

医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)

事務処理要領



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

目次

1.	はじめに	1
2.	本事業の概要	1
3.	本事業の分類	1
4.	用語の解説等	2
	(課題管理編)	5
5.	本事業の流れ	6
6.	採択後委託研究開発契約締結までの留意点	7
	(1) 採択の取消し等	7
	(2) 調査対象者・不正行為等認定を受けた研究者等について	7
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
	(1) 不合理な重複に対する措置	7
	(2) 過度の集中に対する措置	8
	(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	8
	(4) 他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況	9
8.	研究開発の開始	9
	(1) 原権利の扱い	9
	(2) 研究開発実施計画の策定	9
	(3) 達成目標の設定	9
	(4) マイルストーン及びマイルストーン目標の設定	9
	(5) 知的財産権	10
	(6) 委託研究開発契約の締結	10
	(7) 責任者の選定と役割	10
	(8) 研究開発担当者の選定と役割	10
	(9) 分担機関の設置と契約	11
	(10) 分担者及び分担担当者の選定と役割	11
	(11) 研究開発参加者リストの提出	11
	(12) 研究開発費の支出	11
	(13) 海外機関との連携	12
9.	研究開発の実施	12
	(1) 研究開発実施状況報告書等の提出	12
	(2) 外部参加者の扱い	12
	(3) 博士研究員（ポスドク）等の参加	12
	(4) 博士課程（後期）学生の参加	13
	(5) PS/POによる研究開発実施管理	13
	(6) 委託チーム内運営	13
	(7) 研究開発に関する報告会等の開催	13

(8)	現地調査.....	13
(9)	検査.....	14
(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.....	14
(11)	中間評価.....	14
(12)	外部発表.....	14
(13)	報道機関等への対応等.....	15
(14)	シンポジウムでの発表.....	15
(15)	研究開発実施中の成果利用.....	16
(16)	医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進.....	16
10.	研究開発実施計画の変更.....	16
(1)	研究開発実施計画書の変更.....	16
(2)	代表機関の変更.....	17
(3)	研究開発費の変更.....	17
(4)	達成目標の変更.....	17
11.	研究開発の中止.....	19
(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.....	19
(2)	AMEDの判断により研究開発が中止となる場合.....	20
12.	研究開発期間中の未達.....	21
13.	研究開発の一時停止.....	21
(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.....	21
(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.....	21
(3)	再開.....	22
14.	研究開発の終了に関する処理.....	22
(1)	委託研究開発実績報告書等の提出.....	22
(2)	事後評価.....	22
(3)	達成目標の達成/未達の確認.....	22
(4)	研究開発成果の報告.....	22
(5)	研究開発費の額の確定.....	22
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.....	23
(1)	法令等の遵守について.....	23
(2)	体制整備に関する対応.....	23
(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.....	24
(4)	本事業に係る不正行為等の報告及び調査への協力等.....	25
(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.....	26
(6)	不正行為等に対する措置.....	26
(7)	法令・倫理指針等の遵守について.....	29
(8)	利益相反の管理について.....	31

(9) RIOネットワークへの登録について.....	32
(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）.....	32
(11) 安全衛生管理及び事故発生時の報告について.....	33
(12) 課題終了後の調査について.....	33
(13) JRCT（JAPAN REGISTRY OF CLINICAL TRIALS）の登録について.....	33
(14) 健康危険情報について.....	34
(15) 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進.....	35
16. 追跡評価.....	35
17. 会計検査への対応.....	35
（経理・契約事務編）.....	36
18. 委託研究開発契約の締結.....	37
(1) 研究開発実施計画書の作成.....	37
(2) 委託研究開発契約書の作成.....	37
(3) 担保設定関係.....	37
19. 委託研究開発契約の締結にあたっての留意事項.....	38
(1) 委託研究開発契約の締結について.....	38
(2) 契約の解除等.....	38
(3) 事務管理体制及び財務状況等に関する調査・確認.....	38
(4) 研究開発に参加する機関間の連携・権利義務の明確化.....	38
(5) 外部協力研究者等やRA（RESEARCH ASSISTANT）を委託研究開発に従事させる場合の対応.....	38
(6) 公立研究機関における委託研究開発契約の取扱い.....	39
(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.....	39
20. 委託研究開発契約に係る書類.....	39
(1) 委託研究開発契約書.....	39
(2) 委託研究開発契約変更契約書.....	39
(3) 各種様式.....	39
(4) 事務処理要領.....	40
(5) その他.....	40
21. 再委託について.....	40
(1) 再委託の可否.....	40
(2) 留意事項.....	40
22. 実施機関の責務等について.....	41
(1) 法令等の遵守.....	41
(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了.....	41
(3) 利益相反（CONFLICT OF INTEREST :COI）の管理について.....	41
(4) 倫理指針等の遵守について.....	41
(5) 研究開発費の執行についての管理責任.....	41

(6)	体制整備に関する対応	42
(7)	不正防止に関する措置	42
23.	研究開発に参画する研究者等の責務等について	42
(1)	研究開発費の公正かつ適正な執行について	42
(2)	応募における手続等	42
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	42
24.	委託研究開発契約の変更の手続	42
(1)	委託研究開発契約の変更の種別	42
(2)	委託研究開発契約の変更に係る留意事項	42
(3)	データマネジメントプラン（DMP）の変更に係る留意事項	43
25.	執行について	43
(1)	研究開発費の執行にあたって	43
(2)	委託研究開発の予算費目	44
(3)	費目（大項目）間流用の取扱い	45
(4)	直接経費について	45
(5)	その他の直接経費に係る留意事項	77
(6)	研究開発費にかかる消費税の取り扱いについて	79
(7)	一般管理費について	80
(8)	研究開発費の執行期限	82
(9)	研究開発費の請求について	82
(10)	証拠書類の管理について	86
(11)	物品等の取扱いについて	88
26.	検査について	89
(1)	検査とは	89
(2)	検査の種類	89
(3)	検査の方法	90
(4)	検査の実施	90
27.	達成目標を達成した場合	91
(1)	研究開発費精算金の支払方法	91
(2)	担保等の設定	92
(3)	優先実施期間の設定	93
28.	達成目標が未達の場合	93
(1)	研究開発費精算金の支払について	93
(2)	取得資産の扱い	94
(3)	原権利及び研究開発の成果	94
29.	知的財産権の扱い	94
(1)	原権利の扱い	95

(2) 研究開発において得られた知的財産権（新権利）の扱い.....	98
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）	110
(1) 研究開発成果利用契約の締結.....	110
(2) 研究開発成果利用報告書の提出.....	110
(3) 成果利用料.....	110

<様式一覧>

・計画様式

- 【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

- 【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

・経理様式

- 【経理様式 A-1】 事前チェックリスト
- 【経理様式 B-1】 エフォート申告書
- 【経理様式 B-2】 エフォート報告書
- 【経理様式 C-1】 作業月報
- 【経理様式 C-2】 作業日誌
- 【経理様式 C-3】 人件費精算書
- 【経理様式 C-4】 従事証明書
- 【経理様式 C-5】 人件費積算書
- 【経理様式 C-6】 健保等級証明書
- 【経理様式 C-7】 専従証明書

・知財様式

- 【知財様式 6】 知的財産権移転等通知書
- 【知財様式 7】 知的財産権移転承認申請書
- 【知財様式 8】 専用実施権等設定・移転承諾承認申請書
- 【知財様式 14】 ノウハウ指定申請書

・CiCLE 様式

- 【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
- 【CiCLE 様式 B-3】 研究開発実施状況報告書
- 【CiCLE 様式 B-4】 関連分野の情勢調査報告書
- 【CiCLE 様式 B-5】 委託研究開発中間報告書
- 【CiCLE 様式 B-6】 成果発表届
- 【CiCLE 様式 C-1】 研究開発費概算請求書
- 【CiCLE 様式 C-2】 研究開発費概算請求内訳書
- 【CiCLE 様式 C-3】 研究開発費支出状況表
- 【CiCLE 様式 C-4】 研究開発費年度報告書
- 【CiCLE 様式 C-5】 研究開発費精算書
- 【CiCLE 様式 C-6】 収支簿
- 【CiCLE 様式 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
- 【CiCLE 様式 D-1】 知的財産権出願完了通知書 (原権利)
- 【CiCLE 様式 D-2】 経過報告書 (原権利・新権利)
- 【CiCLE 様式 D-3】 知的財産権設定登録・放棄等通知書 (原権利)
- 【CiCLE 様式 D-4】 知的財産権移転承認申請書 (原権利)
- 【CiCLE 様式 D-5】 専用実施権等設定・移転承認申請書 (原権利)
- 【CiCLE 様式 D-6】 知的財産権移転等通知書 (原権利)
- 【CiCLE 様式 D-7】 研究開発成果実施申込書

<別添資料>

- 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 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 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
- 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
- 別添 6 競争的研究費における使用ルール等の統一について
- 別添 7 再委託契約書作成における注意書き
- 別添 8 AMED に提出する証拠書類一覧

<提出書類の取り扱いについて>

上記<様式一覧>のうち CiCLE 様式は、医療研究開発革新基盤創成事業の独自様式、他の4様式はAMEDが実施する他の事業と共通の様式となっております。

研究開発実施状況等が記載される書類となりますので、その機密性をふまえ、AMEDの文書取扱いに関する規定に則って取扱い、革新基盤創成事業部（知財様式においては実用化推進部実用化推進・知的財産支援課を含む）内において医療研究開発革新基盤創成事業にかかる業務以外では使用いたしません。

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）に関するお問い合わせ

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）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。

1. お問い合わせ先（課題推進・事務処理）

- 革新基盤創成事業部 事業推進課（開発計画、推進関係）

Mail : cicle-ask(AT)amed.go.jp

TEL : 03-6870-2261

- 革新基盤創成事業部 事業管理課（契約事務、経費関係）

Mail : cicle-jkk(AT)amed.go.jp

TEL : 03-6870-2262

メール送信の際は“(AT)”を”@”に置き換えてください。

2. 各種書類等の送付先

〒100-0004 東京都千代田区大手町1丁目7番1号

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 担当部署[※]宛

※担当部署は送付書類により異なります。

- 知財様式以外の様式：革新基盤創成事業部（事業推進課/事業管理課）
- 知財様式 ：実用化推進部実用化推進・知的財産支援課

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

- 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。

4. 研究倫理教育プログラム 履修状況報告書の提出先

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。

1. はじめに

- ・本書は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）が実施する医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）（以下、「本事業」という。）を、研究開発を実施する代表機関及び分担機関（以下、「実施機関」という。）が「委託研究開発契約」に基づいて推進するにあたり、必要な課題管理及び事務処理等について説明するものです。
- ・本事業への採択をもって、実施機関は医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）公募要領等の記載内容を承諾したものとみなしますので、遵守をお願いします。
- ・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。なお、本事務処理要領に記載されていない事象が発生した場合には、事前に AMED 担当者にご連絡の上、対処してください。
- ・本書及び各様式は、CiCLE 事業全タイプ（イノベーション創出環境整備タイプ、研究開発タイプ、実用化開発タイプ）共通で作成されています。イノベーション創出環境整備タイプの実施機関においては、本書に記載される「研究開発」は「環境整備」と読み替えてください。様式名及び様式に記載される「研究開発」は「環境整備」に書き替えて使用してください。

2. 本事業の概要

本事業では、産学官連携により、わが国の力を結集し、医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施や創薬等の実用化の加速化等が抜本的に革新される基盤（人材を含む）の形成、リバーストランスレーショナルリサーチ（rTR）[※]基盤の形成・強化、医療研究開発分野でのオープンイノベーション・ベンチャー育成が強力に促進される環境の創出を推進し、新たな医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実現を目指します。具体的には、特定の分野に限定せず、実施スキームに従って長期間かつ大規模に研究開発等を行い、AMED が代表機関を複数年度契約により年度の切れ目なく支援し、基礎的な研究段階から治験等を含む実用化開発の段階までの幅広い案件に対応していきます。

- ※ リバーストランスレーショナルリサーチ（rTR）：基礎研究で得られた知見・情報を臨床及び臨床研究に結びつけるとともに、臨床及び臨床研究で得られた知見・情報を基礎研究にフィードバックする研究。

3. 本事業の分類

本事業は3つのタイプ（第6回公募以降は(A)と(B)の2タイプ）に分類されます。

(A) イノベーション創出環境整備タイプ

医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の

形成（人材育成含む）や共同利用設備の整備等の環境整備。

(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。

(C) 実用化開発タイプ（第 5 回公募まで。第 6 回公募からは研究開発タイプに統合したため廃止）

シーズ（特許等）に基づく、産学連携の下に行われる医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化開発。

4. 用語の解説等

(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。

(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。

(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によって遂行される研究開発全体をいいます。

(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。

(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。

(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。

(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。

(8) 研究開発費

研究開発遂行のために委託研究開発契約に基づいて AMED から代表機関に支払われる費用であり、直接経費と一般管理費の合計をいいます。ただし、再委託が認められた場合は、当該経費を加算した額をいいます。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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

(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。

(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ます。

(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ます。研究開発課題ごとに1名とします。

(17) 研究開発成果

委託研究開発を実施した結果として得られた、成果有体物、新権利及び新権利に係る発明等並びにその他全ての技術及び試験成績等の情報（手技、報告書、データ等を含みます。また、委託研究開発において意図した成果・結果が得られなかった場合の技術及び情報を含みます）をいいます。

(18) 知的財産権

以下に掲げるものの総称をいいます。

ア 特許法に規定する特許権、特許法に規定する特許を受ける権利、実用新案法に規定する実用新案権、実用新案法に規定する実用新案登録を受ける権利、意匠法に規定する意匠権、意匠法に規

定する意匠登録を受ける権利、半導体集積回路の回路配置に関する法律に規定する回路配置利用権、半導体集積回路の回路配置に関する法律に規定する回路配置利用権の設定の登録を受ける権利、種苗法に規定する育成者権、種苗法に規定する品種登録を受ける権利及び外国における上記各権利に相当する権利

イ 著作権法に規定する著作権（著作権法第 21 条から第 28 条に規定するすべての権利を含む）及び外国における上記各権利に相当する権利

ウ 秘匿することが可能な技術情報であって、かつ、財産的価値のあるものの中から、乙及び甲協議の上、特に指定するもの（以下、「ノウハウ」という。）を使用する権利

(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ます。

ア 研究開発等の際に創作又は取得されたものであって研究開発等の目的を達成したことを示すもの

イ 研究開発等の際に創作又は取得されたものであってアを得るために利用されるもの

ウ ア又はイを創作又は取得するに際して派生して創作又は取得されたもの

(20) 原権利

研究開発成果を利用するために必要な知的財産権をいいます（特許の場合、当該出願に基づく優先権を主張する出願、当該出願が主張する優先権の全部若しくは一部を主張する出願又はこれを分割・変更（再分割等を含む）した出願に係る特許権（国内、外国を問わず、出願中の権利を含む）を含む）。

(21) 原権利者

原権利の出願人又は保有者をいいます。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。

(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ます。

(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ます。

(24) 独占的通常実施権

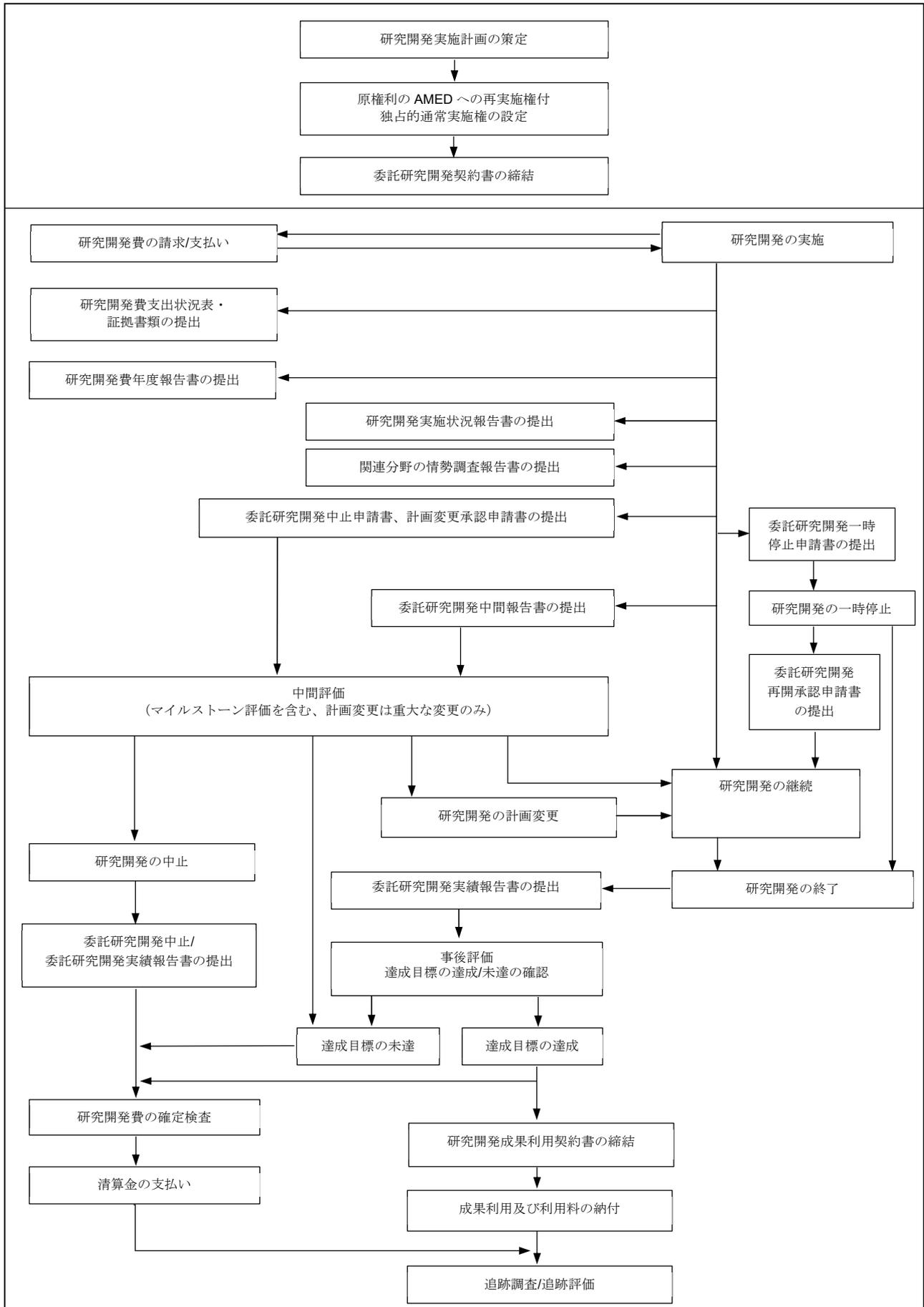
知的財産権の出願人又は保有者が許諾する通常実施権（出願中にあつては仮通常実施権）であつて、当該知的財産権の出願人又は保有者が自らの実施権原を留保せず、かつ当該通常実施権者以外の者に対しては一切の実施権を設定又は許諾しない旨の特約を付したものをいいます。

(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ます。

(課 題 管 理 編)

5. 本事業の流れ



6. 採択後委託研究開発契約締結までの留意点

(1) 採択の取消し等

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等は、採択の取消し等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等について

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

※ この項目における「国の不正行為等対応ガイドライン」とは国が策定するその他の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

(1) 不合理な重複に対する措置

同一の研究者による同一の研究課題（競争的研究費が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、複数の競争的研究費その他の研究費（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課題について、重ねて応募があった場合

(c) 複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合

(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。

(2) 過度の集中に対する措置

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、過大な研究費が配分されている場合

(b) 当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間[※]に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合(%)）に比べ過大な研究費が配分されている場合

(c) 不必要に高額な研究開発設備の購入等を行う場合

(d) その他これらに準ずる場合

※ 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を 100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率(%)」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

(3) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）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。

（根拠）

- ・競争的研究費の適正な執行に関する指針

[競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ(令和3年12月17日改正)2.(1)①②、(2)①②③④⑤⑥⑦]

(4) 他府省を含む他の競争的資金等の応募受入状況

「提案書」に、他省庁を含む他の競争的研究費等の受入状況(制度名、研究課題名、研究実施期間、予算額、エフォート等)を記載していただく場合があります。記載内容について、事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択、採択の決定の取消し又は減額配分とすることがあります。

8. 研究開発の開始

採択された研究開発課題ごとに AMED と代表機関との間で行う、研究開発に関する実施計画(以下、「研究開発実施計画」という。)並びにマイルストーン目標・達成目標の決定及び委託研究開発契約締結等の処理については以下のとおりです。

(1) 原権利の扱い

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だいた後、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「(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。

(2) 研究開発実施計画の策定

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。

(3) 達成目標の設定

AMED は研究開発課題の内容や評価結果を踏まえ、必要に応じて PS/PO と相談し、場合によってはさらに秘密保持を含めた委嘱契約を締結した外部の専門家の意見を聞きながら、研究開発課題ごとの達成目標を策定いたします。達成目標は必要最低限の技術的水準/整備水準として数値目標とする等、可能な限り客観的なものとします。

(4) マイルストーン及びマイルストーン目標の設定

研究開発が長期にわたる場合や段階を経て行われる場合に、AMED はマイルストーンを設定するこ

とがあります。マイルストーンは、AMED が評価の結果等を踏まえ、必要に応じて PS/PO と相談し、場合によってはさらに秘密保持を含めた委嘱契約を締結した外部の専門家の意見を聞きながら設定します。また、達成目標とは別に、マイルストーンごとにマイルストーン目標を設定することがあります。マイルストーン目標は達成目標と同様に、必要最低限の技術的水準/整備水準として数値目標とする等、可能な限り客観的なものとしします。

(5) 知的財産権

委託研究開発契約に基づき、実施される研究開発の結果得られる新権利については、委託研究開発契約及び産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）第 17 条（以下、産業技術力強化法という）に基づいて取り扱うこととなります。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。

(6) 委託研究開発契約の締結

AMED と代表機関は、研究開発実施計画、達成目標、成果利用料、知的財産権の扱い、場合によって設定されるマイルストーン等を踏まえ、委託研究開発契約書を作成し、締結します。当該委託研究開発契約書は研究開発の期間全体を包含するものであり複数年度契約となるため、年度ごとの更新は行いません。

(7) 責任者の選定と役割

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・責任者が交代する場合は、交代時に必ず【CICLE 様式 A-3】責任者変更届を提出ください。

(8) 研究開発担当者の選定と役割

- ・代表機関には、代表機関に所属し、責任者の下で本委託研究開発を中心的に行う研究開発担当者を選出していただきます。
- ・本事業では、研究開発担当者は、責任者の下で研究開発を実質的に推進し、また AMED や分担機関間の調整を行っていただく等、実務を取り纏めていただきます。

(9) 分担機関の設置と契約

- ・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。
- ・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に、当該機関を分担機関とすることができます。
- ・分担機関への研究開発費の配分の有無にかかわらず、代表機関は分担機関との間に再委託研究開発契約（以下、「再委託契約」という。）を必ず締結する必要があります。その際には、再委託研究開発契約書の写しを代表機関より AMED に提出してください。
- ・分担機関が海外の機関である場合は、「(13) 海外機関との連携」もご参照ください。

(10) 分担者及び分担担当者の選定と役割

- ・分担機関において、当該研究開発課題で分担する部分に組織として責任を負う者を分担者として選定していただきます。（例：学長、学部長、代表取締役等）
- ・分担機関が担う部分を中心的に行う者として、分担担当者を選定していただきます。（例：教授、主任研究員等）

(11) 研究開発参加者リストの提出

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。

(12) 研究開発費の支出

- ・初年度の研究開発費（当該年度末までの必要経費）については、委託研究開発契約締結日の属する月の翌月末日までに、【CiCLE 様式 C-1】研究開発費概算請求書により、代表機関から AMED に対して請求していただきます。AMED は当該請求書の到達した日の属する月の翌月末日までに当該経費を支出いたします。スタートアップ型 (ViCLE) の場合は、四半期毎に代表機関から請求書の提出を受け、請求書の AMED 到着の翌月末日までに支払う手続きとなります。
- ・第 2 回目以降の研究開発費の支出については、「(経理・契約事務編) 25. 執行について (9) 研究開発費の請求について」をご参照ください。

(13) 海外機関との連携

- ・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。
- ・その他に、「(9) 分担機関の設置と契約」もご参照ください。

9. 研究開発の実施

委託研究開発契約に基づき、研究開発を実施する際の処理について述べます。

(1) 研究開発実施状況報告書等の提出

- ・代表機関は AMED に対し、半年ごとに【CiCLE 様式 B-3】研究開発実施状況報告書を提出し、研究開発の実施に関する状況を詳細に報告していただきます。
- ・代表機関は AMED に対し、1年毎ごとに【CiCLE 様式 B-4】関連分野の情勢調査報告書を提出し、対抗技術の研究開発状況等、研究開発を実施している分野に関する周辺情勢を報告していただきます。
- ・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。

(2) 外部参加者の扱い

研究開発において、必要に応じ、適宜、大学、研究所、海外等から研究者等を招聘することができます。また、招聘に必要な旅費、滞在費、人件費、その他の経費を研究開発費から支出することができます。招聘に際し、研究開発費からその経費の一部を支払う場合には、事前にその旨を AMED に相談してください。

(3) 博士研究員（ポスドク）等の参加

- ・研究開発課題に大学や研究所等が加わる場合等において、博士研究員や技術員、研究補助員等が研究開発に参加することができます。この場合、研究開発費から当該博士研究員や技術員、研究補助員等の人件費の全部又は一部を支払うことができます。なお、若手の博士研究員を雇用する場合には、当該研究員の多様なキャリアパスの確保に向けた支援への積極的な取り組みをお願いいたします。
- ・博士研究員や技術員、研究補助員等が参加し、研究開発費から人件費等を支出する場合は、事前にその旨を AMED に相談してください。
- ・博士研究員や技術員、研究補助員等の人事管理については、当該博士研究員や技術員、研究補助員等が所属する機関に責任を持っていただきます。
- ・人件費や各種社会保障等については、「(経理・契約事務編) 27.執行について (4) 直接経費の取扱

い」をご確認ください。

(4) 博士課程（後期）学生の参加

本事業では、博士課程（後期）の学生をリサーチアシスタント（RA）等として研究開発に参加することができます。博士課程（後期）学生を RA 等として雇用する場合は、給与水準を生活費相当額とすることを目指しつつ、労働時間に見合った適切な設定に努めてください。博士課程（後期）学生が参加し、研究開発費から人件費等を支出する場合は、事前にその旨を AMED に報告してください。博士課程（後期）学生の人事管理については、博士研究員や技術員、研究補助員等の人事管理と同様、当該博士課程（後期）学生が所属する機関に責任を持っていただきます。なお、人件費や各種社会保障等については、「(経理・契約事務編) 27.執行について (4) 直接経費の取扱い」をご確認ください。

(5) PS/PO による研究開発実施管理

PS/PO は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、研究開発課題に対して必要な指導・助言等を行います。PS/PO は、各研究開発課題の進捗状況を把握するため、研究開発の現場訪問や個別案件に関する問い合わせ等を行う可能性があります。この場合、代表機関や分担機関等の委託チームは、PS/PO の活動に協力していただきます。

AMED は PS/PO 等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。

(6) 委託チーム内運営

委託チームに参加する機関や研究者の連携、権利義務関係等については、委託研究開発契約書では定めませんが、研究開発の推進、成果の活用、知的財産権の扱い、論文発表や学会発表、秘密保持等に関し、支障が生じないよう、代表機関が責任を持って適切に対応してください。

(7) 研究開発に関する報告会等の開催

AMED や委託チームの研究者等が研究開発課題の進捗状況やその後の予定等の情報を共有し意思疎通を図ること等を目的として、AMED が研究開発に関する報告会等（場合によって PS/PO、課題評価委員等も参加）を開催したときには、これに参加し、その運営に協力してください。

(8) 現地調査

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。委託チームは、その調査に協力してください。

(9) 検査

- ・AMED は、委託研究開発契約の適正な執行を確保するために検査を行います。これは、契約上の履行確認という側面だけでなく、AMED の行う研究開発が公的資金によって賄われているという側面があることに基づきます。
- ・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。

(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

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。

(11) 中間評価

- ・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。
- ・研究開発実施計画における重大な変更や研究開発中止の申請が代表機関からあった場合、事前に中間評価を行い、その妥当性を判断します。
- ・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事前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。

(12) 外部発表

- ・研究開発で得られた成果に関しては、特許取得及び研究開発の進捗に差し支えないよう配慮するとともに委託研究開発契約や代表機関と分担機関で締結している再委託契約等の取り決めに従った上で、論文誌や学会、その他雑誌等で発表してください。
- ・論文誌や学会、その他一般的な雑誌・講演会等で新規事項を発表する場合は、事前に【CiCLE 様式 B-6】成果発表届を AMED に提出していただくとともに、速やかにその発表内容も提出してください。
- ・成果発表届を提出した場合は、必ず直後の【CiCLE 様式 B-3】研究開発実施状況報告書にて AMED に報告してください。
- ・研究開発成果について外部発表等を行う場合、以下の記載例を参考に、AMED の支援の成果によるものであることと謝辞用課題番号を謝辞等に明記してください。

※「論文謝辞等における研究費に係る体系的番号の記載について：競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ（令和2年1月14日）の中で「研究費ごとに体系的番号を付与するとともに、論文の謝辞や論文投稿時において体系的番号を記載する」ことが求められています。

謝辞用課題番号とは、委託研究開発であれば委託研究開発契約書の先頭ページの右上、補助事業であれば補助金交付決定通知書の先頭ページの右上に記載されている課題管理番号（16桁）の左端から11桁目までの先頭に“JP”の2文字を付加した13桁の文字列です。例えば契約書の課題管理番号が21km0908001h0001である場合、謝辞用課題番号はJP21km0908001となります。

① 英文表記例

This research was supported by AMED under Grant Number JP21km0908001.

② 和文表記例

本研究は、AMEDの課題番号JP21km0908001の支援を受けた。

（13） 報道機関等への対応等

- ・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）をお願いします。）

（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ウェブサイトに一覧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。

（14） シンポジウムでの発表

AMEDは自ら主催するシンポジウムにおいて、代表機関や委託チームに研究開発の進捗状況等に関する発表を要請することがあります。この場合、代表機関や委託チームには、可能な範囲で協力していただきます。

(15) 研究開発実施中の成果利用

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。成果を利用する可能性が生じた場合は、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

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いたします。

※ AMED における「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」の定義

医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすることとしています。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。

（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>

10. 研究開発実施計画の変更

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。

(1) 研究開発実施計画書の変更

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。

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。

(2) 代表機関の変更

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はなく、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

- 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、AMED から代表機関へ支出した研究開発費の合計額が変更後の研究開発費の限度額を超える場合は、差額を代表機関からAMEDへ返還いただくこととなりますので、事前にAMEDへご相談ください。

(4) 達成目標の変更

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。

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。

計画変更に係る手続

提出書類	種別	変更内容(例)
「研究開発計画変更承認申請書」【計画様式4】	委託研究開発契約 変更契約	<p><u>契約内容に重大な変更がある場合</u> (例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ●以下に掲げる委託研究開発契約(契約項目)の変更 <ol style="list-style-type: none"> 研究開発実施期間の変更 研究開発費の増額 <p><u>変更時の要件</u> 事前に課題評価委員会の中間評価を受けること 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。</p>

	<p style="text-align: center;">変更承認申請・承認</p>	<p><u>研究開発実施計画に重大な変更がある場合</u> (例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 <p><u>変更時の要件</u> 事前に課題評価委員会の中間評価を受けること 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。</p>
	<p style="text-align: center;">委託研究開発契約 変更契約</p>	<p><u>契約内容に重要な変更がある場合</u> (例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 以下に掲げる委託研究開発契約（契約項目）の変更 <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究開発費の減額 <p><u>変更時の要件</u> 事前にPO承認を得ること</p>
	<p style="text-align: center;">変更承認申請・承認</p>	<p><u>研究開発実施計画に主要な変更がある場合</u> (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 <ol style="list-style-type: none"> 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><u>変更時の要件</u> 事前にPO承認を得ること</p>
<p style="text-align: center;">「承継承認申請書」【CiCLE様式A-5】</p>	<p style="text-align: center;">委託研究開発契約 変更契約</p>	<p><u>契約内容に重要な変更がある場合</u> (例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 以下に掲げる委託研究開発契約（契約項目）の変更 <ol style="list-style-type: none"> 1. 代表機関の分社化、法人間の合併・買収等により、権利義務の承継又は移転が発生する時 <p><u>変更時の要件</u> 事前にPO承認を得ること</p>

変更届 【計画様式3-1】	届出	<p>研究開発実施計画に軽微な変更がある場合</p> <p>●以下に掲げる研究開発実施計画に関する変更 (例)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 実施機関（再委託先含む）の住所、名称の変更 2. 実施機関（再委託先含む）を代表する権限を有する者の変更 3. 実施機関（再委託先含む）を代表する権限を有する者より委託研究開発契約に関する権限を委任された者の変更が生じる時 4. 責任者あるいは分担者の変更※ 5. 【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）
------------------	----	---

※【CiCLE 様式 A-3】責任者変更届により届出してください。

- 【計画様式4】研究開発計画変更承認申請書は、変更しようとする日の14営業日前までにAMED担当部署へ提出してください。AMED内での手続きが終了することにより承認又は不承認が決められ、変更承認通知書又は変更契約書が送付されます。また、変更しようとする日付が申請日以前となる申請書は認められません。変更手続きにあたっては、その内容によりPOの事前確認を要する場合や、内容を協議する必要のあるもの等、手続きに時間がかかるものもありますので、申請する前に必ずAMED担当者にご相談ください。
- 【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。
- これらによらない変更はAMED担当者に相談してください。
- 直接経費の流用制限については事務処理要領（経理・契約事務編）「25.執行について（3）費目（大項目）間流用の取扱い」を参照してください。

11. 研究開発の中止

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の中間評価を受けることとします。

（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

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。

- 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
- 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
- 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
- 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

(2) AMED の判断により研究開発が中止となる場合

- ・ 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。
 - 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
 - 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
 - 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
 - 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
 - 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
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

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。

1 2. 研究開発期間中の未達

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。

(未達となる例)

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。

- ・ 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。

※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

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。

(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

- ・ 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、原則、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。

(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

- ・ 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、原則、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。

(3) 再開

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。

1 4. 研究開発の終了に関する処理

研究開発が終了した時点での処理は以下のとおりです。

(1) 委託研究開発実績報告書等の提出

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。

(2) 事後評価

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。

(3) 達成目標の達成/未達の確認

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。

(4) 研究開発成果の報告

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。

(5) 研究開発費の額の確定

- ・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等を精査し、

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。

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

研究開発の実施にあたっては、国が定める法令や倫理指針等に従った研究開発を推進することが必要です。具体的内容は以下のとおりです。

(1) 法令等の遵守について

- ・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。

(*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

(2) 体制整備に関する対応

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。

(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

・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

1) 履修対象者、履修プログラム・教材について

実施機関等が、AMEDの所管する委託研究開発費により行われる研究活動に実質的に参画していると判断する研究開発担当者、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。

- ・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

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。

①臨床研究に従事する者を対象とした臨床研究中核病院が実施する研修

②上記に準ずるものとして実施機関が認めるもの(臨床研究中核病院以外の機関で実施されるものも含む)

注1) 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。

※臨床研究中核病院が実施する研修については、以下のウェブサイトの「臨床研究中核病院について」で確認してください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html>

2) 履修対象者について

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。

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

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。

5) 履修状況の報告について

代表機関が取りまとめのうえ、AMED が指定する様式の履修状況報告書を、AMED（研究公正・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。

- ・ 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」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（上記 URL）に掲載しております。

(4) 本事業に係る不正行為等の報告及び調査への協力等

- ・ 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。
- ・ 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。

(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

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。

- 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

※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。

(6) 不正行為等に対する措置

- ・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。

【不正行為の場合】

※認定された日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降1年以上10年以内の間で不正行為の内容等を勘案して相当と認められる期間

不正行為に係る資格制限の対象者		不正行為の程度	資格制限期間	
不正行為に 関与した 者	1 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合等、特に悪質な者		10年	
	2 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのものと同等の責任を負うものと認定されたもの）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
		上記以外の著者	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3～5年
	3 1及び2を除く不正行為に関与した者		2～3年	
不正行為に関与していないものの、不正行為があった研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者）		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年	
		当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年	

【不正使用・不正受給の場合】

※AMED が措置を決定した日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降1年以上10年以内の間で不正使用及び不正受給の内容等を勘案して相当と認められる期間

不正使用及び不正受給の内容等	資格制限期間
1 研究開発費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、且つ行為の悪質性も低いと判断されるもの	1年
2 研究開発費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、且つ行為の悪質性も高いと判断されるもの	5年
3 1及び2以外で、社会への影響及び行為の悪質性を勘案して判断されるもの	2～4年
4 1から3にかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合	10年
5 偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択される場合	5年

6 研究開発費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合	1～2年
--	------

※1 次の場合は、資格制限を課さず、嚴重注意を通知する。

- ・ 1～4において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、且つ不正使用額が少額な場合
- ・ 6において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された場合

※2 6については、善管注意義務を有する研究者の義務違反の程度を勘案して定める。

また、本事業において、不正行為等が認定され、申請及び参加制限が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的研究費制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、申請及び参加が制限される場合があります。

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。

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。

当該報告をうけて、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。

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

(7) 法令・倫理指針等の遵守について

- ・研究開発構想を実施するにあたって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令等に基づく手続が必要な研究が含まれている場合には、実施機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続を行ってください。
- ・遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、当該法令等に基づく処分・罰則の対象となるほか、研究停止や委託研究開発契約の解除、採択の取り消し等を行う場合があります。
- ・研究開発計画上、相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。
- ・これらの関係法令・指針等による倫理審査の状況については、各年度の終了後又は委託研究開発課題終了後 61 日以内に、委託研究開発実績報告書別添の委託研究開発成果報告書に関する記載事項の 1 つとして報告を行っていただきます。
- ・特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、最新の改正にて確認してください。
 - ・ ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
 - ・ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号、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 年厚生省令第 21 号）
- ・ 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- ・ 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- ・ 特定胚の取扱いに関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 31 号）
- ・ ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号）
- ・ ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号）
- ・ ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 69 号）
- ・ ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ・ ヒト受精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）
- ・ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号、平成 31 年 2 月 28 日一部改正）
- ・ 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）
- ・ 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（平成 29 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 1 号）
- ・ 生命倫理及び安全の確保について、詳しくは以下のウェブサイトを参照してください。
 - ・ 文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」
<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>
 - ・ 厚生労働省「研究に関する指針について」
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

(8) 利益相反の管理について

・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

- ・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

3) 利益相反審査の申出について

対象者は、研究開発課題についての各年度開始前までに、利益相反委員会等に対して経済的利益関係について報告した上で、研究開発課題における利益相反の審査について申し出てください。

4) 利益相反管理状況報告書の提出について

各実施機関等は、実施機関等に所属する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。

利益相反管理状況報告書は AMED のウェブサイトで公開します。

利益相反管理状況報告書の様式・提出方法及び提出先は、AMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究開発における利益相反管理」のページに掲載しています。

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

5) お問い合わせ先

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@Tamed.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。

(9) RIO ネットワークへの登録について

- ・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。

(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）

- ・研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等、先端技術や研究用資材・機材等が流失し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まってきています。そのため、実施機関が当該委託研究開発を含む各種研究活動を行うにあたっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等、懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、実施機関による組織的な対応が求められます。
- ・日本では、外国為替及び外国貿易法（昭和 24 年法律第 228 号）（以下「外為法」という。）に基づき輸出規制(※)が行われています。従って、外為法で規制されている貨物や技術を輸出（提供）しようとする場合は、原則として、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。外為法をはじめ、各府省が定める法令・省令・通達等を遵守してください。

（※）現在、我が国の安全保障輸出管理制度は、国際合意等に基づき、主に①炭素繊維や数値制御工作機械等、ある一定以上のスペック・機能を持つ貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合に、原則として、経済産業大臣の許可が必要となる制度（リスト規制）と②リスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合で、一定の要件（用途要件・需要者要件又はインフォーム要件）を満たした場合に、経済産業大臣の許可を必要とする制度（キャッチオール規制）

があります。

- ・物の輸出だけではなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を外国の者（非居住者）に提供する場合等はその提供に際して事前の許可が必要です。技術提供には、設計図・仕様書・マニュアル・試料・試作品等の技術情報を、紙・メール・CD・USB メモリ等の記憶媒体で提供することはもちろんのこと、技術指導や技能訓練等を通じた作業知識の提供やセミナーでの技術支援等も含まれます。外国からの留学生の受入れや、共同研究等の活動の中にも、外為法の規制対象となり得る技術のやりとりが多く含まれる場合があります。
- ・経済産業省等のウェブサイト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：安全保障貿易管理（全般）

<https://www.meti.go.jp/policy/anpo/>

- ・ 経済産業省：安全保障貿易管理ハンドブック

<https://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf>

- ・ 一般財団法人安全保障貿易情報センター

<http://www.cistec.or.jp/index.html>

- ・ 安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）

https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

（1 1） 安全衛生管理及び事故発生時の報告について

- ・安全衛生管理につきましては、実施機関にて管理体制及び内部規制を整備の上、労働安全衛生法等の安全関係法令の遵守及び事故防止に努めてください。
- ・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。

（1 2） 課題終了後の調査について

国の大綱的指針等に基づいて実施する追跡評価を行うため、研究開発終了後に追跡調査や成果展開調査等の調査を行います。AMED の担当者から調査依頼を受けた場合、実施機関においては協力義務が生じます。

- ・ 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）

<https://www8.cao.go.jp/cstp/kenkyu/taikou201612.pdf>

（1 3） jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）の登録について

- ・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。

- ・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>

(14) 健康危険情報について

- ・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。
- ・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。
- ・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。

（別紙様式）健康危険情報通報

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkouiken.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

- ・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/kenkouiken.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>

(15) 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進

AMED は、患者さん一人一人に寄り添い、その「LIFE（生命・生活・人生）」を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんや御家族の元に届けることを使命としています。このことに鑑み、医学研究・臨床試験における患者・市民参画※（PPI: Patient and Public Involvement）の取組を促進します。この取組により、患者等にとってより役に立つ研究成果の創出や研究の円滑な実施、被験者保護の充実等が期待されます。以上のことから、医学研究・臨床試験における患者・市民参画に積極的に取り組むようお願いいたします。

※ AMED における「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」の定義

医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすることとしています。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。

（参考）AMED ウェブサイト「研究への患者・市民参画（PPI）」

<https://www.amed.go.jp/ppi/index.html>

16. 追跡評価

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、研究開発実施期間終了後、その副次的成果や波及効果等の把握、過去の評価の妥当性の検証等を行い、その結果を次の研究開発課題の検討や評価の改善等に活用するため、適当な時期に追跡評価を実施し、その結果を公表しますので、代表機関には追跡評価に必要となる資料等を AMED の要請に基づき、作成していただきます。

17. 会計検査への対応

研究開発実施期間中、終了後に関わらず、AMED が支出する研究開発費は、終了後に精算金を AMED に支払うものであっても、会計検査院等による国の会計検査の対象となりますので、検査の実施にあたっては対応をしていただきます。また、会計検査に必要となる証拠書類等は日常的に整備、管理していただきます。証拠書類等の整備が困難と思われる場合については、必ず事前に AMED とご相談ください。

(經 理・契 約 事 務 編)

18. 委託研究開発契約の締結

(1) 研究開発実施計画書の作成

- 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。
 - 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。

(2) 委託研究開発契約書の作成

- 提出された上記書類をAMEDが妥当と認めた場合には、【CiCLE様式A-1】研究開発実施計画書に基づき、AMEDが委託研究開発契約書を作成します。
- 委託研究開発契約書には研究開発実施期間中の研究開発費総額が記載されます。当該内訳は契約締結時の研究開発実施計画に基づき決定されます。設備・備品、役務等の調達を予定する場合は、参考見積を入手する等して市場価格の把握を行った上で（1契約1000万円以上の案件は（1）に示す書類とともにAMEDへ提出）、計画と実際の執行に大幅な金額の変動が生じないように十分留意してください。
- 研究開発の進捗状況等による研究開発実施計画の修正に伴って委託研究開発契約の変更を行う場合があります。（委託研究開発契約の変更手続きについては、「10. 研究開発実施計画の変更」を参照してください。）

(3) 担保設定関係

- 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>

- ・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

19. 委託研究開発契約の締結にあたっての留意事項

(1) 委託研究開発契約の締結について

AMED における委託研究開発契約は、契約締結日をもって研究開始日(委託研究開発期間の開始日)とします。したがって、研究開始日以前に遡及して研究費を計上することはできません。なお、再委託契約も同様です。

(2) 契約の解除等

- 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。
- AMEDの中期目標期間終了時における事業評価により、AMEDの解散や国における予算措置の状況に変化が生じる場合には、委託研究開発契約の特約事項に従って、期間中の契約解除や研究開発費縮減の措置を行うことがあります。
- 研究開発課題の中間評価等の結果を踏まえて、研究開発費の減額や研究開発実施期間の変更を行う場合がある他、研究開発の継続が適切でないとき AMED が判断する場合には、期間中であっても、契約解除等の措置を行うことがあります。

(3) 事務管理体制及び財務状況等に関する調査・確認

委託研究開発契約を締結する実施機関に対し、契約締結前及び契約期間中に事務管理体制及び財務状況等についての調査・確認を行うことがあります。その結果、委託研究開発契約を見合わせる場合や研究開発費の縮減、研究開発の停止、研究開発実施期間の短縮、契約解除等の措置を行うことがあります。

(4) 研究開発に参加する機関間の連携・権利義務の明確化

研究開発に参加する機関相互での共同研究契約の締結は、契約条項等を定めておりませんが、研究開発成果の活用等にあたり支障が生じないよう知的財産権の取扱いや守秘義務等に関して研究開発に参加する機関間において委託研究開発契約に反しない範囲で適切に対応してください。

(5) 外部協力研究者等や RA (Research Assistant) を委託研究開発に従事させる場合の対応

外部協力研究者等(注)を参加させたり RA を委託研究開発に従事させる場合は、委託研究開発契約等で規定される事項(知的財産権、守秘義務等)が遵守されるよう、覚書を締結する等適切に対応してください。

(注) 外部協力者とは、委託先・分担先以外の機関に所属する研究に協力する者

(6) 公立研究機関における委託研究開発契約の取扱い

地方公共団体が設立した公立研究機関が実施機関として委託研究開発契約を締結するにあたっては、会計法等の法令に則り事前に予算措置等の必要がある場合、実施機関の責任において、委託研究開発契約開始までに当該予算措置等の手続を確実に実施してください。万が一、契約締結後に必要な措置の不履行が判明した場合は、委託研究開発契約の取消し・解除、研究開発費の全部又は一部の返金等の措置を講じる場合があります。

(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

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

(1) 委託研究開発契約書

研究開発に関して実施機関と AMED との間で締結する約定であり、正本2通を作成し、1通ずつ保管します。なお、契約者は、実施機関の代表者又は代表者より契約権限を委任された者とします。

(2) 委託研究開発契約変更契約書

研究開発進捗状況等により研究開発実施期間中に研究開発費を変更する場合等、委託研究開発契約を変更する必要がある際は、委託研究開発契約変更契約書を取り交わします。契約変更の手続については、「(課題管理編) 10. 研究開発実施計画の変更」を参照してください。

(3) 各種様式

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。

④知財様式

知財に関する申請・報告の様式です。

⑤CiCLE 様式

AMED が実施する他の事業と共通して使用する①～④の様式のほか、本事業のみに使用する様式です。

(4) 事務処理要領

本書です。毎年度、又は年度の途中で更新される場合があります。常に最新の事務処理要領を参照してください。

(5) その他

- 上記の書類を含め、各種報告物の様式やFAQ等を本事業のウェブサイトに掲載します。更新等はメール等にてお知らせいたします。
- 各種報告物の提出者（記名捺印者）は各様式に記載のとおりです。

2.1. 再委託について

(1) 再委託の可否

- 研究開発実施計画書に記載のある分担機関に対する再委託については、AMEDへ事前に相談の上、【CiCLE様式A-4】再委託届を提出し、確認を受けてください。分担機関を追加・変更する場合には、研究開発実施計画変更承認申請書の提出、AMEDの承認により研究開発実施計画書の記載内容を変更してから、【CiCLE様式A-4】再委託届を提出してください。

AMEDは代表機関及び再委託先である分担機関が作成する当該再委託に関する【CiCLE様式A-1】研究開発実施計画書の確認を行い、本委託研究開発の遂行上、特に必要であると確認できた場合には、本委託研究開発の一部について分担機関への再委託を行うことができます。

なお、分担機関から第三者への再々委託をすることはできません。

- 再委託が確認された場合は、分担機関と速やかに委託研究開発契約を締結してください。作成にあたっては、【別添7】「再委託契約書作成における注意書き」に留意してください。
- 分担機関と締結する委託研究開発契約書の作成にあたっては、分担機関に対し、代表機関がAMEDに対して負うのと同内容及び同程度の義務を負わせるようにしてください。
- AMEDと直接委託研究開発契約を締結している研究機関（再委託元）との間の委託研究開発契約が解除またはその他の事由により終了した場合（研究開発担当が他機関へ移籍、退職等する場合に当該研究機関における研究開発を中止する場合を含む）、再委託先との契約を直ちに終了させてください。
- 研究開発要素を含まない検査業務、解析・分析等の請負業務等については、直接経費のその他に「外注費」として計上してください。

(2) 留意事項

- 研究開発の一部を分担する研究機関等に再委託する場合は、研究開発費の配分の有無にかかわらず、必ず再委託先と契約を締結してください。
- 再委託を行う場合の分担機関の行為については、代表機関の行為とみなされます。再委託に係る研究開発の進捗管理、計画変更、予算執行、収支決算等の研究開発の遂行について、代表機関の責任において適正な対応を図っていただく必要がありますので留意してください。

- 再委託した研究開発の成果に係る知的財産権を、分担機関に帰属させる場合は、分担機関に産業技術力強化法(平成12年4月19日法律第44号)及び委託研究開発契約書に定める知的財産権に関する事項を遵守させてください。
- 分担機関への再委託費は、代表機関へ研究開発費の一部としてAMEDから概算支払いしますので、分担機関への支払いも代表機関から行ってください。

2.2. 実施機関の責務等について

(1) 法令等の遵守

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確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、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、研究開発活動等における不正行為、不正使用又は不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為・不正使用・不正受給を未然に防止する取組みの一環として、AMEDは本事業に参画する研究者等に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。

実施機関には、研究者等に対する倫理教育を実施し、その履修状況をAMEDに報告していただきます(詳細は、事務処理要領(課題管理編)及びAMEDのウェブサイトをご覧ください)。

なお、AMEDが督促したにもかかわらず研究者等が履修義務を果たさない場合は、研究開発費の全部又は一部の執行停止等を実施機関に指示することがあります。実施機関は、指示に従って研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、研究開発費の執行を再開しないでください。

(3) 利益相反 (Conflict of Interest :COI) の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMEDの「研究活動における利益相反の管理に関する規則」(令和2年3月26日規則第26号)に基づき、研究開発課題に関わる責任者、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。実施機関が本事業に関わる上記対象者の利益相反を適切に管理していないとAMEDが判断した場合、AMEDは実施機関に対し、改善の指導又は研究開発費の打ち切り並びに、既に交付した研究開発費の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。(詳細は、事務処理要領(課題管理編)及びAMEDのウェブサイトをご覧ください)。

(4) 倫理指針等の遵守について

研究開発実施計画策定及び本事業の実施にあたっては、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。(詳細は、事務処理要領(課題管理編)をご覧ください)。

(5) 研究開発費の執行についての管理責任

研究開発費は、委託研究開発契約に基づき執行していただきます。研究開発費の執行にあたり、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」に示された「研究費の管理は事業実施機関の責任において行うべき」との原則に従うとともに、当該指針に示された「事業実施機関に実施

を要請する事項」等を踏まえ、実施機関の責任において研究開発費の管理を行っていただきます。

(6) 体制整備に関する対応

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」に従って、研究開発費の管理・監査体制を整備してください。

(7) 不正防止に関する措置

実施機関は、内閣府が策定する【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」に従って、行動規範や不正行為への対応規程等の整備や研究者倫理の向上など不正行為防止のための体制構築や取組みを行い、研究開発活動の不正防止に必要とされる措置を講じていただきます。

2.3. 研究開発に参画する研究者等の責務等について

(1) 研究開発費の公正かつ適正な執行について

本事業の研究開発に参画する研究者等は、AMEDの研究開発費が公的資金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

(2) 応募における手続等

研究開発担当者となる者は、必要に応じ、所属機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・修了

AMEDの事業に参画する研究者等は、不正行為・不正使用・不正受給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（詳細は、事務処理要領（課題管理編）及びAMEDのウェブサイトをご覧ください。）。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、研究開発費の執行を停止する等の措置をとることがありますので、注意してください。

2.4. 委託研究開発契約の変更の手続

(1) 委託研究開発契約の変更の種別

委託研究開発契約の変更に係る手続は、変更内容によって以下の3種類があります。

- ・ 【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

(2) 委託研究開発契約の変更に係る留意事項

- 中間評価（マイルストーンの評価を含む）の結果により、研究開発実施期間や研究開発費の変更

等、委託研究開発契約を変更する必要がある場合には、委託研究開発契約変更契約書を取り交わします。

(3) データマネジメントプラン (DMP) の変更に係る留意事項

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)

25. 執行について

(1) 研究開発費の執行にあたって

- 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」等に基づき、実施機関の責任において公的研究費の管理・監査の体制を整備する必要があります。
- 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・合规性・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。
- 委託研究開発を円滑かつ効果的・効率的に推進し、より成果をあげるため、執行の柔軟性にも配慮をお願いします。
- 委託研究開発契約の適正な執行を確保するために検査を行います(25.執行について(9)研究開発費の請求について④スケジュール)を参照してください。)。検査においては、委託研究開発契約の実施状況のほか、経費の適正な執行について確認します。その際には、適正な研究開発費の執行を証明し、発生した経費の妥当性を実施機関の責任において客観的に説明していただくため、実施機関内の意思決定から契約・検収・支払いまでの過程が確認できる一連の証憑類及び本書に定めのある必要書類を用意してください。(「25.執行について(10)証拠書類の管理について」を参照してください。)また、スムーズな検査を実施するために、【経理様式 A-1】事前チェックリストを用いた事前確認を必ず行ってください。
- 委託研究開発契約締結時に実施機関が作成し AMED へ提出された経費等内訳書において記載されていた支出であっても、中間・確定検査において研究の目的や主旨に照らして必要性が認められない場合には、研究開発費の対象外として否認することがあります。

(2) 委託研究開発の予算費目

- 研究開発費は、下表に定める大項目の区分に従って、整理・計上してください。
- 各費目の具体的な用途等については、「25.執行について(4) 直接経費について」を必ず確認してください。

直接経費		本委託研究開発に直接的に必要な経費であり、「物品費」・「旅費」・「人件費・謝金」・「その他」の4つの費目(大項目)からなります。
大項目(4分類)	中項目(8分類)	
(1) <物品費>	施設整備費(※)	共同利用施設の建設・整備などの環境整備にかかる費用
	設備・備品費	取得価格10万円以上かつ耐用年数1年以上の研究用設備・備品・試作品・ソフトウェア(既製品)など
	消耗品費	設備・備品に該当しない物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品など
(2) <旅費>	旅費	【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
(3) <人件費・謝金>	人件費	本委託研究開発のために雇用する研究者等の人件費
	謝金	講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者等への謝金等の経費
(4) <その他>	外注費	試験・検査業務等で、外注して実施する役務に係る経費
	その他	上記の他、本委託研究開発を遂行するための経費 例)研究開発成果発表費用(論文投稿料、論文別刷費用、ウェブサイト作成費用等)、会議費、運搬費、機器リース料、機器修理費用、印刷費、ソフトウェアライセンス費用等
一般管理費		本委託研究開発の実施に伴う実施機関の必要な管理費等として、原則として直接経費の10%を上限に支払う経費(一般管理費の率は、契約期間中においては変動しない。)
再委託費		本委託研究開発の一部(実施機関が行うべき本質的な業務は除く)を他機関(分担機関)に再委託するための経費(一般管理費/間接経費を含む。)

(※)イノベーション創出環境整備タイプのみ使用

(3) 費目（大項目）間流用の取扱い

- 費目（大項目）間の流用額が、直接経費の総額の50%（この額が500万円に満たない場合は500万円）を超えない場合には、【計画様式4】研究開発計画変更承認申請書による申請なく流用が可能です。流用の基準を超える場合は、事前に【計画様式4】研究開発計画変更承認申請書による申請を行い、承認を受ける必要があります。
※流用制限の範囲内の流用であっても、用途によっては研究開発実施計画の変更が必要になる場合があります。高額の流れ用を行う場合には、事前にAMED担当者に相談してください。
- 委託研究開発契約書上の計上額が0円の費目についても、流用範囲内であれば使用可能です。
- 流用制限範囲内の流用であっても、後日、AMEDが研究開発担当者及び実施機関に流用の内容に関する説明を求め、【CiCLE様式A-1】研究開発実施計画書との整合性あるいは妥当性等が認められないと判断する場合には、研究開発費の返金を求めることがありますので、慎重に処理を行ってください。
- 直接経費と一般管理費、直接経費と再委託費、一般管理費と再委託費のそれぞれの間での流用は認められません。
- 再委託を行う場合の再委託先の費目間流用については、それぞれの再委託先に措置された研究開発費の範囲においてのみ同様の基準で認められ、AMEDの事前の承認無く実施機関と再委託先を跨いだ流用を行うことはできません。

(4) 直接経費について

- 本委託研究開発の遂行のために直接的に必要な経費が支出対象となります。
- 直接経費は、合目的性（本委託研究開発の目的・趣旨への適合性）に十分留意の上、原則として、実施機関の規程に従って適切に支出・管理してください。ただし、AMED特有のルールを設けている事項については、本書に従って適正に執行してください。
- 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切と考えられるもの（通常の企業会計における一般管理費に相当するもの（管理部門人件費等）は一般管理費に含まれます）
 - ・ 「敷金・保証金」等の経費
 - ・ 「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」等で実施機関や研究開発参加者の権利となるもの

※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切と判断したもののについては、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。

- 実施機関の規程に基づく執行であっても、研究開発費の財源が公的資金であることに照らして、AMEDが不適切と判断する場合は、全額若しくは一部を認めないことがあります。
- 例えば、以下の事例は合目的性・適正性の観点より、直接経費での計上が認められません。直接経費の支出にあたっては、以下の事例を参考にその妥当性について適切な判断をお願いします。
 - ・ 共通的な生活関連備品（電子ジャーポット、掃除機など）の計上
 - ・ 自己啓発のための書籍（英会話本等）
 - ・ 必要性の不明瞭な書籍の購入
 - ・ 一括購入したもののうち、他の事業と切り分け不可能な場合（液体窒素、ガス類等）
 - ・ 本委託研究開発との関係性が不明瞭な出張旅費
 - ・ 出勤簿と出張内容が不整合である人件費・旅費の計上
 - ・ 本委託研究開発との関連性が不明瞭な人件費の計上
 - ・ 関連性が不明瞭、内容が不明な学会参加費やシンポジウム参加費の計上
 - ・ 積算根拠が不明な光熱水費の計上
 - ・ 支出日が不明、あるいは支払先が不明瞭な支出
 - ・ 原因・内容の不明確な振替処理等
- なお、科学研究費補助金（以下「科研費」という。）を受給している実施機関は、直接経費の用途に関して本書に記載のない事項について、実施機関における科研費の取扱いに準拠することで差し支えありません。

I. <物品費>

①施設整備費（イノベーション創出環境整備タイプのみ使用する費目）

- 医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発に資する基盤形成や共同利用施設の整備などの環境整備にかかる費用です。
- 原則として、当初計画時にAMEDに承認を受けている施設の整備費用のみ計上できます。施設の追加等が発生する場合には、変更承認申請等が必要になる場合がありますので、事前に相談してください。

②設備・備品費

- 直接経費で取得した物品（以下、「取得物品」という。）のうち、「取得価格が10万円以上（消費税込み）で耐用年数が1年以上のもの」を取得する費用です。また、設備・備品費で取得した物品のうち「取得価格が50万円以上（消費税込み）で、耐用年数が1年以上のもの」は「資産」（以下、「取得資産」という。）とします。
- 研究開発用設備等は、既存の状況を勘案し、必要性・妥当性を十分に検討した上で、必要不可欠なもののみを調達してください。その際、必ず要求仕様書を作成してください。ただし、実施機関の会計規程等で要求仕様書の作成が省略できる場合には、カタログのコピー（研究開発

用設備等の全体が分かる部分及び性能が分かる部分)を添付してください。

- 一つの契約で同一の研究開発用設備等を複数台購入するときは、その必要性を要求書等に明記するか、理由書を添付してください。
- 研究開発用設備等の購入に伴う電気工事は、設置する室内の分電盤から設置場所近辺までの工事に係る費用とします。なお、工事業者への発注については、設備等の購入の手続と基本的に同じです。
- 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。
- 既存施設・設備等の改造であっても本委託研究開発に直接必要かつ不可欠である場合には、直接経費から支出することができます。
- 通常実施機関に常設されているもの(例:机、椅子、衣装ロッカー等)については、物品費として計上できません。また、Web会議システム等は、当該事業等に専用で使用されるものを除き直接経費での計上はできません。
- PCについては研究開発に直接必要と認められるものは計上可能とします。一般事務等汎用的な利用を目的とするものは直接経費での計上はできません。

【研究機器の共用使用】

- 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。

<共用使用の条件>

- ・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)

(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

③消耗品費

- 消耗品とは「取得価格が10万円未満（消費税込み）のもの、又は耐用年数が1年未満のもの」です。
- 実施機関が一括購入した試薬等の各事業への振替について
 - ・有機溶剤又は液化窒素ガス等で実施機関が一括購入し、使用量の実績に基づき各研究室又は各業務に振替を行う場合は、一括管理している部署が作成している使用料の実績表、各研究室又は各業務に振り替えた振替伝票を証拠書類として添付してください。
 - ・各研究室又は各業務に金額を振り替える際に使用する単価の根拠（業者と単価契約をしている場合は、単価契約書又は当該物品の購入時のエビデンス等）を明確にしてください。
- 文房具類、照明器具用の一般用事務用品は、計上できません。ただし、研究用設備・備品等に用いられる文房具類等（例：データ等を印刷するプリンターのトナー等、データ等のファイリング用品）のうち、委託研究開発に直接使用するものは物品費として計上ができます。なお、消耗品等は委託研究開発に使用するために購入するものであり、年度末において予算消化のために購入することは認められません。
- 被験者への謝品を購入する場合は、「受領簿」を整備してください。なお、受領簿には、受領日、氏名、住所、受領印（サインも可）を記載してください。
- 購入する書籍等の「題名」を明確にしてください。本事業に直接必要と認められない書籍（例：入門書、概要説明書）は、計上が認められません。
- 年間購読の場合、研究開発費に計上できる経費は、研究開発実施期間内に相当する部分です。研究開発実施期間終了後の期間を含む場合には、按分して計上してください。

【留意事項】

- 特に高額な調達を行う場合は、参考見積を入手する等して市場価格の把握を行った上で、計画と実際の執行に大幅な金額の変動が生じないように十分留意してください。
- 国立大学法人、独立行政法人等の政府関係機関は国際競争入札の対象となりますので高額な物品等の調達は納期等に十分留意の上、行ってください。

II. <旅 費>

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。

②旅費支出の対象となる者

- (i) 【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
- (ii) 外部専門家等の招聘対象者
- (iii) 臨床研究における被験者及び介助者

③旅費支出の対象となる事由

- (i) 研究開発成果の発表
- (ii) AMEDが主催するミーティング、シンポジウム
- (iii) 研究開発グループ内のミーティング
- (iv) 外部専門家等の招聘
- (v) フィールドワーク（観測、試料採取、現地調査等）

観測、サンプルの採取等のフィールドワークを行う際に公共交通機関が利用できない場合は、タクシー・レンタカー・社有車・自家用車の使用を認めることがあります。

- (vi) その他委託研究開発遂行上、必要な事由が発生した場合

- (vii) 臨床研究に参加する被験者及びその被験者に同行する介助者

臨床研究において被験者が自力歩行できない又は歩行等（認知症患者を含む）が不自由な患者の場合は、その被験者に同行する介助者についても旅費の計上ができることとします。

ただし、条件として、研究機関からAMEDへ、介助者が必要な理由及び人数をメールで送っていただき、かつAMEDが妥当と判断することを必要とします。

- 研究開発のための必要な情報収集及び調査旅費の計上については、本委託研究開発課題の遂行上、必要不可欠な情報収集であり、本委託研究開発課題の内容や方向性に大きく影響を及ぼす可能性がある場合に限定されます。
- 研究開発成果の発表で旅費を計上する場合、原則として、筆頭演者1名分が対象となります。ただし、その演題についての質疑に対応するために共同演者の同行が必要な場合は、同行者として旅費計上の対象とすることが可能ですが、同行者については、必要最小限の人数としてください。
- 旅費を計上する場合は、情報収集及び調査又は同行が必要な理由を明確に記載した「出張報告書」が必要となります（様式任意）。

④旅費計上の対象区間

旅費は、本委託研究開発の用務に係る、出発から帰着までの交通費、日当、宿泊費等が対象となります。ただし、本委託研究開発以外の用務が一連の出張に含まれる場合は、研究開発費として計上する部分と計上しない部分に区別してください。直接経費として計上できるのは、「本委託研究開発の用務先」に向かう旅程に係る旅費、及び「本委託研究開発の用務先」から「出発地」に戻る旅程に係る旅費となります。

以下に、参考例を示します。（黒色部分が計上可能）

- (i) 本委託研究開発の用務先Aから本委託研究開発以外の用務先Bへ連続している場合

⑥旅費における証拠書類等

(i) 証拠書類

出張命令（依頼）書、外勤命令（依頼）書、旅費計算の明細書・精算書、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。

(ii) 渡航雑費

渡航雑費で認められるものは、以下のとおりです。

傷害保険料、パスポート交付手数料（費用負担は、5年用を上限とします。）、査証手数料、発券手数料、予防注射料、国内外の空港施設使用料、ESTA（電子渡航認証システム）申請費等。

(iii) 海外経費の円換算

海外で使用した経費の円換算は、実施機関の規程等によるレートを使用して行ってください。

その際、換算レートの証拠書類を添付してください。なお、外貨を円換算する際に発生した円未満の端数は、切り捨てとなります。

(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。

(v) キャンセル料

やむを得ない理由によりキャンセルした場合のみ、キャンセル料の計上を認める場合があります。その際、キャンセルが発生した理由等を明確にしておいてください。

⑦留意事項

- 旅費支出にあたっては、研究開発遂行上必要かつ合理的な人数、期間となるよう適切に判断してください。
- 分担機関の研究開発参加者の旅費を代表機関の研究開発費から支出することはできません。分担機関に措置された再委託費等より支出してください。
- 移動の手段は、原則、公共交通機関を利用してください。
- 航空運賃は、原則、割引航空運賃を利用してください。
- グリーン車（A寝台）、航空運賃のファーストクラス、ビジネスクラス等の特別車両の利用の可否は、実施機関の規程等に従います。

- タクシー代については、実施機関の旅費規程等で認められている場合に限り計上することができます。その場合は、検査時に利用理由を確認することがあります。
- レンタカー利用の可否は、実施機関の旅費規程によります。使用した場合は、旅費精算書等に利用理由を明記するか、理由書を添付してください。
- 社有車・自家用車の利用は、実施機関の旅費規程等で認められていれば、諸経費を含めて計上することができます。なお、社有車及び自家用車にて出張した際の事故等については、実施機関において解決するものとします。諸経費とは、駐車場代、高速代、ガソリン代等（実施機関の旅費規程等で認められる範囲とします。）を言います。
- 実施機関が大学等の場合、博士、修士課程の学生への支出については、【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であり、本委託研究開発の成果発表等、旅費対象事由に該当する場合には、実施機関の規程に従って支出することが可能です。なお、教育目的のみでの支出はできませんので、特に学部生等の取扱いについては、その必要性をより慎重に検討し、実施機関で適切に判断してください。
- 学部生の出張は、研究者等と一緒に国内出張する場合に限り認めます。ただし、事業として研究者等と一緒に海外出張が認められている場合は、この限りではありません。

Ⅲ. <人件費・謝金>

①人件費

(i) 雇用の基準

- 雇用は実施機関が自ら行い、当該人件費を直接経費に計上してください。
- 雇用契約に関わる諸条件は実施機関の規程に準拠します。

(ii) 直接経費での人件費計上対象者について

- 研究者等で、【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。
- 研究者等には、実施機関に勤務して本委託研究開発の遂行に必要な集計、資料整理及び本委託研究開発に係る経理事務等を行う者を含むものとします。（実施機関の給与規程等に基づき雇用する場合及び人材派遣会社からの派遣事務員に限る。）
- なお、国からの資金（交付金・補助金等）、公費による人件費措置の対象者であって、かつ当該資金（交付金・補助金等）に対する人件費の置換えが認められていない場合は、直接経費により支出することができません。
- 研究開発参加者リストに登録されていない場合、人件費計上はできませんので、登録漏れや変更管理には十分注意願います。

(iii) 専従者・兼業者について

雇用される研究者等は、専従者・兼業者に分類され、必要となる証拠書類や様式等が異なりますのでご注意ください。詳細は「②人件費の計上について」を参照してください。

(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。

(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。

(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

(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。

(a) 実績単価計算

実施機関が研究者等に支払った給与及び法定福利費を計上します。検査の時に、給与台帳又は給与明細等で確認する場合があります。

(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。

(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。

(vi) その他の留意事項

- 実施機関において定められている基準勤務時間内での本委託研究開発の実施を原則とし、超過勤務が必要となる場合であっても必要最小限となるよう留意してください。
- 人件費には各種手当、法定福利費を含むことができます。なお、各種手当は、原則として、扶養手当、住居手当等、健康保険の標準月額算定に含まれるものを対象とします。祝金、見舞金、持ち株会奨励金等は認められません。
- 研究開発実施期間外に支給された給与、賞与等は計上できません。
- 賞与の計算期間については、最初の事業年度は契約締結後から、次事業年度以降については、実施機関の規定にしたがって算出してください。
- 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。

②人件費の計上について

(i) 人件費の計上について

実績単価計算を用いる場合は、専従者・兼業者いずれにおいても本委託研究開発従事分の人件費を計上してください。兼業者においては、作業日誌等により作業日又は従事時間を区分し、本委託研究開発に該当する部分の人件費を計上してください（各種手当・社会保険料等も適切に按分し計上すること）。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。

(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) 業務実施中

業務管理者は、エフォートの適用者となっている研究員に【経理様式B-7】従事状況報告を作成させ、AMEDから要請があった場合は、提出できるように保管してください。なお、提出時期につきましては、中間検査時及び確定検査時とします。

(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。

(e) 留意事項

- 実施機関は、業務成果の目標及び業務の方法に配慮しつつ、実施機関の規程に基づき、エフォート（%）の設定を適切に行ってください。
- 実施機関の人事責任者等は当該研究者等に対し従事内容及びエフォートを確実に通知してください。
- 実施機関は、エフォートの実態が報告等と乖離が生じないよう適切に管理を行ってください。

い。不適切な経理処理が判明した場合には、当該研究者等に支払われた人件費の全部又は一部を返金していただきます。

- 【経理様式B-1】エフォート申告書及び【経理様式B-2】エフォート報告書と同等の様式の備えがある場合には、実施機関の様式で代替することが可能です。
- 研究開発参加者リストへのエフォートの記載については、エフォート適用者のみ記入してください。
- エフォート変更時は研究開発参加者リストに反映し、変更後の【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。
- エフォート適用者については、有給休暇時の給与等をエフォートに応じて人件費として計上することが可能です。
- 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。

(iii) 雇用に関する留意事項

- 雇用契約書・作業日誌等の雇用関係書類を整備し、本委託研究開発にかかる従事状況を適切に把握・管理してください。
- 委託研究開発開始前の人件費は計上できません。
- 研究開発遂行上、必要な人材を必要な時期に適切な処遇で雇用できるよう配慮してください。
- 大学等において学生を雇用する際は、学業に支障をきたさないよう配慮してください。

(iv) RA (Research Assistant) の推奨

「科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）においては、優秀な学生、社会人を国内外から引き付けるため、大学院生、特に博士課程（後期）学生に対する経済的支援を充実すべく、生活費相当額を受給する博士後期課程学生を従来の3倍に増加すること（博士後期課程在籍学生の約3割が生活費相当額程度を受給することに相当）を目指すことが数値目標として掲げられており、各大学や研究開発法人におけるRA（リサーチ・アシスタント）等としての博士課程学生の雇用の拡大と処遇の改善が求められています。さらに、「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」（令和2年12月3日科学技術・学術審議会人材委員会）においても、博士後期課程学生について、研究者としての側面を考慮し、業務の性質や内容に見合った対価を設定し、RAを雇用する場合には必要な経費を直接経費として計上することや、RAに適切な水準の対価を支払うことができるよう、学内規程の見直し等を行うことが必要とされています。AMEDでは、これらを踏まえ、適正な給与水準でのRAの積極的な活用を推奨します。

【RAの雇用に関する留意点】

- 「科学技術・イノベーション基本計画」では、博士後期課程学生が受給する生活費相当額

は、年間180万円以上としています。さらに、優秀な博士後期課程学生に対して経済的不安を感じることなく研究に専念できるよう研究奨励金を支給する特別研究員（DC）並みの年間240万円程度の受給者を大幅に拡充する等としています。また、「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」では、研究プロジェクトの遂行のために博士後期課程学生を雇用する場合の処遇について、「競争的研究費で雇用される特任助教等の平均的な給与の額等を勘案すると、2,000円から2,500円程度の時間給の支払いが標準的となるものと考えられる。」と示しています。

- 具体的な支給額、支給期間等については実施機関にてご判断いただきます。上記の水準以上又は水準以下での支給を制限するものではありません。
- 学生をRA等として雇用する際には、過度な労働時間とならないよう配慮するとともに、博士課程学生自身の研究・学習時間とのバランスを考慮してください。

(v) 若手の博士研究員の多様なキャリアパスの推奨

- AMEDでは「文部科学省の公的研究開発費により雇用される若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援に関する基本方針」（平成23年12月20日科学技術・学術審議会人材委員会）の趣旨を踏まえ、大学等の実施機関が、研究開発費で雇用する若手の博士研究員を対象に、国内外の多様なキャリアパスの確保に向けた支援に積極的に取り組むことを推奨します。
- 例えば、研究開発費で雇用された専従者は、研究推進に支障のない範囲で、キャリアアップを目的とした企業と共同の講義やセミナー、短期インターンシップ、交流会等（以下「セミナー等」という。）に参加することができます。この場合、セミナー等に参加した時間の人件費を控除する必要はありませんが、当該セミナー等に係る参加費や旅費は直接経費での計上が認められませんので留意してください。

(vi) 人件費上限時間について

(a) 裁量労働制適用者

「当月のみなし労働時間－年休・特休・欠勤（時間）」（上限時間）と「給与支給上の休日労働時間」の合計時間をのみなし労働時間の上限とします。なお、各月の所定労働日数は、月初めから末日までの期間により算出します。

(b) 管理職（労働基準法上の管理監督者であり管理職で、給与規定により時間外、休日手当が支給されない者）

「当月の所定労働（勤務）時間－年休・特休・欠勤（時間）」を上限時間とします。なお、各月の所定労働日数は、月初めから末日までの期間により算出します。また休日労働時間の計上はできません。

(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

(a) 概要

若手研究者の育成・活躍機会の創出及びキャリアパスの形成（海外や所属するセクター外での活動を含む。）のため、プロジェクト（以下「研究開発」という。）の実施のために雇用

される若手研究者について、研究開発から人件費を支出しつつ、当該研究開発に従事するエフォート又は従事時間の一部を、研究開発の推進に資する若手研究者の自発的な研究活動や研究・マネジメント能力向上に資する活動（以下「自発的な研究活動等」という。）に充当することが可能です。（研究活動のための経費は対象ではありません）

なお、適用にあたっては、研究開発の執行に責任を持つ研究開発担当者等（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。

(b) 対象者

対象者は、原則として以下の全てを満たす者としています。

- 民間企業を除く研究機関において、競争的研究費にかかる研究開発の実施のために雇用される者（ただし、PI等が自らの人件費を当該委託研究開発から支出し雇用される場合を除く）
- AMEDが規定する『若手研究者』：男性の場合は満40歳未満の者、女性の場合は満43歳未満の者、又は博士号取得後10年未満の者。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満40歳未満又は満43歳未満の制限に、その日数を加算することができる。当制度における若手研究者の要件は、大学等へ申請し承認された時点で要件を満たしていればよく、承認された場合、その後問題がなければ当プロジェクト中は適用されます。
- 研究活動を行うことを職務に含む者

(c) 実施条件

実施条件は、原則として以下の全ての条件を満たすこととしています。

- 若手研究者本人が、自発的な研究活動等を実施し、当該研究開発の一部に充当することを希望すること。
- 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。）

(d) 従事できる業務内容

上記(c)の全ての条件を満たす自発的な研究活動等（他の研究資金を獲得して実施する研究活動及び研究・マネジメント能力向上に資する活動を含む。）

(e) 実施方法【研究機関における手続き】

●申請方法

申請に関する標準的な手続は、「自発的な研究活動等の承認申請手続」及び「自発的な研究活動等の変更承認申請手続」のとおり、若手研究者を管理する研究開発担当者等が所属機関に対して申請します。

- 活動報告

活動報告に関する標準的な手続は、「自発的な研究活動等の報告手続」のとおり、若手研究者を管理する研究開発担当者等が所属機関に対して活動について報告します。

- 活動の支援、承認の取消

PI等は、若手研究者の自発的な研究活動等について、適宜実施状況を把握し、当該研究活動等を支援するとともに、承認された当該研究活動等が適切に実施されるよう必要に応じて助言を行う。

なお、当該研究活動等が実施条件に違反していることが確認された場合には、所属研究機関は、研究開発担当者等と相談の上、年度途中でも当該研究活動等の承認を取り消すことができます。

(f) AMED の対応について

- 適用開始時期

令和2年4月以降開始する（継続課題を含む）

- 手続き等

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。

- ・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。

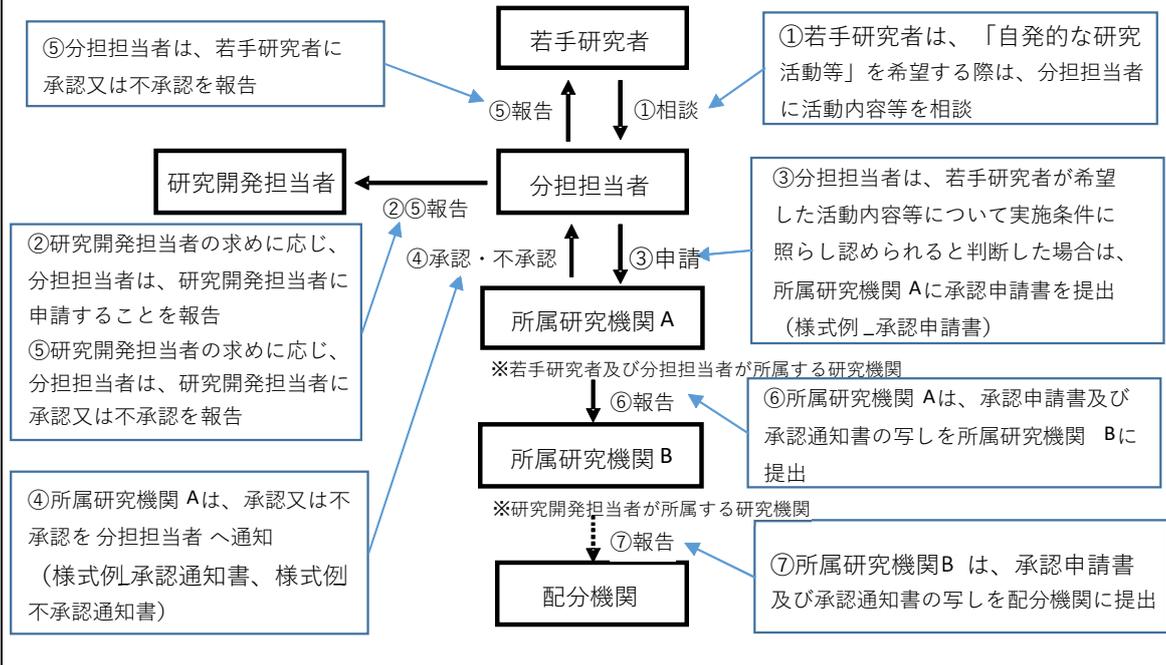
備考欄に「うち若手研究者の自発的活動○%」と記載してください。

- 活動報告等

AMED から求めがある場合は、研究機関内での活動報告書等の提出、報告をしてください。なお、実施条件に違反していることが確認された場合には、研究機関に対して、当該自発的な研究活動等の是正を求めることや当該研究者に支出した人件費のうち、自発的な研究活動等に係る人件費の返還等、必要な措置を講じます。

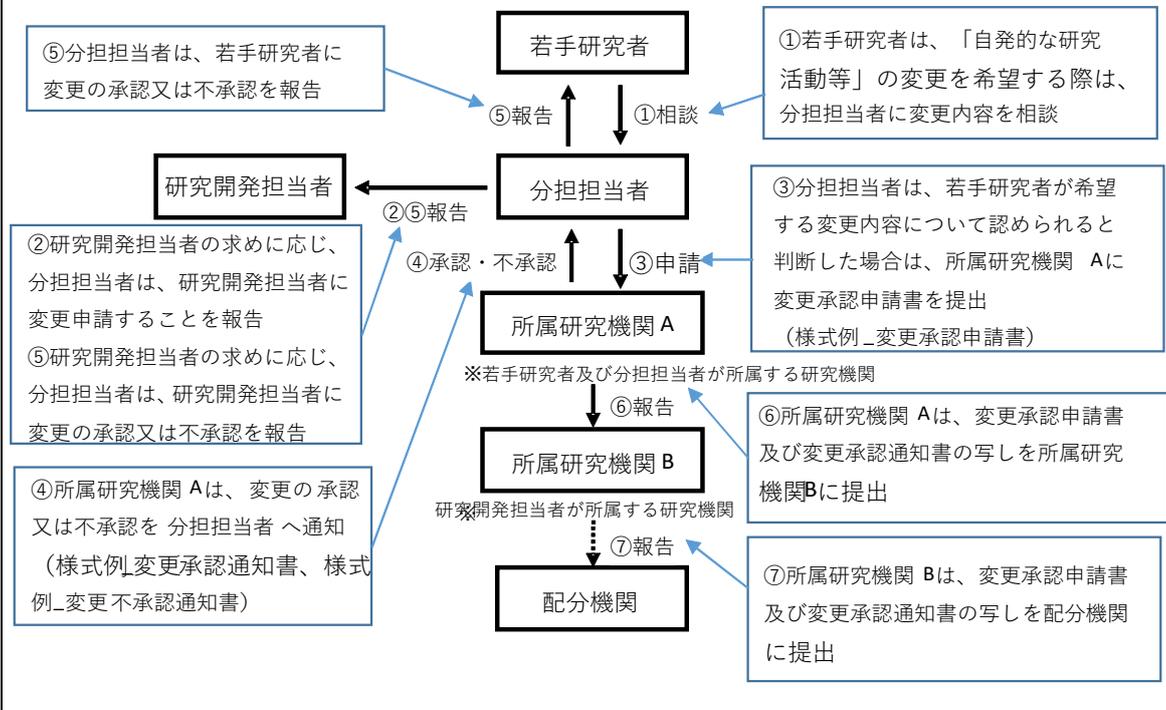
自発的な研究活動等の承認申請手続

（分担担当者と同一の研究機関に所属する若手研究者の場合）

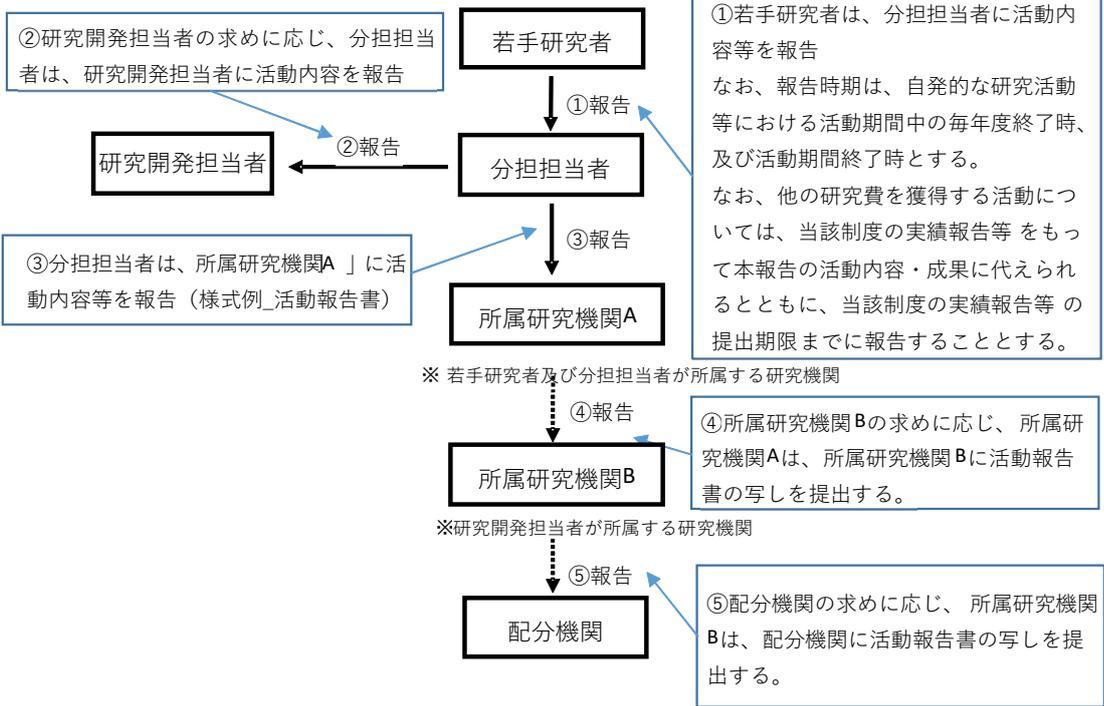


自発的な研究活動等の変更承認申請手続

（分担担当者と同一の研究機関に所属する若手研究者の場合）



自発的な研究活動等の活動報告手続 (分担担当者と同一の所属研究機関に所属する若手研究者の場合)



(別表) 雇用形態別必要書類について

<実績単価計算>

雇用形態		【経理様式 C-1】作業月報	【経理様式 C-2】作業日誌	【経理様式 C-3】人件費精算書	【経理様式 C-4】従事証明書(※)
専従者	月給制・年俸制	○	—	○	○
	時給制・日給制	—	○	○	○
兼業者		—	○	○	○

※本委託研究開発に従事することが明記されている任意の雇用関係書類(労働契約書、労働条件通知書、同等の覚書、辞令等)が提出できる場合は、従事証明書の作成を省略することができます。

<健保等級単価計算>

給与形態	【経理様式 C-1】作業月報	【経理様式 C-2】作業日誌	【経理様式 C-5】人件費積算書 【経理様式 C-6】健保等級証明書	【経理様式 C-7】専従証明書(※)
時間単価	—	○	○	—
月額単価	○	—	○	○

※本委託研究開発に従事することが明記されている任意の雇用関係書類(労働契約書、労働条件通知書、同等の覚書、辞令等)が提出できる場合は、専従証明書の作成を省略することができます。

③人件費に係る健保等級単価について

(i) 人件費単価の基本的な考え方

健保等級適用者は、健保等級^{※1}により研究者等の区分に基づき、以下の2種類の人件費単価一覧表から人件費単価を決定してください。健保等級適用者については、その算定基礎に法定福利費^{※2}相当額を加算しています。

※1 健康保険では、被保険者が事業主から受け取る毎月の給料等の報酬の月額を一定の幅で区分した「標準報酬月額」を設定し、保険料の額や保険給付の額を計算しますが、この標準報酬月額の区分を「健保等級(健康保険等級)」と言います。(区分は1等級から50等級まであります。)

※2 法定福利費とは、労災保険、雇用保険、健康保険、厚生年金保険の保険料、介護保険、児童手当拠出金、労働基準法の休業補償などのうち事業主が支払う福利厚生費を言います。

区 分	人件費単価一覧表 (健康保険等級適用者の場合)	AMED への 請求単価
(1) 時間単価適用者	人件費単価一覧表 (時間単価用)	時間単価
(2) 月額単価適用者	人件費単価一覧表 (専従者用)	月額

(ii) 人件費単価一覧用 (時間単価用)

「人件費単価YES・NOチャート (時間単価用)」、「人件費単価一覧表 (時間単価用)」の見方を参考にしてください。

<直接雇用者>

人件費単価一覧表 (時間単価用) の単価は、時間単価適用者の人件費を算出する際に用います。人件費単価 (円/時間) の適用方法は下表のとおりです。なお、人件費単価一覧表 (時間単価用) に掲げられている単価を用いる場合は、時間内、時間外、休日の区分に関わらず、常に同一の単価を適用します。

雇用関係	給与の定め方	人件費単価(時間単価)
健保等級 適用者	年俸制 月給制 日給制 時給制	賞与回数に応じた人件費単価一覧表の A 区分/B 区分を選択し、「健保等級」に対応する人件費単価を適用します。

<出向者>

・ 出向契約書に出向者の人件費額(出向者の給与額相当)が明示されている場合、あるいは出向契約書の記載から前述の人件費額が算出可能な場合

出向契約書から求められる人件費額からそれぞれ年俸、月給、日給、時給の相当額を雇用契約額と読み替え、実績単価計算を適用します。

・ 出向契約書に出向者の人件費額が明示されていない、並びに算出不可能な場合

出向元規定あるいは出向先規定に則ります。「人件費単価YES・NOチャート (時間単価用)」を参照ください。

<派遣>

健保等級による人件費単価は適用できませんので、派遣契約額から月額を算出してください。

(iii) 人件費単価一覧表 (専従者用)

「人件費単価YES・NOチャート (専従月額単価用)」を参考にしてください。

<直接雇用者>

人件費単価一覧表 (専従者月額単価用) の単価は、「研究開発実施期間中に継続して6ヶ月以上本委託研究開発のみに専従する研究者等」の人件費を算出するために用います。健保等級適用

者は、一覧表に記載された月額の人件費単価を使用してください。なお、雇用形態が時給制・日給制であっても健保等級を保有していれば、同様に一覧表に記載された月額の人件費単価を使用できます。

<出向者>

- ・ 出向契約書に出向者の人件費額(出向者の給与額相当)が明示されている場合、あるいは出向契約書の記載から前述の人件費額が算出可能な場合

出向契約額から月額を算出してください。

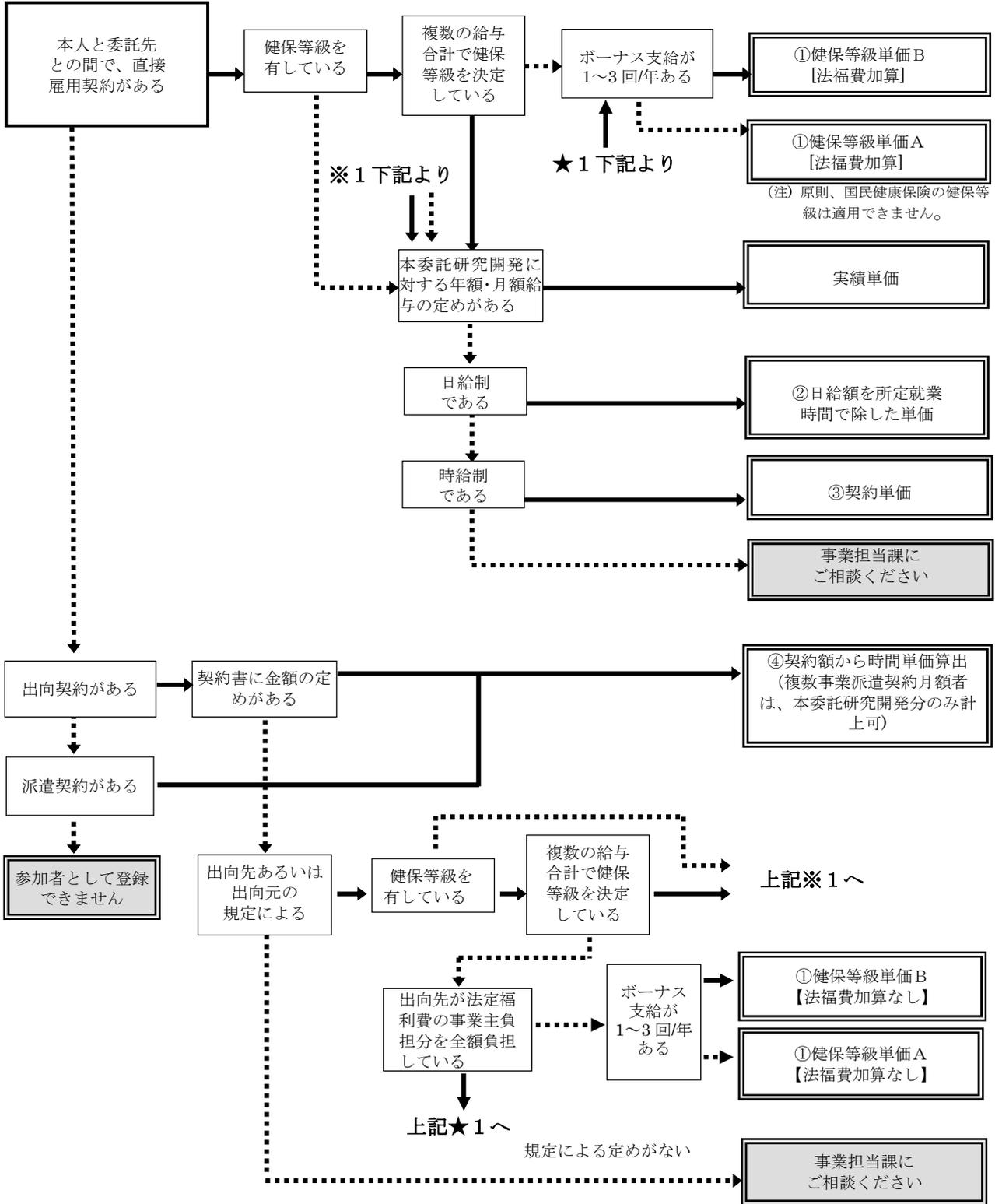
- ・ 出向契約書に出向者の人件費額が明示されていない、並びに算出不可能な場合

出向元規定あるいは出向先規定に則ります。「人件費単価YES・NOチャート(専従月額単価用)」を参照ください。なお、雇用形態が時給制・日給制であっても健保等級を保有していれば専従者として登録が可能です。この場合も、同様に一覧表に記載された月額の人件費単価を使用してください。

人件費単価 YES・NO チャート (時間単価用)

————→ YES

.....→ NO



「人件費単価一覧表（時間単価用）」の見方

① 健保等級単価A/B

研究者等の賞与回数に応じて、「健保等級」の左右の「人件費単価」を参照してください。原則として、健保等級適用者は法定福利費を加算した人件費単価を適用します。ただし、給与の額の定めがない出向契約者を健保等級適用者として扱う場合は、出向先が法定福利費の事業主負担分を全額負担していることが出向契約書等において確認できる場合を除いては、法定福利費を加算しない人件費単価を適用します。

2020 年度 人件費単価一覧表（時間単価用）

2020 年度適用（単位：円）

健保等級適用者				
A.賞与なし、年4回以上		賞与回数	B.賞与1回～3回	
法福費加算	加算しない...	法定福利費の加算の有無	法福費加算	加算しない
人件費単価／1H（円）	人件費単価／1H（円）	健保等級	人件費単価／1H（円）	人件費単価／1H（円）
420	340	1	540	450
480	400	2	630	530
550	460	3	710	610
610	520	4	800	680
670	580	5	890	760
720	620	6	940	810
760	650	7	990	860
810	700	8	1,070	920
870	750	9	1,140	980

国家公務員共済組合等4等級の格差がある場合は、下記健保等級に4等級加算した等級を適用してください

② 日給額を所定就業時間で除した単価

「日給額」を所定就業時間で除した時間単価を適用してください

③ 契約単価

雇用契約、出向契約、派遣契約で定められている契約額を時間単価として適用してください

説明で示している各番号は人件費単価 YES・NO チャート(時間単価用)記載番号に対応

- ① 健保等級単価A/B
- ② 日給額を所定就業時間で除した単価
- ③ 契約単価

人件費単価一覧表（時間単価用）

2023 年度適用（単位：円）

健保等級適用者				
A. 賞与なし、年4回以上		賞与回数	B. 賞与1回～3回	
法福費加算	加算しない	法定福利費加算の有無	法福費加算	加算しない
人件費単価／1H	人件費単価／1H	健保等級	人件費単価／1H	人件費単価／1H
420	350	1	550	470
480	410	2	630	550
550	470	3	730	630
610	530	4	810	710
680	590	5	900	790
730	630	6	970	840
770	670	7	1,020	890
820	710	8	1,090	950
880	760	9	1,170	1,020
930	810	10	1,240	1,080
990	860	11	1,320	1,150
1,050	910	12	1,390	1,210
1,120	970	13	1,490	1,290
1,190	1,030	14	1,580	1,370
1,260	1,090	15	1,670	1,450
1,330	1,150	16	1,770	1,540
1,400	1,210	17	1,860	1,620
1,550	1,340	18	2,060	1,780
1,690	1,460	19	2,240	1,940
1,830	1,580	20	2,430	2,100
1,970	1,700	21	2,620	2,270
2,120	1,820	22	2,810	2,430
2,260	1,950	23	3,000	2,590
2,400	2,070	24	3,190	2,750
2,540	2,190	25	3,370	2,910
2,680	2,310	26	3,560	3,080
2,890	2,500	27	3,840	3,320
3,100	2,680	28	4,120	3,560
3,320	2,860	29	4,410	3,810
3,530	3,040	30	4,690	4,050
3,740	3,230	31	4,970	4,290
3,950	3,410	32	5,250	4,540
4,160	3,590	33	5,530	4,780
4,380	3,780	34	5,820	5,020
4,570	3,960	35	6,080	5,270
4,770	4,140	36	6,350	5,510
4,960	4,320	37	6,610	5,750
5,220	4,570	38	6,960	6,080
5,480	4,810	39	7,310	6,400
5,740	5,060	40	7,660	6,730
6,060	5,360	41	8,080	7,130
6,390	5,670	42	8,520	7,540
6,710	5,970	43	8,950	7,940
7,040	6,280	44	9,390	8,350
7,430	6,640	45	9,900	8,830
7,820	7,010	46	10,420	9,320
8,210	7,370	47	10,940	9,810
8,600	7,740	48	11,460	10,290
8,990	8,100	49	11,980	10,780
9,380	8,470	50	12,500	11,270

(※.) 国家公務員共済組合等は上記の健保等級に4等級加算した等級を適用します。

人件費単価一覧表（専従月額単価用）

2023年度適用（単位：円）

健保等級適用者				
A. 賞与なし、年4回以上		賞与回数	B. 賞与1～3回	
法福費加算	加算しない	法定福利費 加算の有無	法福費加算	加算しない
人件費単価 ／月額	人件費単価 ／月額	健保等級	人件費単価 ／月額	人件費単価 ／月額
70,050	58,000	1	92,230	77,140
80,700	68,000	2	106,700	90,440
91,340	78,000	3	121,170	103,740
101,990	88,000	4	135,640	117,040
113,580	98,000	5	151,060	130,340
120,530	104,000	6	160,310	138,320
127,490	110,000	7	169,560	146,300
136,760	118,000	8	181,890	156,940
146,030	126,000	9	194,220	167,580
155,300	134,000	10	206,550	178,220
164,570	142,000	11	218,880	188,860
173,850	150,000	12	231,220	199,500
185,440	160,000	13	246,630	212,800
197,030	170,000	14	262,040	226,100
208,620	180,000	15	277,460	239,400
220,210	190,000	16	292,870	252,700
231,800	200,000	17	308,290	266,000
254,980	220,000	18	339,120	292,600
278,160	240,000	19	369,950	319,200
301,340	260,000	20	400,780	345,800
324,520	280,000	21	431,610	372,400
347,700	300,000	22	462,440	399,000
370,880	320,000	23	493,270	425,600
394,060	340,000	24	524,090	452,200
417,240	360,000	25	554,920	478,800
440,420	380,000	26	585,750	505,400
475,190	410,000	27	632,000	545,300
509,960	440,000	28	678,240	585,200
544,730	470,000	29	724,490	625,100
579,500	500,000	30	770,730	665,000
614,270	530,000	31	816,970	704,900
649,040	560,000	32	863,220	744,800
683,810	590,000	33	909,460	784,700
718,580	620,000	34	955,710	824,600
750,510	650,000	35	999,120	864,500
782,450	680,000	36	1,042,530	904,400
814,390	710,000	37	1,085,940	944,300
856,970	750,000	38	1,143,830	997,500
899,560	790,000	39	1,200,700	1,050,700
942,140	830,000	40	1,257,330	1,103,900
995,370	880,000	41	1,328,130	1,170,400
1,048,600	930,000	42	1,398,930	1,236,900
1,101,830	980,000	43	1,469,720	1,303,400
1,155,060	1,030,000	44	1,540,520	1,369,900
1,218,940	1,090,000	45	1,625,470	1,449,700
1,282,810	1,150,000	46	1,710,430	1,529,500
1,346,690	1,210,000	47	1,795,380	1,609,300
1,410,570	1,270,000	48	1,880,340	1,689,100
1,474,440	1,330,000	49	1,965,290	1,768,900
1,538,320	1,390,000	50	2,050,250	1,848,700

(※) 国家公務員共済組合等は上記の健保等級に4等級加算した等級を適用します。

(iv) 人件費単価の算出方法

人件費単価は、以下の条件により「健保等級適用者」と「健保等級適用者以外（健保等級非適用者）」に区分されます。また出向者についても契約内容により「健保等級適用者」あるいは「健保等級適用者以外（健保等級非適用者）」として区別いたします。

(a) 健保等級適用者の該当要件

健保等級を適用する者は、以下の条件をすべて満たしている必要があります。

- | |
|--|
| ① 健康保険料を徴収する事業主との雇用関係に基づき、本事業に従事する者 |
| ② 健康保険法による健康保険加入者であり、標準報酬月額保険料額表の健保等級適用者 |

また、国民健康保険加入者は、原則、健保等級適用者となりませんが、以下の場合は例外として、健保等級適用者として扱います。

- | |
|---|
| ③当該国民健康保険の標準報酬月額の区分や等級が、健康保険と同一である場合には、健保等級適用者とみなします。ただし、その場合、法定福利費の加算は行いません。 |
|---|

→算出方法は「(v) 健保等級適用者の単価算出方法」を参照

(b) 健保等級非適用者の該当要件

前記 (a) 健保等級適用者の該当要件を満たしていない者が該当します。

国民健康保険等加入者のうち前述 (a) ③に該当しない方も健保等級非適用者に該当します。

(c) 出向者の場合

出向契約書等に基づき、「出向者」として本事業に従事する場合、以下の条件により、「健保等級適用者」と「健保等級非適用者」に区分されます。

- | |
|--|
| ① 出向契約書に出向者の人件費額が明示されていない、並びに算出不可能な場合
「給与・賞与は、出向元の給与規程により出向元又は出向先が出向者に支給する」などのとき、健保等級適用者の条件②を満たせば、健保等級適用者として取扱います。
→算出方法は「(v) 健保等級適用者の単価算出方法」を参照
健保等級適用者の条件②を満たさない場合は、健保等級非適用者として取り扱いません。 |
| ② 出向契約書に出向者の人件費額(出向者の給与額相当)が明示されている場合、あるいは出向契約書の記載から前述の人件費額が算出可能な場合
実施機関が負担する人件費の1カ月あたりの金額を月給額（契約額）とみなし、人件費単価を決定することになります。
時間単価：月給額÷従事時間 月額単価：月給額 |

上記①・②いずれの場合も、原則として法定福利費は加算しない人件費単価を適用します。

ただし、出向契約書等において出向者に係る法定福利費の事業主負担分について、出向先が全額負担している場合で、出向契約書等においてそれが明確に確認できる場合については、法定福利費を加算した人件費単価を使用することができることとします。

(v) 健保等級適用者の単価の算出方法

(a) 健保等級単価（人件費単価）の算定方法

給与規程等により規定されている時間内単価、時間外単価、休日単価等の区別に関わらず、「人件費単価一覧表」の人件費単価を下記のとおり適用します。

健保等級の適用にあたっては、委託事業の開始時に適用されている等級に基づく単価を使用し、当該事業期間中において改定があった場合には新しい健保等級に基づく単価を改定月より適用します。

(b) 健保等級単価（人件費単価）の賞与回数の区分

健保等級適用者に適用する人件費単価は、年間の賞与回数に応じて次のとおり、該当する単価表の区分を用い、人件費単価一覧表において法定福利費を加算した人件費単価を適用します。

① 賞与が通常支給されない者、又は通常年4回以上支給される者

人件費単価一覧表のA区分を適用します。

② 賞与が年1～3回まで支給されている者

人件費単価一覧表のB区分を適用します。

(c) 健保等級の証明

健保等級については、【経理様式C-6】健保等級証明書により、給与担当課長等の証明を要します。なお、「(c) 出向者の場合①」に該当する場合は、健保等級証明者は出向元の給与担当課長等となります。

いずれの場合も、証明いただく健保等級は、人件費単価算定月の実績とします。

(d) 健保等級の確認方法

健康保険等級を保有する研究者等の人件費単価は以下の手順で確認することができます。

1. 標準報酬月額を確認する
2. 都道府県別の健保等級を確認する
3. 健保等級からAMED人件費単価（健保等級単価）を決定する
4. 健保等級証明書の作成

IV. <その他>

①外注費について

研究開発要素を含まない検査・分析・解析等の請負外注にかかわる経費、動物飼育業務等の請負外注費用（注）、データベース等のソフトウェア開発に関する費用が計上できます。

なお、試作品や設備機器の作製を目的とする外注費については、第三者に実施させるために必要な費用等であっても物品費に計上してください。

（注）学内飼育による学内取引はその他経費で計上できますが、外注費ではありませんので注意してください。

②その他

1) 研究開発成果発表費用及び学会参加費について

- 学会参加費のようなクレジットカード払いでしか支払いができない場合は、個人のクレジットカードの使用ができるものとします。その際の証拠書類は、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。
- 研究開発成果発表費用の計上は本事業に関するものに限ります。
- 論文別刷費用は適正な部数を計上してください。
- 科学雑誌への論文の掲載料、校正料、翻訳料等に要する経費の計上を認めます。
- 学会参加費の計上にあたっては、「（4）直接経費の取扱い II <旅費> ③旅費支出の対象となる事由」を確認してください。
- 学会参加費の証拠書類には領収書・学会参加がわかる参加証などを添付してください。
- 年会費は計上できません。

2) 会議費について

(i) 会議費に含まれるもの

- 会場借料
- 飲食費用（アルコール類除く）※対象となる会議については、下記（ii）を参照してください。
- その他、会議に必要な費用

(ii) 飲食費支出の対象となる会議

会議等の開催に事業遂行上の必要性が認められる場合、飲料や、食事の時間に係る開催になった際の飲食費は、実施機関の規程に基づき適正に支出してください。

(iii) その他留意事項

- 会議を開催したときは、出席者名簿及び議事概要を作成してください。
- 学会等参加時に当該研究開発参加者が支払った懇親会費は直接経費の対象となりません。
- 学会参加費に食事代あるいは懇親会費が含まれており、その額が区分されている場合は、当該

金額を控除したものを計上してください。金額が明確でない場合は、計上することはできません。

ただし、実施機関の旅費規程等により食事代あるいは懇親会費等の減額が規定されている場合は、その規程に従って計上してください。

3) リース・レンタルについて

- 設備等については、購入の他、リースやレンタルも可能です。

ただし、リース・レンタルを行う場合であっても、その契約にあたっては競争原理の導入が求められます。また、購入する場合に比して経済的であることが必要です。リース・レンタルを行うことにより、研究開発費が過度な負担を負うことは認められません。なお、研究開発担当者が異動する際に研究開発に支障の生じないことが前提となります。

- リース・レンタルの計上費目は、「物品費」ではなく「その他」としてください。
- 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）とってください。

4) 実施機関所有の設備・装置の使用について

本委託研究開発に直接使用する実施機関所有の設備・装置について、実施機関の規程等により合理的と認められる使用料が課されている場合は、直接経費から支出することができます。

5) 施設・設備等の保守

- 本委託研究開発に直接必要である施設・設備等の保守料・修理費であれば、既存の施設・設備等であっても、直接経費から支出することができます。なお、本事業と他の事業が共同で利用する施設・設備等の保守料・修理費については、利用状況等を勘案した合理的根拠に基づき区分して負担する場合には、支出することが可能です。
- 直接経費による施設・設備等の修理は、通常の利用の範囲内において必要となった場合に限ることとし、使用者の過失が原因である場合には支出できません。

6) 研究開発実施場所借上経費について

- 本委託研究開発に直接必要であり、専ら使用する研究開発実施場所については、借上経費の支出が可能です。実施機関は、研究開発実施場所の必要性や借上経費の妥当性について適切に判断の上、支出してください。なお、対象となる施設が実施機関所有の場合、その使用料の算出にあたっては利用規則の規程に従う等、算出根拠を合理的に説明し得る方法により行ってください。
- 研究開発実施場所借上経費の計上を行う場合には、経費の算出根拠を明らかにした証拠書類を整備してください。（様式任意）

- 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。

7) 印刷費について

報告書及び資料等の作成費用は印刷費として計上できますが、適正な印刷部数を計上してください。

8) 光熱水料について

- 本委託研究開発に直接使用する実験棟、プラント、設備、装置等の運転等に要した光熱水料は、直接経費から支出することができますが、その額は専用のメーターに基づく支出を原則とします。なお、専用のメーターが装備されていない場合であっても、専有面積、使用時間等を勘案した合理的な積算根拠があり、その使用料を他の研究や業務と区別できる場合には、直接経費から支出することが可能です。ただし、実施機関がその合理性を十分に説明し得る方法により行ってください。
- 根拠が明瞭でない一定比率を光熱水料として割り当てることはできません。
- 事務スペース、共用スペースに係る光熱水料は本委託研究開発に直接使用しているとは言えないため、一般管理費又は自己資金から支出してください。
- 専用メーター以外の合理的積算根拠により計上している場合は、経費の算出根拠を明らかにした証拠書類を整備してください。（様式任意）

9) 認定臨床研究審査委員会の審査に係る費用について

- 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に基づき設置した認定臨床研究審査委員会の審査に係る費用（審査費用）については、研究機関の規程に基づき適正に計上してください。

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しては直接経費の対象とします。計上できるものは、配布済みの数量とします。

対象となるもの：新聞・雑誌等の広告費、リーフレット制作費、ポケットティッシュ広告費等
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。

11) 臨床研究に係る健康被害のための保険料について

臨床研究の実施に伴い、被験者に生じた健康被害の補償のための保険については、被験者への投薬終了後、その評価等を行うための機関に係る保険料については、当該研究期間内において、研究遂行に必要と認められる場合に限り計上できることとします。なお、当該研究期間終了日以降に係る保険料については、計上することができません。

12) 学会発表における演題応募費用について

AMED としても、研究成果の普及を推進するという観点から、学会等においてAMED事業における研究成果を発表する際に係る演題応募費用の計上を認めます。

13) 被験者の移動における傷害保険の付保について

被験者の方が治験又は臨床研究に参加するため、拠点病院から治験又は臨床研究を行っている病院に移動する場合で、移動中に被験者本人及び物（車いす又はお店の賠償等）に対して傷害保険を付保する必要があるときは、AMEDに事前に申請し認められれば、経費の計上をすることができます。担当医師からAMEDへ、介助者が必要な理由及び人数をメールでご連絡いただき、AMEDの判断を求めてください。

(5) その他の直接経費に係る留意事項

①研究開発費執行に係る発注

発注・検収業務について、当事者以外によるチェックが有効に機能するシステムを構築・運営する等、【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」等に則り、適切に行ってください。

②直接経費の収支管理

- 直接経費の収支を明らかにするために【CICLE様式C-6】収支簿を作成し、『物品費、旅費、人件費・謝金、その他、再委託費』の費目毎に収支管理を行っていただく必要があります。収支簿作成にあたっては、「(10) 証拠書類の管理について」を参照してください。
- 実施機関において物品調達を行った際に納入遅延金が発生する場合には、その旨を速やかにAMEDへ連絡してください。

③直接経費の支出方法について

- 直接経費の支出（実施機関から納入業者等への支払い）は、原則として、金融機関からの振込としてください。（手形決済、相殺決済、ファクタリングは認められません。）
- 実施機関の規程に基づき、研究者等による立替払いも可能です。立替払いの場合は立替が行われた事実が確認できる書類（領収書等）及び研究機関から立替者に精算支払が確認できる書類（振込明細書・立替者の領収書等）の双方を保管してください。

④物品・役務等の調達に係る競争原理の導入について

物品等の調達にあたっては、経済性・効率性の観点から、競争原理（相見積もり・入札制度）の積極的な導入が求められます。競争によらず、機種や業者を選定する際には、発注前に以下のとおり選定理由書を作成してください。

- ・ 購入機種を特定する場合は、その合理的な理由を示す機種選定理由書を必ず作成してください。その中で、類似の機種と比較した機種比較表も作成してください。

【合理的な理由と認められる例】

交換機材の調達であり、既存機器と同一機種以外では調達の目的を達成できない。

【合理的な理由と認められない例】

営業担当者から勧められた機種である。

- ・ 特定の業者から購入する場合は、その合理的な理由を示す業者選定理由書を必ず作成してください。また、選定理由書のなかで、競争による調達を行わない理由を明確にしてください。

【合理的な理由と認められる例】

- ・ 輸入品であって輸入総代理店からしか調達できない。
- ・ 研究開発に密接に関わる特注品であるため、秘密保持の観点から他の業者に発注できない。

※上記理由については汎用機器には適用できません。

【合理的な理由と認められない例】

- ・ 他の業者では納期に間に合わない。

※研究計画に沿った調達である以上は納期を十分に考慮して発注が可能であるため認められません。ただし、研究計画の急な変更に伴う場合等はこの限りではありません。

- ・ 以前に同様の物品を調達した際に最も安価だった。

※納品業者間の競争等で価格の変動は発生しうるものであり、前回安価であったことそれだけでは認められません。

- ・ こまめに来社してくれるのでコンタクトがとりやすく、信頼度が高い。

※主観的かつ属人的な理由であり認められません。

- 物品・役務等の調達に、1契約が100万円以上（消費税込み）の場合は、原則として、適正な証拠書類を整備した上で、競争原理を導入した調達（入札又は相見積もり）を行ってください。競争原理を導入しない場合、必ず選定理由書を整備してください。

- 1契約の金額とは、契約書（若しくは見積書）記載の金額又は契約期間における総見込み支払額とします。競争による調達を避けるために分割して調達することは認められません。

※ただし、実施機関が国立大学等の機関で、競争原理を導入した調達（入札又は相見積もり）が規定されている場合には、各機関の規程に従って調達してください。

⑤社内調達を行う場合の利益排除について

- (i) 物品又は役務の社内調達を行う場合（調達金額の多寡にかかわらず利益排除を行ってください。）

- 合理的な選定理由により競争による調達を行わない場合の経費の計上にあたっては、原則として、製造原価又は仕入原価を用いることにより利益排除を行ってください。なお、原価の証拠書類等を明らかにできない場合には、自社の製造部門の責任者名によって、製造原価証

明を作成してください。

- 合理的理由により原価による利益排除が困難な場合は、まず（a）の方法を、（a）の方法が存在しない場合は（b）の方法を選択してください。

（a）自社部門間で当該年度適用の部門間振替価格を取り決めている場合は、その価格による経費の計上。ただし、部門間で利益率を取り決めている等、部門間振替価格に利益が計上されている場合は、利益排除を行ってください。

（b）自社の単独財務諸表から算出される経常利益率（経常利益／売上高、小数点以下第2位を切り上げ）による利益排除。

- （a）、（b）いずれの方法においても、証拠書類にて明らかにできるよう整備をしてください。
- （a）、（b）のいずれの方法によることも困難であるとして利益排除を行わないことは認められません。

（ii）その他

- 100%子会社等（研究機関の持分比率が連結決算ベースで100%となる子会社・孫会社）が実施機関である場合、その親会社からの調達は、利益排除の対象とはなりません。
- 100%子会社等から調達を行う場合は利益排除の対象とはなりません。ただし、条件として見積もり合わせ(100%子会社等含めて3社以上)で安価であるか、見積もり合わせが実施できない場合は適切な選定理由を整備することが必要となります。
- 経常利益率による利益排除の方法を選択する際に、当該社が決算上赤字等（決算書上の経常利益が赤字若しくは0）の場合には、利益排除の必要はありませんが、その価格の適正性には十分な配慮を行ってください。
- 自社からの調達であっても、適正な価格競争（自社を含めて3者以上）の結果、自社が一番安価な場合は、利益排除の必要はありません。

（6） 研究開発費にかかる消費税の取り扱いについて

- AMED が代表機関に支払う研究開発費については、研究開発期間終了時点で代表機関と AMED の負担割合を決定し、精算金の支払が発生することから、貸付金と類似した性格を持つものとして、消費税は不課税取引として取り扱うこととします。
- 代表機関が受け取る研究開発費に消費税が含まれないことから、代表機関の経費の積算（経費等内訳書の作成）に当たっては、人件費や謝金といった消費税不課税(又は非課税)取引にかかる消費税相当額は計上する必要がありませんので、ご注意ください。
※物品の購入や役務の調達等、消費税課税取引については、税込みで計上してください。
- 分担機関に対して再委託契約を締結する際の消費税は課税取引となりますのでご注意ください。
- 分担機関への再委託契約においては消費税課税取引となりますので、必要に応じて分担機関の経費に消費税相当額を計上してください。
- 研究開発費に関するその他税法上の取り扱いについては、所管税務署、会計士等に確認のうえ、

適切に取り扱ってください。

(7) 一般管理費について

①一般管理費の執行

一般管理費は【別添2】「競争的研究費の間接経費の執行に係る共通指針」（平成26年5月29日競争的研究費に関する関係府省連絡申し合わせ。以下「共通指針」という。）に準拠し、実施機関の責任において、計画的かつ適正に執行するとともに領収書等の証拠書類を整備し、また、それらを事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保管し、用途の透明性の確保に努めてください。

②一般管理費の算定・請求

- 一般管理費は直接経費に対する10%を目安に措置されます。
- 一般管理費率が10%を超えることはありません。
- 一般管理費率は整数となるように設定してください。
- 変更契約や額の確定による返金等においては、この一般管理費率に基づき一般管理費の額が算定されます。
- 一般管理費の算定（直接経費×一般管理費率）にあたっての端数処理は「1円未満切り捨て」となります。
- 再委託先が大学等の公的研究機関等の場合、一般管理費を間接経費と置き換え、30%を目安に措置することができます。
- 原則として、一般管理費の率は、契約期間中においては変動しません。

③一般管理費の主な用途

共通指針にて下表のとおり競争的資金制度における間接経費の用途が例示されています。本事業における一般管理費についても、この指針を準用して執行してください。

【共通指針URL】 https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kansetsu_sikkou.pdf

間接経費の主な用途の例示

被配分機関において、競争的研究費による研究の実施に伴う実施機関の管理等に必要な経費（「3. 間接経費導入の趣旨」参照）のうち、以下のものを対象とする。

(1) 管理部門に係る経費

(ア) 管理施設・設備の整備、維持及び運営経費

(イ) 管理事務の必要経費

備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、人件費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費
など

(2) 研究部門に係る経費

(ウ) 共通的に使用される物品等に係る経費

備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費、新聞・雑誌代、光熱水費

(エ) 当該研究の応用等による研究活動の推進に係る必要経費

研究者・研究支援者等の人件費、備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、通信運搬費、

謝金、国内外旅費、会議費、印刷費、新聞・雑誌代、光熱水費

(才) 特許関連経費

(力) 研究機器・設備(※)の整備、維持及び運営に係る経費

※ 研究棟、実験動物管理施設、研究者交流施設、設備、ネットワーク、大型計算機(スパコンを含む)、大型計算機棟、図書館、ほ場など

(3) その他の関連する事業部門に係る経費

(キ) 研究成果展開事業に係る経費

(ク) 広報事業に係る経費

など

※上記以外であっても、競争的研究費を獲得した研究者の研究開発環境の改善や実施機関全体の機能の向上に活用するために必要となる経費などで、実施機関の長が必要な経費と判断した場合、執行することは可能である。なお、直接経費として充当すべきものは対象外とする。

④留意事項

(i) 一般管理費の返金

本委託研究開発の実施の結果、実施機関に本委託研究開発遂行上、不要となる研究開発費の残額が生じ、AMEDへ返金を行う場合には、返金を行う直接経費に相応する一般管理費を加えてAMEDへ返金してください(変更契約等に伴い直接経費が減額された場合の一般管理費の精算・返金についても同様としてください)。また、当初措置された一般管理費の額と執行実績額が乖離し、一般管理費のみに余剰が発生した場合は、当該執行残高をAMEDへ返金してください。

※再委託先に対する間接経費についても同様に取り扱ってください。

(ii) 研究開発費の返金に係る一般管理費の端数計算について

●返金対象となる直接経費に対応する一般管理費の計算は以下のとおりです。

「返金すべき一般管理費」=「受入済の一般管理費」-「支出済の直接経費に対応する一般管理費(支出済直接経費額×一般管理費率)」

●支出済の直接経費に対応する一般管理費の計算における端数処理は「1円未満切り捨て」としてください。

【例】直接経費1,200,000円のうち199,994円を返金する場合の一般管理費の計算

・支出済の直接経費1,000,006円(1,200,000-199,994)に対応する一般管理費【一般管理費率:10%】

$1,000,006 \times 10\% = 100,000.6 = 100,000$ (1円未満切り捨て)

・返金となる一般管理費【一般管理費総額:1,200,000円×10%=120,000円】

$120,000 \text{円} - 100,000 \text{円} = 20,000 \text{円}$

(iii) 一般管理費の証拠書類等

一般管理費にかかる【CiCLE様式C-6】収支簿及び証拠書類をAMEDへ提出する必要はありませんが、共通指針に示されている「使途透明性の確保」の観点から、適正な執行を証明する証拠書類を整備してください。(電子データによる保管可能)

(8) 研究開発費の執行期限

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。

研究開発費執行に係る契約、検収、支出の期限

手続	当該年度末（3/31）に研究	当該年度中に研究開発
	開発期間が終了する契約	期間が終了する契約
調達物品及び役務等の 検収	当該年度の3月31日	研究開発実施期間終了日 又は中止日
業者等への支払い	翌年度の4月30日	研究開発実施期間終了後 30日以内

※人件費における事業主負担分は、上記期限までに支払いが完了していない場合でも、その支払い金額が確定している場合に限り、当該人件費や取引が発生した年度での計上が可能です。

※業者等への支払いの期限である翌年度の4月30日が土・日曜日となり、金融機関の休業日に当たる場合、翌営業日を業者等への支払いの期限とします。

※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同様です。なお、代表機関はAMEDへの実績報告書提出前に再委託先の検査を完了してください。委託先から再委託先への再委託費の支払期限は再委託契約書の定めによります。

(9) 研究開発費の請求について

①専用預金口座の開設について

●研究開発費の収支を明確にするため、原則としてCiCLE研究開発費専用の預金口座を任意の銀行に開設していただきます。開設に当たっては、口座名義の末尾を「～～AMED口」（エーメドグチ）等とし、CiCLE事業の専用口座であることを明確にしてください。

●専用口座は、無利息型の普通預金口座を残高0円で開設してください。

※0円で開設できない場合には、研究開発費の初回受入れまでに残高が0円となるように引き出しておいてください。

例) 普通預金口座

〇〇〇〇〇 (株) AMED口

●研究開発費は【CiCLE様式A-1】研究開発実施計画書に定めた用途以外に使用することはできません。他の目的に流用されることのないよう、口座の管理は厳正をお願いいたします。

- 受領した研究開発費は、専用口座から直接支払いするだけでなく、機関の本口座からの立替により支払い、一定期間ごとに振替え精算することも可能です。

②概算請求の方法

- 研究開発費の概算請求は、当該期間に必要な資金の概算額を【CiCLE様式C-1】研究開発費概算請求書及び【CiCLE様式C-2】研究開発費概算請求内訳書により請求していただきます。
- 請求書は、毎事業年度5月末日（初事業年度は契約締結日の属する月の翌月末）までに提出してください。前事業年度の過不足額は、次の年度の概算請求額を増減し、過剰にならないよう調整し、請求してください。
- 年度の途中で実施機関が受領済みの研究開発費に不足が生じた場合には、必要性を確認した上で追加の概算払いにも対応いたしますので、AMED担当者まで相談してください。
- 年度の途中でマイルストーンが設定されている場合の概算請求は、研究開発実施計画書5.研究開発費内訳に記載しているマイルストーンまでの研究開発費が概算請求可能額です。マイルストーン通過後の研究開発費については、マイルストーン評価終了後に、改めて概算請求してください。
- マイルストーンまでの研究開発費を超えて前払い等の予定があり、概算請求可能額を超える請求が必要な場合については、事前にAMED担当者まで相談してください。
- なお、第3回公募のスタートアップ型（ViCLE）での採択課題については、四半期ごとに概算請求してください。【CiCLE様式C-1】研究開発費概算請求書及び【CiCLE様式C-2】研究開発費概算請求内訳書の提出の期限は、3月末日（第1四半期分）、6月末日（第2四半期分）、9月末日（第3四半期分）、12月末日（第4四半期分）です。不必要に過大な請求額にならないよう、精査し、請求して下さい。また、マイルストーンまでの研究開発費を超えて前払い等の予定があり、概算請求可能額を超える請求が必要な場合については、事前にAMED担当者まで相談してください。

③研究開発費の減額変更に伴う返金等の取扱いについて

- 研究開発費の減額変更により返金が生じる場合は、AMEDが発行する請求書に基づき、速やかに減額された研究開発費を一括払いで返金してください。
- AMEDより研究開発費の支払いが全額完了する前に研究開発費の減額等が判明した場合は、研究開発費の減額変更に係る契約変更手続と併せ、実施機関から以後の請求額を減額する等の調整をいたします。

④スケジュール

各期のスケジュール等は下記のとおりです。（例示は4月1日契約とした場合）

○一般型

月	実施項目※（）は提出等期限	経理事務に係る提出書類	様式
4月	概算請求（5/末）	研究開発費概算請求書 研究開発費概算請求内訳書	CiCLE様式C-1 CiCLE様式C-2
7月	第1四半期支出状況報告	研究開発費支出状況表 収支簿（代表機関・分担機 関） 通帳の写し 代表機関の証拠書類	CiCLE様式C-3 CiCLE様式C-6 — —
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 — —
1月	第3四半期支出状況報告	研究開発費支出状況表 収支簿（代表機関・分担機 関） 通帳の写し 代表機関の証拠書類	CiCLE様式C-3 CiCLE様式C-6 — —
4月	概算請求（5/末） 年度末の支出状況報告(4/30)	研究開発費概算請求書 研究開発費概算請求内訳書 研究開発費年度報告書 研究開発費支出状況表 収支簿（代表機関・分担機 関） 通帳の写し 代表機関の証拠書類	CiCLE様式C-1 CiCLE様式C-2 CiCLE様式C-4 CiCLE様式C-3 CiCLE様式C-6 — —
毎期決算 終了後速 やかに	財務諸表の提出※1	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61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

※1 必要に応じて AMED から月次の資金繰り表閲覧を求めることがあります。

※当該年度の支払額に応じた段階的担保を選択した機関の当該年度初回の概算請求は当該年度担保設定完了後となります。

○スタートアップ型 (ViCLE)

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
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
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61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	CiCLE 様式 C-5 CiCLE 様式 C-3 CiCLE 様式 C-6 — — CiCLE 様式 C-7

		取得資産台帳	CiCLE 様式 B-1
--	--	--------	--------------

※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及び提出月以降の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。

（10） 証拠書類の管理について

①作成・管理をしていただく経理等関係書類

（i）【CiCLE様式C-6】収支簿

- 直接経費の収支を明らかにするため、収支簿を作成する必要があります。
- 「国の不正行為等対応ガイドライン」を遵守している実施機関が、文部科学省が所管する科研費を受給し、科研費と同様の条件で内部監査を実施する場合であっても、収支簿を提出していただきます。

（ii）適切に執行されたことを証明する書類

- 経理等関係書類の様式について、特に定めはありませんが、実施機関内の意思決定から契約・検収・支払いまでの過程が確認できる一連の証憑類を証拠書類として整備・保管し、国の会計検査やAMEDによる経理検査等の際に支障のないように対応してください。
- 国の会計検査等では、事実に基づく証拠書類により、発生した経費及びその会計経理処理について、経済性・効率性・有効性・合規性・正確性等の観点から踏まえ客観的に説明することが求められます。証拠書類の整備にあたっては以下の点にも留意してください。

- ・ 人件費について、適切に出退勤管理、従事管理が行われているか。
- ・ 旅費について、出張日程と出勤簿・作業日誌に不整合は無いのか。
- ・ 納入される消耗品等について、単品納品書(※)により納入の事実が確認できるか。

※単品納品書：納品の都度発行される納品書

- ・ 見積書・請求書は一式表示の総額のみではなく、総額の算出根拠となる内訳があること。
- ・ 納品書に記載の品名が商品番号や記号等の場合、具体的な品名や用途の記載を追加すること。
- 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。

- 証拠書類をAMEDにご提出いただく際には、原則としてA4サイズのコピーとします（A4では見づらいようなものは必要に応じたサイズでコピーして構いません。）。また、右上や見やすいところの余白に、通し番号や伝票番号など収支簿との付け合わせができる番号を付けておいてください。

②【CiCLE様式C-6】収支簿の記載方法について

- 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。
 - 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（〇月分等）謝金はさらに支払い事由
 - ④ その他：上記に準じ、調達等の内容が判る件名（品名）、数量等。学会参加費等についてはその会合の名称や日程

③【CiCLE様式C-6】収支簿の摘要欄における省略記載について

（i）物品費：品名・数量の省略について

- 多数の消耗品等を一括で調達した場合には、主なものの品名のみを記載することで、その他を省略することができます。〔例：〇〇試薬〇mg 他〕
- 消耗品等の品名・数量を省略記載する場合であっても、納品時にその調達の内容及び数量を適切に把握し、確認する必要があります。
- 具体的な品名等の記載を行わず「消耗品」と記載することは認められません。
- 上記にかかわらず、「1品（若しくは1式）の金額が50万円以上（消費税込み）」の物品等がある場合は、当該50万円以上（消費税込み）の物品等について収支簿上に全て記載、若しくは内訳が確認できる納品書等を添付してください。

（ii）旅費：用務地、旅行期間の省略について

- 近距離の出張等で宿泊を要しないものは、「用務地」、「旅行期間」を省略して記載することができます。
- 上記の場合でも、「旅行者名」、「旅行内容」は、必ず記載してください。

（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。

④留意事項

- 上述の【CiCLE様式C-6】収支簿は、科研費収支簿の記載項目とほぼ同様です。実施機関で科研費にかかるシステムや帳簿の様式が備えてあれば、AMEDの収支簿についても科研費と同じシステムを使用して構いません。
- 提出を受けた収支簿のうち上述の③に挙げる省略記載がなされている場合には、内訳明細、不明点等を担当者が照会することがありますので、留意してください。
- 上記関係書類の保存期限は、研究開発実施期間終了後 5 年間です。

(1 1) 物品等の取扱いについて

①所有権の帰属

取得物品の所有権は、実施機関に帰属します。

②物品の管理

● 表示

実施機関帰属の取得物品については実施機関の物品管理規程等のルールを踏まえ、また、【別添 6】「競争的資金における使用ルール等の統一について」（平成 27 年 3 月 31 日競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）を参照の上、実施機関において適切に管理ください。

取得資産については、個別に課題管理番号及び研究開発課題名、取得資産台帳の番号、名称を明記した管理用のシール（例示参照）を作成・貼付するなどして、明確に表示してください。

使用環境や設置状況等の理由により表示不可能なものは、写真や設置場所の図面等をファイリングするなどの方法により、容易に確認できるよう適切に管理してください。

(例示)

AMED CiCLE 課題管理番号： 「（委託研究開発課題名）」専用設備 取得資産台帳番号： 設 備 名：

●取得資産台帳の整理

取得資産の管理にあたっては、【CiCLE 様式 B-1】取得資産台帳を作成し、物品と照合できるよう整理してください。その際、委託研究開発が終了した時点で、その写しを【CiCLE 様式 C-7】委託研究開発実績報告書と併せて提出してください。

●損害保険の付保

実施機関が研究開発費で取得した機器等が破損・故障した場合に改めて購入するための資金は、研究開発費には計上できません。機器等の取得後は損害保険に加入し、不慮の事故等からの現状復帰、研究開発の継続が可能となるよう対策してください。その保険料は、研究開発費に計上で

きます。

なお、研究開発実施場所を含む工場、研究所などに対し既に保険に加入しており、二重付保となる場合には、保険加入を免除することもできますので、AMED 担当者へ事前に相談してください。

●処分

取得資産を処分する必要がある際は、必ず事前に相談してください。AMED が取得資産の処分理由をやむを得ないものと認めた場合に限り、処分を行えるものとします。

処分が認められた場合には、管理用シールを剥がして適正に処分してください。

処分費用は、自己負担とします。

●製品の試作品の取り扱い

当該試作品の製造、頒布及び在庫状況は【CiCLE 様式 B-3】研究開発実施状況報告書で報告してください。当該試作品の頒布によって収入がある場合には、任意の管理簿及び関係伝票を整備してください。この収入は、本委託研究開発の目標が達成した場合は研究開発成果利用料として、本委託研究開発が未達に終わった場合は AMED 担当者と調整した額を、研究開発実施期間終了後に AMED へ納めていただきます。

研究開発実施期間終了時に在庫がある場合には、その処分等については別途調整することとなりますので、必ず AMED 担当者へ連絡してください。

●原薬・貴金属等の取り扱い

AMED の研究開発費で取得した原薬・貴金属等の在庫状況は、管理簿等により厳正に管理してください。調査等において管理簿を確認させていただくこともあります。また、当該原薬・貴金属等について、研究開発実施期間終了時に在庫がある場合は、その処分等については別途調整することとなりますので、必ず AMED 担当者へ連絡してください。

26. 検査について

(1) 検査とは

①AMEDは、委託研究開発契約の適正な執行を確保するために検査を行います。これは、契約上の履行確認という側面だけでなく、AMEDの行う研究開発が公的資金によって賄われているという側面があることに基づきます。

②検査においては、委託研究開発契約の進捗のほか、以下の事項について確認します。

- 執行された経費が業務に直接必要な経費か
- 経済性、効率性が考慮されているか
- 研究開発実施期間中に発生し、支払われた経費であるか
- 会計処理が規程に従って執行されているか

(2) 検査の種類

検査は、実施時期により、「中間検査」及び「確定検査」に分類されます。

- ・中間検査：研究開発の遂行状況、経理処理及び資産管理状況について、研究開発実施期間中に

行う検査です。

- ・確定検査：研究開発実施期間終了時に行う検査です。【CiCLE様式C-7】委託研究開発実績報告書に基づき、本委託研究開発に支払うべき額を確定、精算するため研究開発の遂行状況、経理処理状況を検査します。

(3) 検査の方法

①検査の方法としては、「実地検査」と「書面検査」があり、いずれかの方法により実施します。方法については、AMEDの指示に従ってください。

- 実地検査：AMEDの検査員が実施機関や分担機関に赴き、研究開発の進捗状況、購入した設備備品等の管理・使用状況等を把握しつつ、経費の執行状況について、予め準備していただいた書類を基に確認します。実地検査にあたっては、検査会場として会議室等を確保していただくとともに、必要な書類を会議室にご準備願います。また、当日に経費の内容などについて説明を求めることがあるため、説明可能な方に必ず同席いただくようお願いします。

- 書面検査：主に書面上の検査で、「対面方式による検査」及び「書面方式による検査」に分類されます。

(i) 対面方式による検査：指定した日時に、AMED内の検査会場に検査に必要な書類を持参していただき、対面方式で確認を行います。

(ii) 書面方式による検査：実施機関から検査に必要な書類をAMEDへ郵送、またはメールで送付していただき、AMEDにて確認を行います。

②四半期毎に【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の提出を求め、それらを基に書面検査を行います。また、必要に応じ実地検査を実施します。

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、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

①検査の実施は、以下の流れで行います。

(i) 事前日程調整

(ii) 検査に必要な書類の準備

(iii) 自主点検の実施

(iv) 検査当日（業務実施体制の説明、実施状況の説明、経費発生額と証拠書類の確認、取得資産の現物確認等）

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「検査及び証憑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。

- ③検査では、提出された書類の記載内容等について、AMED担当者から電話や電子メール等で照会することがありますので、ご協力をお願いします。
- ④委託研究開発契約締結時に実施機関が作成しAMEDへ提出された経費等内訳書において記載されていた支出であっても、中間・確定検査において研究の目的や主旨に照らして必要性が認められない場合には、研究開発費の対象として否認することがあります。
- ⑤AMEDは検査の結果返金が必要と認められるものがある場合には、実施機関あてに額の確定通知書及び請求書を送付し、返金を求めます。
- ⑥書面検査、実地検査等において、事務管理体制や研究開発費の執行に問題を認める場合、AMEDは実施機関に対して改善指導を行います。なお、その後も改善策を実行していない等、問題が解消されないと判断する場合、研究開発費の縮減、研究開発の停止、契約解除等の措置を講じる場合があります。

27. 達成目標を達成した場合

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。

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。

(1) 研究開発費精算金の支払方法

① 一括支払

- ・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

- ・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。

	環境整備タイプ		研究開発タイプ		実用化開発タイプ	
	一般型	緩和対象 及び ViCLE <ヴィークル>	一般型	緩和対象 及び ViCLE <ヴィークル>	一般型	緩和対象 及び ViCLE <ヴィークル>
一括返済	○					
均等年賦 返済	○					
傾斜配分 返済	○				×	○
売上見合い 返済	○				×	×
返済開始猶予	○ (5年間)				×	○ (5年間)

(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。

(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。

28. 達成目標が未達の場合

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。

(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。

	環境整備タイプ		研究開発タイプ		実用化開発タイプ	
	一般型	緩和対象 及び ViCLE <ヴィークル>	一般型	緩和対象 及び ViCLE <ヴィークル>	一般型	緩和対象 及び ViCLE <ヴィークル>
一括返済	○					
分割返済	×	○ ^(注)	×	○ ^(注)	×	○ ^(注)
売上見合い返済	設定無し					
取得物品の AMED への評 価額支払	要	不要	要	不要	要	不要

(注) 課題申請時に傾斜配分返済を選択していた場合に限る。

(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。

※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。

(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。

2.9. 知的財産権の扱い

本課題推進に係る知的財産権の扱いは以下のとおりであり、各種様式により AMED に通知を提出していただきます。※様式により提出方法が異なりますので注意してください。

知的財産の状況事例	研究開発において得られた知的財産権（新権利） ⇒産業技術力強化法適用	シーズ（原権利） ⇒産業技術力強化法対象外
発明等の創出時	知財様式 3	
知的財産権の出願の完了時	知財様式 4	CiCLE 様式 D-1
出願の経過報告	CiCLE 様式 D-2 を転用	CiCLE 様式 D-2 (※)
知的財産権が設定登録された時	知財様式 5	CiCLE 様式 D-3 (※)

知的財産権の移転の事前承認	知財様式 7	CiCLE 様式 D-4 (※)
専用実施権等の設定・移転の事前承認	知財様式 8	CiCLE 様式 D-5 (※)
知的財産権の移転等を完了した時	知財様式 6	CiCLE 様式 D-6 (※)
知的財産権の放棄・取下の時	知財様式 5	CiCLE 様式 D-3 (※)

※原権利についての実施許諾契約第 5 条

(1) 原権利の扱い

原権利が存在する場合の取扱いは以下のとおりです。

① 原権利実施許諾契約書の締結

- ・原権利者には、AMED に対し、原権利の自己の持分について、代表機関に対する再実施権（再委託がなされる場合は、代表機関が当該再委託先分担機関に対して再々実施を許諾する権利を含む）の付与を許諾する再実施権付独占的通常実施権（特許出願中のものについては再実施権付独占的仮通常実施権）を許諾すること等を明記した原権利の存続期間終了日までの原権利実施許諾契約を締結していただきます（なお、原権利実施許諾契約の期間は、原権利の存続期間終了日又は AMED が研究開発実施期間終了後に代表機関と締結する成果利用契約の終了日のいずれか早く到来する日に終了するものとします）。
- ・代表機関が、原権利の所有者から既に原権利についての専用実施権（又は仮専用実施権）や通常実施権（又は仮通常実施権）の設定・許諾等を受けている場合は、原則として、当該設定・許諾等を全て解除し、新たに AMED との間で原権利実施許諾契約を締結していただきます。
- ・原権利が共有に係る知的財産権である場合、共有者又は共同出願人にも、AMED との間で原権利実施許諾契約を締結していただきます。
- ・AMED と原権利者は、研究開発を開始する前に、研究開発成果を実施し、売上が生じた場合に発生する成果利用料について、その対象、料率、配分、期間等を詳細かつ具体的に定め、当該原権利実施許諾契約書に明記いたします。詳細は「30. 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）」を参照してください。

② 原権利の独占的通常実施権に基づく再実施権の許諾

- ・AMED は、代表機関に対して、委託研究開発契約に基づき、上記原権利の独占的通常実施権を再実施許諾するものとします。
- ・代表機関は、委託研究開発契約に規定する再委託先がある場合には、代表機関が受けた再実施許諾の範囲で、その再委託先に対して、当該独占的通常実施権を再々実施許諾することができます。

③ 原権利に関する最新情報の報告

出願中及び権利化後の原権利に関しては、審査状況や知的財産権の設定登録等に関する最新の情報を AMED に報告していただきます。

原権利に関する報告は、AMED 革新基盤創成事業部（CiCLE）事業管理課知的財産担当に提出し

てください。

電子メール送付先：cicle-jkk(AT)amed.go.jp

※メール送信の際は“(AT)”を”@”に置き換えて利用してください。

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
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。）
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
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	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。	
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

最新情報の報告についての具体的内容は、以下のとおりです。

※ 1 特許等の出願の完了時 = CiCLE 様式 D-1 :

原権利に基づいて、日本での国内優先権主張出願、PCT 出願、PCT 出願に基づく各国移行、パリ条約に基づく外国における優先権主張出願、分割出願もしくは変更出願を完了した際に報告していただきます。これらの出願を行った場合には、これらの出願も原権利に組み込みます。

※ 2 出願中又は権利化後の経過報告 = CiCLE 様式 D-2 :

出願中の原権利について、出願審査請求、出願の取下・放棄、拒絶理由通知の送達及びそれへの対応、拒絶査定送達及びそれへの対応、拒絶査定不服審判（請求、審決）、審決等に対する訴えがなされた場合、この様式を使用して報告してください。また、同様に、特許権付与後の原権利について、異議申立に関する通知・送達（申立、取消理由通知、取消決定）及びこれらへの対応、無効審判に関する通知・送達（審判請求、無効理由通知、審決）及びこれらへの対応がなされた場合、訂正審判の請求とそれに対する通知・送達（訂正拒絶理由通知、審決）及びこれらへの対応、審決等に対する訴え及びその手続についても、この様式を使用して報告してください。なお、原権利について出願審査請求手続を行わない旨の判断をする場合には、CiCLE 様式 D-3 を提出してください。

※ 3 知的財産権が設定登録されたとき = CiCLE 様式 D-3 :

原権利について、知的財産権が設定登録された場合に報告していただきます。

※ 4 知的財産権の放棄・取下のとき = CiCLE 様式 D-3 :

原権利について、知的財産権を放棄あるいは取下げる場合に報告していただきます。CiCLE 様式 D-2 で報告していただく報告以外の理由で知的財産権を放棄あるいは取下げる場合に、この様式を使用して報告してください。

※ 5 知的財産権の移転、又は専用実施権等の設定・移転をしようとするとき = CiCLE 様式 D-4 又は CiCLE 様式 D-5 :

原権利について、知的財産権の移転、又は専用実施権等の設定・移転をしようとする時には、AMED が通常実施権者であることから、AMED が事前に同意することが必要になり

ます。原権利自体を移転することを希望する場合には CiCLE 様式 D-4 を、原権利に専用実施権（又は仮専用実施権）を設定・移転することを希望する場合には CiCLE 様式 D-5 を、提出してください。

- ※ 6 知的財産権の移転、又は専用実施権等の設定・移転を完了したとき = CiCLE 様式 D-6 :

CiCLE 様式 D-4 又は CiCLE 様式 D-5 での承認申請を受けた知的財産権に関して、AMED が特許権の移転等の同意をした後、知的財産権の移転、又は専用実施権等の設定・移転を完了した時には、CiCLE 様式 D-6 で完了の報告書を提出してください。この場合、改めて移転先と AMED との間で、再実施権付独占的通常実施権（上述①参照）の実施許諾契約書を締結していただきます。

④ 目標達成後の研究開発成果利用における扱い

AMED は、目標達成の後、成果利用契約を締結します。この成果利用契約の中で、研究開発成果を利用する企業等に原権利の再実施権付独占的通常実施権に基づく再実施権を許諾します。委託研究開発契約から成果利用契約に移行する際に、原権利実施許諾契約についてはそのまま継続します。

⑤ 目標未達の確認後の研究開発成果利用における扱い

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も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。

(2) 研究開発において得られた知的財産権（新権利）の扱い

研究開発において得られた知的財産権（新権利）に関しては、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）第 17 条により、委託研究開発契約書にも記載する一定条件（下記③等）の遵守を前提として、代表機関又は分担機関に帰属させることができます。その扱いの詳細は以下のとおりです。

なお、新権利に関する報告に際しては、基本的に AMED で規定されている知財様式を使用して報告していただきます。

① 研究開発において得られた知的財産権（新権利）の基本的な考え方

※ AMED ウェブサイトに掲載の「知的財産ポリシー」もあわせて参照してください。

(i) 知的財産権（新権利）の帰属

- ・ AMED は、本委託研究開発契約において、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）第 17 条第 2 項の規定（場合により、コンテンツの創造、保護及び活用の促進に関する法律第 25 条第 2 項の規定）を適用しております。そのため、新権利に関して同契約書に掲げる事項（例：イノベーション創出環境整備タイプ及びシーズ（特許等）のない研究開発タイプの場合には同契約書第 12 条第 1 項各号及び第 14 条に掲げる事項、シーズ（特許等）のある研究開発タイプ

ブ及び実用化開発タイプの場合には同契約書第 13 条第 1 項各号及び第 15 条に掲げる事項、第 6 回公募以降の契約書では知財条項第 1 条第 1 項各号及び第 3 条に掲げる事項) を研究機関が遵守すること等を条件として、研究機関発明者の発明等に係る新権利を研究機関に帰属させることとしています。なお、発明等創作時、出願・申請時等には、同契約書の定めに従い、遅滞なく知財様式による申請又は報告をお願いします。

産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）（抜粋）

（国が委託した研究及び開発の成果等に係る特許権等の取扱い）

第十七条 国は、技術に関する研究開発活動を活性化し、及びその成果を事業活動において効率的に活用することを促進するため、国が委託した技術に関する研究及び開発又は国が請け負わせたソフトウェアの開発の成果（以下、この条において「特定研究開発等成果」という。）に係る特許権その他の政令で定める権利（以下、この条において「特許権等」という。）について、次の各号のいずれにも該当する場合には、その特許権等を受託者又は請負者（以下、この条において「受託者等」という。）から譲り受けないことができる。

一 特定研究開発等成果が得られた場合には、遅滞なく、国にその旨を報告することを受託者等が約すること。

二 国が公共の利益のために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求める場合には、無償で当該特許権等を利用する権利を国に許諾することを受託者等が約すること。

三 当該特許権等を相当期間活用していないと認められ、かつ、当該特許権等を相当期間活用していないことについて正当な理由が認められない場合において、国が当該特許権等の活用を促進するために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求めるときは、当該特許権等を利用する権利を第三者に許諾することを受託者等が約すること。

四 当該特許権等の移転又は当該特許権等を利用する権利であつて政令で定めるものの設定若しくは移転の承諾をしようとするときは、合併又は分割により移転する場合及び当該特許権等の活用に支障を及ぼすおそれがない場合として政令で定める場合を除き、あらかじめ国の承認を受けることを受託者等が約すること。

2 前項の規定は、国が資金を提供して他の法人に技術に関する研究及び開発を行わせ、かつ、当該法人がその研究及び開発の全部又は一部を委託する場合における当該法人と当該研究及び開発の受託者との関係及び国が資金を提供して他の法人にソフトウェアの開発を行わせ、かつ、当該法人がその開発の全部又は一部を他の者に請け負わせる場合における当該法人と当該開発の請負者との関係に準用する。

3 前項の法人は、同項において準用する第一項第二号又は第三号の許諾を求めようとするときは、国の要請に応じて行うものとする。

※本委託研究開発契約では、同条第一項中の「特定研究開発等成果」については、「発明等」、「国」については「AMED」とそれぞれ読み替えます。

- ・代表機関又は分担機関の発明者が行った発明等が、本委託研究開発を実施した結果得られたものであり、かつ、その発明等をするに至った行為がその代表機関又は分担機関の発明者の職務に属するときは、特段の事情がない限り、その発明等に係る知的財産権（新権利）が実施機関に帰属するよう、予め実施機関の研究者と契約を締結し又はその旨を規定する職務規程を定めてください。この趣旨は、本委託研究開発を実施した結果得られた発明を、全て研究機関に帰属させて特許出願すべきことを意味するのではなく、研究機関が発明を、責任を持って把握、管理をすべきことを意味します。従って、研究機関の発明者が発明をしたが、研究機関がこれの特許を受ける権利を承継せずに、発明者個人が特許出願したり、発明者が特許を受ける権利を移転して企業が特許出願することも可能です。ただし、この場合には、研究機関が、発明者本人又は移転を受けた者に対して本委託研究開発契約書で負っている報告義務等を遵守させる必要があります（委託研究開発契約書第 14 条(8)又は第 15 条(8)若しくは知財条項第 3 条(8)）。研究機関が発明等を承継せず、発明者本人又は移転を受けた企業等が特許等を出願する場合、誰が権利者であるかを AMED が把握するために研究機関から知財様式 7 をご提出いただき、権利移転を AMED が承認した後に、権利移転手続を進めていただいております。
- ・学生を研究開発に参加させる場合、知的財産権（新権利）を大学に帰属させることだけを目的として雇用契約を結ぶ必要はありませんが、雇用契約が無い場合は、本委託研究開発契約書で規定される事項（知的財産権（新権利）の帰属、報告・申請義務、守秘義務等）が遵守されるように、学生から同意書を得る等して適切に対応してください。

(ii) 委託研究開発の成果に係る知的財産の創出及び活用

- ・代表機関又は分担機関は、委託研究開発の成果に係る発明、ノウハウ、データ等知的財産権（新権利）の創出に努めるとともに、早期に企業と共同研究を行う等により、その後の実用化を目指した知的財産権（新権利）の権利化及びその活用に努めてください。知的財産の確保及び活用が十分になされない恐れのある場合（例：実施機関において、イノベーション創出環境整備タイプ及びシーズ（特許等）のない研究開発タイプの場合には同契約書第 12 条第 1 項各号及び第 14 条に掲げる事項を、シーズ（特許等）あり研究開発タイプ及び実用化開発タイプの場合には同契約書第 13 条第 1 項各号及び第 15 条に掲げる事項を、第 6 回公募以降は同契約書知財条項第 1 条第 1 項各号及び第 3 条に掲げる事項を遵守しない場合等）であって、研究開発成果の最大化に向けて知的財産権（新権利）の確保が適切な場合等）、AMED は実施機関に代わって権利の確保（出願の準備等）を行うことがあります。

② 知的財産権（新権利）についての各種知財様式の AMED への提出について

本委託研究開発契約書の規定に基づき、新権利を実施機関（代表機関、分担機関）に帰属させるためには、以下のような場合に、国内出願、外国出願（PCT 出願、各国移行手続を含む）の案件毎に各種知財様式の AMED への提出が必要です。なお、知財様式により、AMED への提出方法

が異なりますので、提出する際はご注意ください。

AMED に提出すべき書類（各種知財様式）は、AMED のウェブサイトよりダウンロードして使用してください。

https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html

(i) 知的財産権（新権利）についての発明等を創作したとき

バイ・ドール報告受付システム（※1）を用いて提出してください。システムを利用するためのID/パスワードの発行、及び、システム利用法に関しては、AMED のウェブサイト（※2）をご確認ください。

（※1）<https://www.bayh-dole.ip.amed.go.jp/amlad/login>

（※2）<https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/bayhdole190228.html>

通知条件	提出書類の様式	提出方法	書類提出期限
発明等を創作した時	【知財様式3】(バイ・ドール報告受付システムに必要事項を入力)	バイ・ドール報告受付システム	発明等創作後、遅滞なく。

- ・ 研究開発の実施の結果、知的財産権（新権利）についての発明等が創出された場合には、発明等の概要を記載した別添書類（PDF ファイル等）をバイ・ドール報告受付システムにより提出してください。
- ・ 必要に応じて、AMED 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課から発明等の内容について問い合わせいたしますので、その際にはご回答をお願いします。
- ・ AMED 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課では、知財マネジメント支援（後述⑦）を実施しています。AMED 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課による十分な知財マネジメント支援を受けるためには、できる限り早め（特許出願前）の報告が必要です。

(ii) 知的財産権（新権利）の出願・申請を行ったとき

バイ・ドール報告受付システム（※）を用いて提出してください。

（※）<https://www.bayh-dole.ip.amed.go.jp/amlad/login>

通知条件	提出書類の様式	提出方法	書類提出期限
出願又は申請を行ったとき	【知財様式4】(バイ・ドール報告受付システムに必要事項を入力)	バイ・ドール報告受付システム	出願・申請の日から 60 日以内

	カ)		
--	----	--	--

- ・知的財産権（新権利）について出願等・申請した時は、添付書類（出願書類の PDF ファイル等）（知財様式 4 の記入要領 2.）をバイ・ドール報告受付システムにより提出してください。
- ・知的財産権（新権利）についての知財様式 4 の提出は、海外出願（PCT 国際出願からの各国移行を含む）・国内優先権による出願も対象になります。
- ・委託研究開発成果に係る国内出願を行う際の出願に係る書類の記載方法について、本研究開発成果に係る特許出願、実用新案登録出願、意匠登録出願を行う場合は、出願に係る書類（PCT 国際出願の国内移行時に提出する国内書面を含む）に、「（【代理人】）」の欄の次に「【国等の委託研究の成果に係る記載事項】」の欄を設けて、例えば、特許出願の場合は、「令和〇〇年度、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、「事業名」「研究開発課題名」委託研究開発、産業技術力強化法第 17 条の適用を受ける特許出願」と記載してください。

注「令和〇〇年度（又は平成〇〇年度）」は、成果が得られた委託研究開発計画の年度を記載してください（出願した年度と異なる場合もあります）。

- ・必要に応じて、AMED 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課から発明等の内容について問い合わせいたしますので、その際にはご回答をお願いします。

(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

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。

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。）

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

- ・知的財産権（新権利）について、出願審査請求、出願の取下・放棄、拒絶理由通知の送

達及びそれへの対応、拒絶査定を送達及びそれへの対応、拒絶査定不服審判（請求、審決）、審決等に対する訴えがなされた場合、この様式を使用して報告してください。また、同様に特許権付与後の知的財産権（新権利）について、異議申立に関する通知・送達（申立、取消理由通知、異議決定）及びこれらへの対応、無効審判に関する通知・送達（審判請求、無効理由通知、審決）及びこれらへの対応がなされた場合、訂正審判の請求とそれに対する通知・送達（訂正拒絶理由通知、審決）及びこれらへの対応、審決等に対する訴え及びその手続についても、この様式を使用して報告してください。

・なお、出願審査請求手続を行わない場合は、【CiCLE 様式 D-2】ではなく、次の (iv) に従い【知財様式 5】知的財産権出願後状況通知書を提出してください。

(iv) 知的財産権（新権利）の出願が登録になったとき、知的財産権（新権利）の出願を取
下・放棄するとき、知的財産権（新権利）の移転、専用実施権の設定・移転の承諾を行
ったとき

【知財様式 5】はバイ・ドール報告受付システム（※）を用いて提出してください。

（※） <https://www.bayh-dole.ip.amed.go.jp/amlad/login>

【知財様式 6】は電子メールで送付してください。

電子メール送付先：AMED 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課

medicalip(AT)amed.go.jp

上記の“(AT)”を”@”に置き換えて利用してください。）

通知条件	通知書・書類の様式	提出方法	書類提出期限
知的財産権（新権利）登録を行ったとき、取下・放棄するとき	【知財様式 5】(バイ・ドール報告受付システムに必要事項を入力)	バイ・ドール報告受付システム	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（新権利）の移転、専用実施権の設定・移転の承諾を行ったとき	【知財様式 6】知的財産権移転等通知書	電子メール	当該移転等をした日から 60 日以内

・知財登録を行ったとき、取下・放棄するときには、添付書類を、バイ・ドール報告受付システムにより AMED 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課に提出してください。

・取下には、審査請求をしないことでみなし取下になる場合を含みます。

- ・この場合、知的財産権（新権利）出願には、海外出願を含みます。
- ・知的財産権（新権利）の移転、専用実施権の設定・移転の承諾を行ったとき、【知財様式 6】知的財産権移転等通知書を、電子メールに添付して AMED 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課に対して送付してください。

【知財様式 6】知的財産権移転等通知書

<https://www.amed.go.jp/content/000061406.docx>

- ・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。

参考

産業技術力強化法施行令（抜粋）

（国が譲り受けないことができる権利）

第二条

3 法第十七条第一項第四号の政令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 受託者等（法第十九条第一項に規定する受託者等をいう。）であって株式会社であるものが、その子会社（会社法（平成十七年法律第八十六号）第二条第三号に規定する子会社をいう。）又は親会社（同条第四号に規定する親会社をいう。）に特許権等の移転又は専用実施権等の設定若しくは移転の承諾（以下、この項において「移転等」という。）をする場合
- 二 大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律（平成十年法律第五十二号）第四条第一項の承認を受けた者（同法第五条第一項の変更の承認を受けた者を含む。）又は同法第十二条第一項若しくは第十三条第一項の認定を受けた者に移転等をする場合
- 三 技術研究組合が組合員に移転等をする場合

(v) 知的財産権（新権利）の移転等を行うときの AMED への事前申請

以下の場合には、実施機関は AMED の定める様式により申請を行い、予め AMED の承認を受ける必要があります。この手続は、産業技術力強化法第 17 条第 1 項第四号に法定されている手続ですので、必ず移転等を行う前に申請書を提出してください。

以下の書類（知的財産権移転承認申請書【知財様式 7】及び専用実施権等設定・移転承諾承認申請書【知財様式 8】）はいずれも押印が必要な書類ですので、郵送のみで受け付けます。

書類郵送先：〒100-0004 東京都千代田区大手町 1 丁目 7 番 1 号 読売新聞ビル 23 階
国立研究開発法人日本医療研究開発機構 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課

申請条件	提出書類の様式	提出方法	書類提出期限
移転を行うとき	【知財様式 7】知的財産権移転承認申請書	郵送	移転前に申請
専用実施権等の設定又は移転の承諾をするとき	【知財様式 8】専用実施権等設定・移転承諾承認申請書	郵送	設定・移転承諾前に申請

【知財様式 7】知的財産権移転承認申請書

<https://www.amed.go.jp/content/000061407.docx>

【知財様式 8】専用実施権等設定・移転承諾承認申請書

<https://www.amed.go.jp/content/000061408.docx>

- ・知的財産権（新権利）の移転等の契約を締結する前に AMED 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課に必ずご相談ください。
- ・合併又は分割による移転及びイノベーション創出環境整備タイプ及びシーズ（特許等）のない研究開発タイプの場合には委託研究開発契約書第 12 条第 1 項第四号ア～ウ（産業技術力強化法施行令第 11 条第 3 項第一号から第三号に対応）に該当する移転、シーズ（特許等）あり研究開発タイプ及び実用化開発タイプの場合には同契約書第 13 条第 1 項第四号ア～ウに該当する移転、第 6 回公募以降は同契約書知財条項第 1 条第 1 項第四号ア～ウ（産業技術力強化法施行令第 11 条第 3 項第一号から第三号に対応）に該当する移転は事前承認の対象から除かれます。
- ・知的財産権（新権利）の移転等には、特許権であれば、特許出願前の特許を受ける権利の移転等も含まれます。
- ・第三者に知的財産権の移転等を行う場合は、委託研究開発契約書における知的財産についての遵守義務（イノベーション創出環境整備タイプ及びシーズ（特許等）のない研究開発タイプの場合には同契約書第 12 条第 1 項各号及び第 14 条に掲げる事項、シーズ（特許等）あり研究開発タイプ及び実用化開発タイプの場合には同契約書第 13 条第 1 項各号及び第 15 条に掲げる事項、第 6 回公募以降は同契約書知財条項第 1 条第 1 項各号及び第 3 条に掲げる事項についての遵守義務）が承継されるよう、移転先と約定する等、適切な措置を講じてください。

(vi) ノウハウの申請及び指定

- ・委託研究開発の成果である発明等を出願せず、ノウハウ（秘匿することが可能な技術情報であって、かつ、財産的価値のあるもの）として使用するためには、委託研究開発契約書第 1 条（第 6 回公募以降は同契約書一般条項第 1 条）第十三号（ウ）で定めるとおり、AMED と

受託機関の協議の上、特に指定を受ける必要があります。受託機関は、研究開発の成果としてノウハウが創出された場合においてノウハウの指定を希望する場合は、代表機関又は分担機関は、上記 (i) にしたがって【知財様式 3】 発明等報告書を AMED 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課に対して提出した後、AMED の定める様式 (知財様式 1 4) により、ノウハウの名称を記載したノウハウ指定リスト (別紙 1) 及びノウハウとして指定すべき部分を記載した補足説明書 (別紙 2) の作成及び申請を行い、ノウハウ指定の可否について AMED と協議してください。

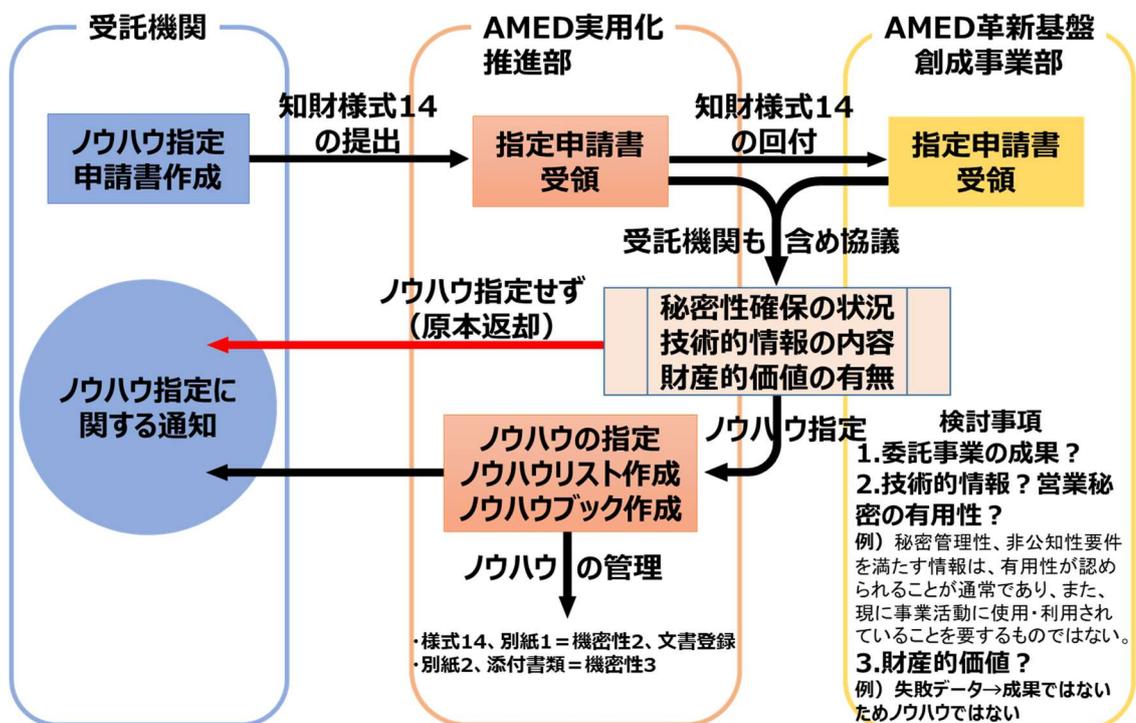
書類郵送先：〒100-0004 東京都千代田区大手町 1 丁目 7 番 1 号 読売新聞ビル 23 階
 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課

【知財様式 14】 ノウハウ指定申請書

<https://www.amed.go.jp/content/000061415.docx>

- AMED は、知財様式 14、ノウハウ指定リスト (別紙 1)、及び補足説明書 (別紙 2) に基づき、当該ノウハウの名称その他主要事項に係るリスト (以下「ノウハウリスト」 (様式第 1) という) 及び当該ノウハウの内容の要約 (以下、「ノウハウブック」 (様式第 2) という) を作成してノウハウの指定を行います。この際、内容に関して AMED 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課及び AMED 革新基盤創成事業部で検討を行い、ノウハウを指定します。ノウハウは、秘密管理性、非公知性、有用性等が重要になります。ノウハウの申請からノウハウの指定までのフローは以下の図のとおりです。

ノウハウ申請からノウハウ指定までのフロー



AMED は、ノウハウの指定したときは、所定の管理番号を付して管理し、速やかに受託機関

に対し、当該ノウハウリストを添付して通知します。

- ・ノウハウの指定による秘匿すべき期間は、委託研究開発契約の終了日の属する会計年度の翌日から起算して5年間とし、当該期間中、AMEDと受託機関の書面による同意がない限り、ノウハウを第三者に開示又は公表することができません。ただし、ノウハウの指定後において必要があるときは、AMEDと受託機関の協議の上、秘匿すべき期間を延長又は短縮することができます。
- ・受託機関と再委託先の協議の結果、ノウハウを再委託先に帰属させることとした場合であっても、ノウハウとして取り扱われるためには、AMEDとの協議の上で特に指定される必要があります。

(vii) 再実施権付仮独占的仮通常実施権の許諾

- ・イノベーション創出環境整備タイプ及びシーズ（特許等）のない研究開発タイプにおいて、委託研究開発契約の実施に伴い新たな知的財産権（新権利）が創出されるたびに、その知的財産権の再実施権付仮独占的仮通常実施権をAMEDに許諾していただきます。その際、新権利の存続期間終了日までの新権利実施許諾契約書を締結していただきます。
- ・研究開発実施期間中に原権利が消滅した場合も同様に新権利の再実施権付独占的通常実施権又は再実施権付独占的仮通常実施権をAMEDに許諾していただく場合があります。

(viii) 新権利の独占的（仮）通常実施権に基づく再実施権許諾

AMEDは、代表機関に対して、新権利再実施許諾契約に基づき、上記新権利の独占的仮通常実施権等を再実施許諾するものとします。代表機関は、委託研究開発契約に規定する再委託先がある場合には、代表機関が受けた再実施許諾の範囲で、その再委託先に対して、当該独占的仮通常実施権を再々実施許諾することができます。なお、再委託先（分担機関）がさらに他機関に実施権を許諾することはできません。

(ix) 目標達成確認後の研究開発成果の利用における扱い

AMEDは、事後評価において達成目標達成の確認後、研究開発成果利用契約を締結します。なお、目標の達成が確認された場合には、新権利実施許諾契約については、特段の事情がない限り、受託者とAMEDとの合意により解約することとします。

(x) 目標未達確認後の研究開発成果利用における扱い

AMEDは、事後評価において達成目標未達の確認を行った場合には、委託研究開発契約の終了とともに上記(viii)の新権利再実施許諾を、確認日をもって終了するものとします。確認日以降は、新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(vii)の新権利実施許諾契約は継続

されます。

(xi) 中止に伴う知的財産の扱い

研究開発が中止となり、研究開発費全額が返済される等、所定の処理が終了した後、申し出があった場合、原権利及び新権利の再実施権付独占的通常実施権（出願段階にあつては再実施権付独占的仮通常実施権）のAMEDへの許諾を解除します。

(xii) AMEDに帰属した知的財産権（新権利）の実施機関への譲渡を希望するとき

AMEDに帰属することとなった知的財産権（新権利）について、発明等を創出した実施機関が譲渡を希望する場合に、以下の条件を充足できれば、申請により、AMEDは実施機関に譲渡することができる場合があります。

(a) AMEDが適正と認める対価を、実施機関が支払うこと

(b) 共同出願人又は共有権利者がいる場合、本申請に係る譲渡（以下、「本譲渡」という。）について当該共同出願人等の同意が得られていること

(c) 本申請が承認された場合、実施機関は自らの費用で上記知的財産権（新権利）の名義変更を行うこと

(d) 本譲渡がなされた場合、AMEDとの委託研究開発契約に基づき、実施機関は当該知的財産権（新権利）についての各種通知をAMEDに行うこと

※上記を全て満たした場合でも、本申請時点で、当該知的財産権（新権利）についてAMEDが第三者への実施許諾又は譲渡の手続を開始した後である場合は、譲渡できないことがあります。

[手続方法]

・「知的財産権譲渡申請書」【知財様式1】の各項目を記入の上、まずは電子メールにてAMEDの実用化推進部実用化推進・知的財産支援課へお送りください（この時点ではAMED整理番号の記入は不要です）。譲渡の可否、価格等について回答します。

・譲渡を正式に申請される場合、下記正本をAMEDへ送付してください。

・【知財様式1】「知的財産権譲渡申請書」

<https://www.amed.go.jp/content/000061404.docx>

・【知財様式2】「知的財産権譲渡同意書（共同出願人）」※同意が必要な者全員の分

<https://www.amed.go.jp/content/000061405.docx>

③ 発明等及び知的財産権に関する調査に対する回答

委託研究開発契約期間中及び委託研究開発契約期間後に、AMEDは委託研究開発成果に係る発明等及び知的財産権に関する調査を行います。本調査は、委託研究開発成果に係る知的財産に関

して、AMED との連絡窓口となる担当者及び「委託研究開発実績報告書」【CiCLE 様式 C-7 別添】に記載した本調査の窓口となる担当者を通じて実施します。実施機関は、AMED が本調査を行う場合には協力義務が生じます。

④ 共同研究者が発明創作に関与した場合の取扱い

複数機関による共同研究であり、他の機関に所属する研究者が発明創作に関与した場合は、当該研究者の発明寄与分に係る知的財産権（新権利）の帰属、ロイヤリティ、その他当該知的財産権（新権利）の扱いについて、当該機関同士による事前協議の上、共同研究契約書等で知財に関する合意をするようにしてください。また、実施機関以外の機関に知的財産権が帰属する場合は、委託研究開発契約で規定される事項（知的財産権（新権利）の帰属、報告・申請義務、守秘義務等）が遵守されるように、実施機関の責任で適切に措置してください。

⑤ AMED との共有に係る知的財産権（新権利）の取扱い

・研究開発の成果としてノウハウが創出された場合においてノウハウの指定を希望する場合は、代表機関又は分担機関は、上記（i）にしたがって【知財様式 3】発明等報告書を AMED に提出してください。

・AMED 及び実施機関が知的財産権を共有する場合、当該知的財産権の出願に先立ち、AMED 所定の共同出願契約書のひな形を基礎として、協議の上、共同出願契約書を締結するものとします。

・知的財産権の出願、維持等に係わる一切の費用は、原則として、その持分に応じて負担するものとします。

⑥ AMED 所属の発明者の発明等に係る知的財産権の取扱い

AMED 所属の発明者（以下、「機構発明者」という。）の発明等について、実施機関が譲受を希望する場合、実施機関から機構発明者への実施補償金等の対価の支払い条件[※]について機構発明者が合意すれば、AMED は機構発明者の知的財産権を承継しない手続を取ることができます。その後、実施機関は機構発明者からその知的財産権を直接譲り受けることができます。

※対価の支払い条件は、実施機関発明者と同等になるようにしてください。

[手続方法]

・機構発明者本人が機構所属長を通じて AMED に対し、権利不承継を求める手続が必要ですので、機構発明者に直接相談してください。

・機構発明者の知的財産権を AMED が権利承継した後も、実施機関はその権利について AMED から譲り受けることができる場合があります。「(xii) AMED に帰属した知的財産権の実施機関への譲渡を希望するとき」を参照してください。

・機構発明者の知的財産権について実施機関が譲受を希望しない場合、又は実施機関による対価の支払条件について機構発明者との合意が得られない場合には、機構発明者の知的財産権は、AMED が機構発明者から承継する場合があります。

⑦ AMED 実用化推進部による研究成果の活用に向けた支援

・AMED 実用化推進部では、専門家のコンサルテーションのもとマッチング支援、知財マネジメント支援を行っています。詳細は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。

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）

研究開発実施期間の終了にあたり、目標の達成が確認された場合、全ての課題で研究開発成果利用契約を締結していただきます。なお、成果利用料の AMED に対する支払料率が 0%となる課題であっても、各種報告・調査等、成果利用に当たって負っていただく義務を規定するために、成果利用契約は締結していただきます。

(1) 研究開発成果利用契約の締結

研究開発の終了後、その成果を利用して商業活動を展開する場合（対象製品又は対象サービスから売上が生じる場合）、成果を利用する機関は、事前に、AMED へ【CiCLE 様式 D-7】研究開発成果実施申込書を提出いただいた後に、AMED と研究開発成果利用契約を締結していただきます。研究開発成果利用契約は、代表機関のみならず、委託チームの他の機関が実施する場合、AMED とその成果を実施する機関各々と個別に直接締結します。

(2) 研究開発成果利用報告書の提出

研究開発成果利用契約書に基づき、毎決算期終了後 30 日以内までに、売上額や売上内容等、前年度の研究開発成果利用に関する報告を行っていただきます。

(3) 成果利用料

委託研究開発契約締結に当たり原権利がある場合（第 6 回公募からは原権利の有無に関わらない）には、代表機関は、AMED（以下の⑤に該当する場合を除く）及び原権利者（原権利がある場合）に対して、委託研究開発契約に規定した対象製品（対象サービス）の売上金額に、委託研究開発契約に規定した利用率をそれぞれ乗じて算出した合計額を支払うものとします。

① 徴収

AMED は、成果実施報告書に基づき、委託研究開発契約や研究開発成果利用契約で定められた成果利用料を徴収します。

② 配分

成果利用料は AMED がその全額を徴収しますが、研究開発成果利用契約によって定められた料率に従い、原権利者等に配分します。

③ 成果利用料の金額

成果利用料のうち、AMED から原権利者等、研究開発成果利用契約によって定められた原権利者やその他の配分者に支払う金額については、その算定方法等を含め、研究開発成果利用契約書に明記するものとします。AMED に配分される成果利用料は、委託研究開発契約及び研究開発成果利用契約で定められた対象製品又は対象サービスの売上金額の1%(第6回公募からは3%)とします。

④ 成果利用契約の期間

研究開発成果利用契約の期間は15年間を原則としますが、個別の契約で取り決めさせていただきます。研究開発成果利用契約終了後も原権利が存続する場合、原権利者やその他の配分者に支払う成果利用料については、原権利者と成果実施機関とで取り決めていただきます。

⑤ 成果利用料の免除

以下の場合、成果利用料のうち AMED への配分を免除します。

(i) 自社単独技術(特許)に基づく研究開発の場合(第6回公募以降は廃止)

(ii) 対象製品又は対象サービスが次のいずれかに該当する場合

- ・ 「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づき指定される難病を対象とするもの
- ・ 「医薬品医療機器法」に基づき指定される希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品
- ・ 「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」に示される対策
- ・ 小児医薬品(日本小児科学会が作成する開発支援リストに掲載されるもの。なお、本リストは非公開であることから、AMED に本学会からの通知書(回答書)の写しを提出すること)

⑥ 成果利用料徴収の方法

AMED は、成果実施報告書に基づき成果利用料の請求書を発行しますので、請求書に記載する納入期限までに AMED 指定の口座にお振込みください。

⑦ 成果利用料納付の延滞

成果利用料の請求書に記載された納入期限までに入金を確認できず、延滞となった場合には、納入期限の翌日から入金を確認できる日までの間、年5%の割合で延滞金を課すこととなりますので、ご注意ください。