出願審査請求を行わない旨の判断をする場合には、CiCLE 様式 D-3 を提出すること。）	原権利について、審査請求、拒絶理由通知、拒絶査定、異議申立、審判請求等がなされた場合※2	知的財産権経過報告書（原権利・新権利） 【CiCLE 様式 D-2】	電子メール	各通知又は手続から 60 日以内 取下・放棄を伴う場合には、その手続を行う 1 ヶ月以上前（ただし、出願審査請求を行わない旨の判断をする場合には、CiCLE 様式 D-3 を提出すること。）
	知財登録を行ったとき、取下・放棄するとき ※3、※4	知的財産権設定登録・放棄等通知書（原権利） 【CiCLE 様式 D-3】	電子メール	設定登録等を受けた日から 60 日以内 取下・放棄については、その手続を行う 1 ヶ月以上前。	知財登録を行ったとき、取下・放棄するとき ※3、※4	知的財産権設定登録・放棄等通知書（原権利） 【CiCLE 様式 D-3】	電子メール	設定登録等を受けた日から 60 日以内 取下・放棄については、その手続を行う 1 ヶ月以上前。
	知的財産権の移転をするとき ※5	知的財産権移転承認申請書（原権利） 【CiCLE 様式 D-4】	提出する旨を電子メールでご連絡ください。 AMED 革新基盤創成事業部から提出方法をご連絡します。	移転を行う 1 ヶ月以上前	知的財産権の移転をするとき ※5	知的財産権移転承認申請書（原権利） 【CiCLE 様式 D-4】	提出する旨を電子メールでご連絡ください。 AMED 革新基盤創成事業部から提出方法をご連絡します。	移転を行う 1 ヶ月以上前
	専用実施権の設定・移転をしようとするとき ※	専用実施権等設定・移転承認申請書（原権利）	提出する旨を電子メールでご連絡ください。	設定・移転を行う 1 ヶ月以上前	専用実施権の設定・移転をしようとするとき ※	専用実施権等設定・移転承認申請書（原権利）	提出する旨を電子メールでご連絡ください。	設定・移転を行う 1 ヶ月以上前

	5	利) 【CiCLE 様式 D-5】	ださい。 AMED 革新基盤創 成事業部から提出 方法をご連絡しま す。		5	利) 【CiCLE 様式 D-5】	ださい。 AMED 革新基盤創 成事業部から提出 方法をご連絡しま す。		
	知的財産権の移転、専用 実施権の設定・移転の承 諾を行ったとき ※6	知的財産権移転等通 知書（原権利） 【CiCLE 様式 D-6】	電子メール	当該移転等をした日から 60 日以内	知的財産権の移転、専用 実施権の設定・移転の承 諾を行ったとき ※6	知的財産権移転等通 知書（原権利） 【CiCLE 様式 D-6】	電子メール	当該移転等をした日から 60 日以内	
P98	<p>⑤目標未達の確認後の研究開発成果利用における扱い</p> <p>目標未達の確認を行った場合には、AMED は委託研究開発契約の終了とともに上記②の再実施許諾を目標未達の確認日を持って終了するものとします。確認日以降、実施機関は、原権利に係る発明等を実施することはできず、また研究開発成果を利用することはできません。なお、目標未達確認後においても、上記①の原権利実施許諾契約は継続されます。</p>				<p>⑤目標未達認定後の研究開発成果利用における扱い</p> <p>目標未達の確認を行った場合には、AMED は委託研究開発契約の終了とともに上記②の再実施許諾を目標未達の確認日を持って終了するものとします。確認日以降、実施機関は、原権利に係る発明等を実施することはできず、また研究開発成果を利用することはできません。なお、目標未達確認後においても、上記①の原権利実施許諾契約は継続されます。</p>				
(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				
P102	<p>(iii) 出願中又は権利化後の知的財産権（新権利）について、審査請求、拒絶理由通知、査定、異議申立、審判請求等がなされたとき</p> <p>AMED 革新基盤創成事業部（CiCLE）事業管理課知的財産担当へ【CiCLE 様式 D-2】経過報告書（原権利・新権利）を提出してください。</p> <p>電子メール送付先：cicle-jkk (AT) amed.go.jp（上記の“(AT)”を“@”に置き換えて利用してください。）</p>				<p>(iii) 出願中又は権利化後の知的財産権（新権利）について、審査請求、拒絶理由通知、査定、異議申立、審判請求等がなされたとき</p> <p>AMED 革新基盤創成事業部（CiCLE）事業管理課知的財産担当へ【CiCLE 様式 D-2】知的財産権経過報告書（原権利・新権利）を提出してください。</p> <p>電子メール送付先：cicle-jkk (AT) amed.go.jp（上記の“(AT)”を“@”に置き換えて利用してください。）</p>				
P102	通知条件	提出書類の様式	提出方法	書類提出期限	通知条件	提出書類の様式	提出方法	書類提出期限	
	研究開発において得られた知的財産権（新権利）について、審査請求、拒絶理由通知、拒絶査定、異議申立、審判請求等がなされた場合	【CiCLE 様式 D-2】経過報告書（原権利・新権利）	AMED 革新基盤創成事業部（CiCLE）事業管理課知的財産担当へ電子メール	各通知又は手続から 60 日以内 取下・放棄を伴う場合には、その手続を行う 1 ヶ月以上前	研究開発において得られた知的財産権（新権利）について、審査請求、拒絶理由通知、拒絶査定、異議申立、審判請求等がなされた場合	【CiCLE 様式 D-2】経過報告書（原権利・新権利）	AMED 革新基盤創成事業部（CiCLE）事業管理課知的財産担当へ電子メール	各通知又は手続から 60 日以内 取下・放棄を伴う場合には、その手続を行う 1 ヶ月以上前	
P104	→合併又は分割による移転及び産業技術力強化法施行令第 2 条第 3 項に該当する移転等以外は、「知的財産権移転承認申請書」【知財様式 7】又は「専用実施権等設定・移転承諾承認申請書」【知財様式 7】				・合併又は分割による移転及び産業技術力強化法施行令第 2 条第 3 項に該当する移転等以外は、「知的財産権移転承認申請書」【知財様式 7】又は「専用実施権等設定・移転承諾承認申請書」【知財様式 7】				

	<p>式8】によりAMED 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課への事前申請が必要です(下記(v)を参照)。当該事前承認を受けた後、移転等手続きが完了しましたら、「知的財産権移転等通知書」【知財様式6】をAMED 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課まで提出してください。</p> <p>・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。</p>	<p>式8】によりAMED 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課への事前申請が必要です(下記(v)を参照)。当該事前承認を受けた後、移転等手続きが完了しましたら、「知的財産権移転等通知書」【知財様式6】をAMED 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課まで提出してください。</p>
P110	<p>⑦AMED 実用化推進部による研究成果の活用に向けた支援</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。詳細はウェブサイトをご覧ください。 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 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課では、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 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課では、実用化に向けた適切な出願戦略策定等のため、希望に応じて、委託研究開発成果について、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、導出に向けて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 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課では、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のマッチングを支援するための非公開情報ネットワークシステム (AMED ぷらっと®) を構築しています。優れた研究シーズを複数企業の導入担当者にアピールでき、早期段階で企業との連携を図ることができますので、AMED ぷらっと®への医療分野の研究シーズの積極的な登録をお願いします。なお、登録に関しましては、登録支援も行っていますので併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。 	<p>⑦AMED 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課による研究成果の活用に向けた支援</p> <ul style="list-style-type: none"> AMED 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課では、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 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課では、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 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課では、実用化に向けた適切な出願戦略策定等のため、希望に応じて、委託研究開発成果について、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、導出に向けて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 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課では、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のマッチングを支援するための非公開情報ネットワークシステム (AMED ぷらっと®) を構築しています。優れた研究シーズを複数企業の導入担当者にアピールでき、早期段階で企業との連携を図ることができますので、AMED ぷらっと®への医療分野の研究シーズの積極的な登録をお願いします。なお、登録に関しましては、登録支援も行っていますので併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。
P110~111	30. 研究開発成果の利用について (成果実施、成果利用料の徴収等)	17. 研究開発成果利用契約の締結 (成果実施、成果利用料の徴収等)