

令和5年度版

委託研究開発契約事務処理説明書

令和5年4月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

目次

委託研究開発契約事務に関するお問い合わせ	3
I. はじめに	5
1. はじめに	5
2. 用語の定義	5
3. 採択後契約締結までの留意点	6
4. 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	7
5. 課題の進捗管理	10
6. 法令・倫理指針等の遵守について	11
7. 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進	12
II. 委託研究開発契約の概要	14
1. 委託研究開発契約の締結	14
2. 委託研究開発契約の締結にあたっての留意事項	15
3. 委託研究開発契約に係る書類	16
4. 再委託について	17
5. 研究機関の責務等について	18
6. 研究活動に参画する研究者の責務等について	19
III. 委託研究開発契約の変更・中止・一時停止の手続	20
1. 委託研究開発契約の変更の手続	20
2. 委託研究開発の中止又は一時停止の手続	22
3. データマネジメントプラン（DMP）の変更に係る留意事項	23
IV. 執行について	24
1. 委託研究開発費の執行にあたって	24
2. 委託研究開発の予算費目	25
3. 費目（大項目）間流用の取扱い	26
4. 直接経費について	26
（1）＜物品費＞	28
（2）＜旅費＞	32
（3）＜人件費・謝金＞	36
（4）＜その他＞	66
5. 直接経費に係る留意事項	70
6. 間接経費について	74
7. 委託研究開発費の執行期限	77
8. 委託研究開発費のAMEDから研究機関への支払いについて	77
9. 証拠書類の管理について	80
10. 物品等の取扱いについて【大学等】	82
11. 物品等の取扱いについて【企業等】	84

1 2. 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.....	89
1 3. AMED が雇用する研究員等について.....	100
1 4. 検査について.....	101
1 5. その他.....	103
V. 繰越制度について.....	106
1. 繰越申請の概要.....	106
2. 研究開発担当者が作成する申請書類に関する留意事項.....	107
3. 契約担当者が作成する申請書類に関する留意事項.....	108
4. その他留意事項.....	109
VI. 知的財産について.....	110
1. 委託研究開発の成果に係る知的財産権の基本的な考え方.....	110
2. 各種知財様式の AMED への提出について.....	111
3. 発明等及び知的財産権に関する調査に対する回答.....	115
4. 共同研究者が発明創作に関与した場合の取扱い.....	115
5. AMED との共有に係る知的財産権の取扱い.....	115
6. AMED 所属の発明者の発明等に係る知的財産権の取扱い.....	115
7. AMED 実用化推進部による研究成果の活用に向けた支援.....	116
VII. 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について.....	117
1. 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に関する基本的な考え方.....	117
2. 研究開発データを第三者に開示又は提供することを希望するときあるいは研究目的外で使用するのを希望するとき.....	117
VIII. 研究報告及びプレス発表.....	118
1. 中間報告.....	118
2. 実績報告.....	118
3. DMP(研究開発終了時の最新版)の提出と公表.....	118
4. 成果利用届.....	118
5. 成果発表等における事業名の明示.....	118
6. プレス発表.....	119

AMED ホームページに掲載の、「検査及び証憑類の管理に関する補足説明資料」は、各種様式を検査で提出される場合に備えて、検査の概略、記載方法や提示証憑の保管その他関連事項について、記載例等を通してわかりやすく説明していますので、参考にしてください。

委託研究開発契約事務に関するお問い合わせ

委託研究開発契約事務に関する質問等は、以下までお問い合わせください。お急ぎの場合を除き、メールでお願いします。

メール件名は『【機関名〇〇〇〇】タイトル（タイトルは問い合わせの概要）』としてください。

また、メール本文には【課題管理番号（16桁）】【研究課題名】を記載してください。

1. 本書、個別事業、課題に関するお問い合わせ先
AMED ホームページの「トップ」から、
『お問い合わせ先一覧（ <https://www.amed.go.jp/contact/index.html> ）』
を選択してご確認ください。
2. 知的財産に関するお問い合わせ先
実用化推進部 知財相談窓口
E-mail : medicalipATamed.go.jp
TEL : 03-6870-2237
3. 経理に関するお問い合わせ先
経理部 契約検査課
E-mail : keiyaku_choseiATamed.go.jp
4. 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: kenkyuukouseiATamed.go.jp
5. 研究倫理教育プログラム 履修状況報告書の提出先【 IV-12-(3)-5 】
E-mail: education-rcrATamed.go.jp
※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。

6. 各種書類等の送付先

(郵送の場合)

〒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

(メールの場合) 担当部署(※)のメールアドレス

※担当部署は送付書類により異なります。

具体的な担当部署については、AMED ホームページの「トップ」から、
『お問い合わせ先一覧 (<https://www.amed.go.jp/contact/index.html>) 』
を選択してご確認ください。

- 契約書及び変更届 (複数事業課にまたがるもの) : 経理部 契約検査課
- 知財様式 : 実用化推進部 知財相談窓口
- 経理部 契約検査課及び知財相談窓口に提出する以外のもの : 事業担当部署

I. はじめに

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。）が実施する各事業を「委託研究開発契約書」に基づいて契約先機関（以下「研究機関」という。）が推進するにあたり、必要な事務処理等について説明するものです。以下、これらの事業を「本事業」と記載することがあります。
- 本事業への採択をもって、研究機関は公募要領等の記載内容を承諾したものとみなします。公募要領等の記載内容についても遵守をお願いします。
- 研究機関においては、委託研究開発契約書及び本書に基づいて、適正な委託研究開発費の執行をお願いします。
※研究開発の一部を分担する研究機関へ再委託する場合は、委託研究開発費の配分の有無にかかわらず、必ず再委託先と再委託契約を締結してください。AMED と直接契約をする分担機関は、AMED と委託研究開発契約を締結します。
- AMED の委託事業の経理は「委任経理」を原則としておりますことから、研究機関の経理部門が経理を担当していただくこととなります。研究開発担当者本人が研究開発費の経理をすることはできません。

2. 用語の定義

語句	定義
研究開発契約	委託研究開発を実施するために委託者と受託者の間で締結する全ての委託研究開発契約を総称している
研究機関	AMED が実施する各事業を委託研究開発契約書に基づいて実施する契約先機関
委託研究開発	委託研究開発契約に基づき AMED が研究機関に対して委託する、特定の研究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
研究開発課題 (課題)	研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容
研究開発計画書	委託研究開発課題に関する当事業年度についての計画書（AMED の承認を得て変更されたものを含む。）
研究開発担当者	研究開発代表者及び研究開発分担者の総称
研究開発代表者	・課題の研究開発計画書において研究開発の責任者として記載された者 ・課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者
代表機関	研究開発代表者が所属する機関

語句	定義
研究開発分担者	・研究開発計画書において研究開発代表者と研究項目を分担する者として記載された者 ・研究開発代表者の研究開発構想を実現する上で必要な分担研究開発を担う研究者
分担機関	代表機関を除く、研究開発分担者が所属する機関
再委託先	分担機関のうち、AMED の事前の承認の下、代表機関との間で当該課題に関する再委託契約を締結している機関
研究参加者	研究開発代表者及び研究開発分担者の責任の下、研究組織の一員として研究計画に参画する研究者等（具体的には大学等における教授、准教授、助教の他、特任研究員、研究補助員、技術補佐員、研究室付事務補佐員、派遣スタッフ、学生等、企業等における主任、リーダー、研究員等）
大学等	以下①～③に掲げる研究機関の総称 ① 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人 ② 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関 ③ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMED が認めるもの
企業等	「大学等」に該当しない研究機関の総称
事業年度	各年 4 月 1 日から翌年の 3 月 31 日までの 1 年間
研究開発期間	委託契約等に基づき当該委託研究開発を行う通算期間（本委託研究開発が中止された場合はその時までの期間）

3. 採択後契約締結までの留意点

(1) 採択の取消し等について

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・不正行為認定を受けた研究者について

研究機関には、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、ご留意ください。

- (a) 研究機関において、研究開発計画書上、本事業の研究開発の責任者として「研究開発代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び研究開発代表者と研究項目を分担する者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者が、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研究機関等による認定を受けた者（但し、研究機関等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的研究費等への申請・参加制限を課さないものとされた者及び国又は独立行政法人等により課された競争的研究費等への申請・参加制限の期間が終了した

者は除く。)ではないこと

- (b) 研究機関において、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、当該研究機関における研究開発代表者及び分担者（再委託先がある場合には、再委託先に所属する研究開発分担者又はこれに相当する肩書きを付与された者を含む。）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) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに定められた研究機関の体制整備として研究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

※AMED と委託研究開発契約を締結している研究機関が第三者と委託契約を締結（AMED からみると、再委託契約にあたります。この第三者について、以下「再委託先」といいます。）している場合には、(a) については、当該研究機関は、再委託先に所属する研究者のうち「研究開発分担者」（これに相当する肩書きを付与された者も含む）についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

※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。

4. 研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

4.1 不合理な重複に対する措置

同一の研究者による同一の研究開発課題（競争的研究費が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、複数の競争的研究費その他の研究費（国外も含め、補助金や助成金、共同研究費、受託研究費等、現在の全ての研究費であって個別の研究内容に対して配分されるもの（※）。）が不必要に重ねて配分される状態であって以下のいずれかに該当する場合、本事業において、その程度に応じ、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分（以下「研究開発課題の不採択等」という。）を行います。なお、本事業への応募段階において、他の競争的研究費その他の研究費への応募を制限するものではありませんが、他の競争的研究費その他の研究費に採択された場合には速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、研究開発課題の不採択等を行う可能性があります。

- (A)実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ。）の研究開発課題について、複数の競争的研究費その他の研究費に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- (B)既に採択され、配分済の競争的研究費その他の研究費と実質的に同一の研究開発課題について、重ねて応募があった場合
- (C)複数の研究開発課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- (D)その他これに準ずる場合

(※) 所属する機関内において配分されるような基盤的経費又は内部資金、商法で定める商行為及び直接又は間接金融による資金調達を除く。

4.2 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的研究費制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究開発担当者又は研究開発参加者（以下、本項ではこれらをあわせて「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が効果的、効率的な執行金額よりも過大に配分されており、かつ、次のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

このため、本事業への提案書類の提出後に、他の競争的研究費その他の研究費制度に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、研究開発課題の不採択等を行う可能性があります。

(A)研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合

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

(C)不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合

(D)その他これに準ずる場合

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

4.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法

(1) の「研究開発代表者・研究開発分担者等」とは、応募の研究開発課題を実施する代表の者及び当該研究開発課題において研究費を主体的に使用する者など、「競争的研究費の適正な執行に関する指針」の不合理な重複及び過度の集中の排除の趣旨に基づき、各競争的研究費事業において措置を講ずるものを指します。

競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除し、研究活動に係る透明性を確保しつつ、エフォートを適切に確保できるかを確認するため、応募時に、以下の情報を提供していただきます。

(1) 現在の他府省含む他の競争的研究費その他の研究費の応募・受入状況、現在の全ての所属機関・役職に関する情報の提供

応募時に、研究開発代表者・研究開発分担者等について、現在の他府省を含む他の競争的研究費その他の研究費の応募・受入状況（制度名、研究課題、実施期間、予算額、エフォート等）（以下「研究費に関する情報」という。）や、現在の全ての所属機関・役職（兼業や、外国の人材登用プログラムへの参加、雇用契約のない名誉教授等を含む。）に関する情報（以下「所属機関・役職に関する情報」という。）を応募書類や e-Rad に記載いただきます。応募書類や e-Rad に事実と異なる記

載をした場合は、研究開発課題の不採択等を行うことがあります。

研究費に関する情報のうち秘密保持契約等が交わされている共同研究等に関する情報については、産学連携等の活動が委縮しないように、個別の事情に配慮して以下の通り扱います。

- ・応募された研究開発課題が研究費の不合理な重複や過度の集中にならず、研究開発課題の遂行に係るエフォートを適切に確保できるかどうかを確認するために必要な情報のみ（原則として共同研究等の相手機関名と受入れ研究費金額及びエフォートに係る情報のみ）の提出を求めます。
- ・但し、既に締結済の秘密保持契約等の内容に基づき提出が困難な場合など、やむを得ない事情により提出が難しい場合は、相手機関名と受入れ研究費金額は記入せずに提出いただくことが可能です。なお、その場合においても、必要に応じて所属機関に照会を行うことがあります。
- ・所属機関に加えて、配分機関や関係府省間で情報が共有される場合もありますが、その際も守秘義務を負っている者のみで共有が行われます。

なお、今後秘密保持契約等を締結する際は、競争的研究費の応募時に、必要な情報に限り提出することがあることを前提とした内容とすることを検討していただきますようお願いいたします。但し、秘匿すべき情報の範囲とその正当な理由（企業戦略上著しく重要であり、秘匿性が特に高い情報であると考えられる場合等）について契約当事者双方が合意すれば、当該秘匿情報の提出を前提としない契約とすることも可能であることに御留意ください。

(2) その他、自身が関与する全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報の提供

研究費に関する情報や、所属機関・役職に関する情報に加えて、寄附金等や資金以外の施設・設備等の支援（※）を含む、自身が関与する全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報について、関係規程等に基づき所属機関に適切に報告している旨の誓約を求めます。誓約に反し適切な報告が行われていないことが判明した場合は、研究開発課題の不採択等とすることがあります。

応募の研究開発課題に使用しないが、別に従事する研究で使用している施設・設備等の受入状況に関する情報については、不合理な重複や過度な集中にならず、研究開発課題が十分に遂行できるかを確認する観点から、誓約に加えて、所属機関に対して、当該情報の把握・管理の状況について提出を求めることがあります。

（※）無償で研究施設・設備・機器等の物品の提供や役務提供を受ける場合を含む。

4.4 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報の共有

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を、e-Rad などを通じて、他府省を含む他の競争的研究費制度の担当課間で共有します。

（根拠）

- ・競争的研究費の適正な執行に関する指針

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

4.5 研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保

我が国の科学技術・イノベーション創出の振興のためには、オープンサイエンスを大原則とし、多様なパート

ナーとの国際共同研究を今後とも強力に推進していく必要があります。同時に、近年、研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクにより、開放性、透明性といった研究環境の基盤となる価値が損なわれる懸念や研究者が意図せず利益相反・責務相反に陥る危険性が指摘されており、こうした中、我が国として国際的に信頼性のある研究環境を構築することが、研究環境の基盤となる価値を守りつつ、必要な国際協力及び国際交流を進めていくために不可欠となっています。

そのため、大学・研究機関等においては、「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について（令和3年4月27日 統合イノベーション戦略推進会議決定）」を踏まえ、利益相反・責務相反をはじめ関係の規程及び管理体制を整備し、研究者及び大学・研究機関等における研究の健全性・公正性（研究インテグリティ）を自律的に確保していただくことが重要です。係る観点から、競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除し、研究活動に係る透明性を確保しつつ、エフォートを適切に確保できるかを確認しておりますが、それに加え、所属機関としての規程の整備状況及び情報の把握・管理の状況について、必要に応じて所属機関に照会を行うことがあります。

（根拠）

・研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について [統合イノベーション戦略推進会議（令和3年4月27日）]

・競争的研究費の適正な執行に関する指針

[競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ（令和3年12月17日改正）2.（2）⑧]

・競争的研究費の適正な執行に関する指針

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

5. 課題の進捗管理

全ての採択課題について、PS、PO等が進捗管理を行います。その際、研究開発課題を提案する前提となる重要な研究データ（実験含む）については、委託研究開発の契約以前に実施されたものであっても、進捗管理の観点で確認をすることがあります。

また、毎年度、委託研究開発契約に基づき、委託研究開発実績報告書の別添として、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。

なお、進捗管理にあたっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題毎の面談）、サイトビジット（研究実施場所における実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきます。なお、研究開発計画書等と照らし合わせて、進捗状況により、計画の見直しや中止（早期終了）等を行うことがあります。

加えて、実用化段階に移行する研究開発課題（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、治験を開始する毎に、あらかじめPMDAの「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談（対面

助言)により合意した研究開発計画にて実施していただくこととなります。さらに研究開発期間中、適切な情報管理の下、「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等における各種面談にAMEDが同席することを承諾し、対面助言の記録及びこれに関連する情報をAMEDに共有していただきます。

研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究[※]では、プロトコル(目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む。)等の臨床試験に関する資料等を提出していただきます。

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

6. 法令・倫理指針等の遵守について

研究開発構想を実施するにあたって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報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・倫理指針等に基づく手続が必要な研究が含まれている場合には、研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続を行ってください。

遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、当該法令等に基づく処分・罰則の対象となるほか、研究停止や契約解除、採択の取消し等を行う場合がありますので、留意してください。

また、研究開発計画に相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。

これらの関係法令・指針等に関する研究機関における倫理審査の状況については、各年度の終了後又は委託研究開発課題終了後61日以内に、委託研究開発実績報告書別添の委託研究成果報告書に関する記載事項の1つとして報告を行っていただきます。

特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、最新の改正にて確認してください。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成12年法律第146号)
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号)
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)
- 臨床研究法(平成29年法律第16号)
- 臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)
- 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・経済産業省告示第 1 号、令和 4 年 3 月 10 日一部改正）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号、平成 31 年 2 月 28 日一部改正）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）
- 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（平成 29 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 1 号）
 - ※ 生命倫理及び安全の確保について、詳しくは以下のウェブサイトを参照してください。
 - ・文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」
<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>
 - ・厚生労働省「研究に関する指針について」
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

7. 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進

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

※ AMED における「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」の定義

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

ここでいう「患者・市民」とは、患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者を想定している。

（参考）AMED ウェブサイト「研究への患者・市民参画（PPI）」

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

II. 委託研究開発契約の概要

1. 委託研究開発契約の締結

(1) 研究開発計画の作成

- 契約の締結にあたって、研究機関は、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。

なお、全体計画書にあつては、提出を求められていない事業については、省略することができます。

- ① 全体研究開発計画書【全体計画 1】
- ② 研究開発計画書【計画様式 1】
- ③ 研究開発参加者リスト【計画様式 1 付属資料 1】
- ④ 経費等内訳・契約項目シート【計画様式 2】
- ⑤ データマネジメントプラン（DMP）【様式 DMP】
- ⑥ 研究開発タグ【計画様式 研究開発タグ】

- これらの提出が遅れると、契約手続に遅れが生じ、研究開発期間に空白が生じることによる、調達や研究員の雇用等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、当該「研究開発計画書」【計画様式 1】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当該事業年度の委託研究開発費が記載されます。当該内訳は契約締結時の研究開発計画に基づき決定されます。設備・備品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、計画と実際の執行に大幅な金額の乖離が生じないよう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については、「III. 委託研究開発契約の変更・中止・一時停止の手続」を参照してください。）

(3) 委託研究開発契約の年度更新

- 委託研究開発契約期間は1事業年度毎の単年度契約とし、課題評価委員会の評価結果に基づく研究開発の進捗を勘案した上で、1事業年度毎の契約更新を行います。
- 2年度目以降における委託研究開発費は、当該事業年度の研究開発計画に基づき決定され、期初に委託研究開発契約書を取り交わして約定します。

2. 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。従って、研究開始日以前に遡及して委託研究開発費を計上することはできません。なお、原則として再委託契約も同様です。

(2) 契約の解除等

- 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委託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、委託研究開発費の増減や委託期間の変更を行う場合がある他、研究開発の継続が適切でないと AMED が判断する場合には、期間中であっても、契約解除等の措置を行うことがあります。

(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各研究機関に対し、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、必要と認められた機関については、委託研究開発契約を見合わせる場合や委託期間中であっても、委託研究開発費の縮減や研究開発停止、委託期間の短縮、契約解除等の措置を行うことがあります。

(4) 研究グループに参加する機関間の連携・権利義務の明確化

現行、研究グループ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グループ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）外部協力研究者とは、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、当該研究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、委託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。

3. 委託研究開発契約に係る書類

(1) 委託研究開発契約書

研究開発の開始にあたって、当該研究開発に関する研究機関と AMED との約定であり、正本 2 通を作成し AMED 及び研究機関で 1 通ずつ保管します。なお、契約者は、機関の長又は機関の長より権限を委任された者としてします。

(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、年度途中で委託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、「Ⅲ. 委託研究開発契約の変更・中止・一時停止の手続」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

研究開発計画書やそれに付随する書類、また研究開発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・物品様式

経理報告、繰越、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。

(4) 委託研究開発契約事務処理説明書

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。常に最新の委託研究開発契約事務処理説明書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AMED ホームページに掲載します。更新等はメールマガジンで告知しますので、配信登録していただくと便利です。

<https://krs.bz/amed/m/subscription>

- 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。

4. 再委託について

(1) 再委託の可否

- 研究機関において再委託契約を行う必要がある場合には事前にAMED へ相談してください。AMED は研究機関が作成する当該再委託に関する研究開発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判断した場合には、本委託研究開発の一部について第三者への再委託を承認する場合があります。
- 再委託が承認された場合は、再委託先と速やかに再委託契約を締結してください。作成にあたっては、AMEDのホームページに掲載している再委託に関する注意事項に留意してください。なお、再委託先からさらに委託することはできません。
- AMED と直接委託研究開発契約を締結している分担機関からの再委託はできません。
- 再委託契約書の作成にあたっては、研究機関は、再委託先に対し、令和5年度委託研究開発契約に基づき研究機関がAMED に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（委託研究開発契約書第14条第2項）。
- AMEDと直接委託研究開発契約を締結している研究機関との間の委託研究開発契約が解除又はその他の事由により終了した場合（研究開発担当者が他機関へ移籍、退職等する場合に当該研究機関における研究開発を中止する場合を含む）、再委託先との契約を直ちに終了させてください。（委託研究開発契約書第14条第4項）。
- 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に再委託する場合は、委託研究開発費の配分の有無にかかわらず、必ず再委託先と再委託契約を締結してください。
- 再委託を行う場合の再委託先の行為については、研究機関の行為とみなされます。再委託が認められた場合には、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、研究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、再委託先に帰属させる場合は、再委託先に委託研究開発契約書第 8 条第 1 項各号及び第 10 条に定める事項を遵守させてください。

5. 研究機関の責務等について

(1) 法令の遵守

研究機関は、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、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、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、事業に参画する研究者に対して、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。

研究機関には、研究者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、後記「IV. 1 2. (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」及び AMED のホームページをご覧ください。）。

なお、AMED が督促したにもかかわらず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、委託研究開発費の全部又は一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に従って委託研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、委託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研究者の利益相反状態を適切に管理するとともに、その報告を行っていただきます。

研究機関等が AMED 事業における研究開発において、研究開発代表者及び研究開発分担者の利益相反を適切に管理していないと AMED が判断した場合、AMED は研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びに AMED から研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります※臨床研究法施行規則第 21 条に基づき利益相反管理を行う場合については、上述の規則に従う必要はなく、臨床研究法に従ってご対応ください。なお、この場合につきましても、研究機関は AMED に翌年 5 月末日までに「利益相反管理状況報告書」にて利益相反管理状況につき報告を行っていただきますようお願いいたします。（詳細は、後記「IV. 1 2. (8) 利益相反の管理について」及び AMED のホームページをご覧ください。）

(4) 倫理指針等の遵守について

研究開発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、後記「IV. 1 2. (7) 法令・倫理指針等の遵守について」をご覧ください。）

(5) 委託研究開発費の執行についての管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、その全額を委託研究開発費として研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、各事業の財源に応じて、国の府省庁が策定する公的研究資金の管理・監査に関するガイドライン・指針に示された「競争的研究費等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従うとともに、当該ガイドライン・指針に示された「機関に実施を要請する事項」等を

踏まえ、研究機関の責任において委託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

研究機関は、国の府省庁が策定する公的研究資金の管理・監査に関するガイドライン・指針に従って、委託研究開発費の管理・監査体制を整備してください。

(7) 不正防止に関する措置

研究機関は、各事業の財源に応じて、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。

6. 研究活動に参画する研究者の責務等について

(1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について

本事業の研究活動に参画する研究者等は、AMED の委託研究開発費が国民の貴重な税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研究者等は、応募に際しては必要に応じて、所属研究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・終了

AMED の事業に参画する研究者は、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。(詳しくは、後記「IV. 12. (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」及び AMED のホームページをご覧ください。) 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、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、ご注意ください。

Ⅲ. 委託研究開発契約の変更・中止・一時停止の手続

1. 委託研究開発契約の変更の手続

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種類あります。

- ①「研究開発計画変更承認申請書」【計画様式4】の提出を受け、委託研究開発契約変更契約書の締結をもって承認する場合
- ②「研究開発計画変更承認申請書」【計画様式4】の提出を受け、変更承認通知をもって承認する場合
- ③「変更届」【計画様式3-1】又は【計画様式3-2】（届出）により行う場合

＜契約変更に係る手続＞

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>契約内容に重要な変更がある場合</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) 委託研究開発課題名の変更 (2) 委託研究開発期間の変更（下記事案を含む） <ul style="list-style-type: none"> ・目標の早期達成による早期終了 ・評価等による委託研究開発期間の延長 (3) 当事業年度における委託研究開発費の変更（増額・減額いずれも） (4) 当事業年度における研究開発目的及び内容の変更 ●債権債務の一部を譲渡することによる研究機関の変更 ●委託研究開発費の繰越
	変更承認申請・承認	<p>研究開発計画に主要な変更がある場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ●「研究開発計画書」【計画様式1】に関する変更 <ol style="list-style-type: none"> ①評価等により「Ⅱ. 研究開発の内容」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、代表機関分と再委託分の間で配分額を変更する時 ④再委託契約を行う場合に、各再委託先間の配分額を変更する時 ⑤研究開発体制の変更のうち、「研究開発計画書」【計画様式1】の「Ⅱ. 2. 担当別研究開発概要」に記載のある研究開発代表者・研究開発分担者を変更・追加する時（所属部署・役職変更のみであれば変更届） ⑥「Ⅲ. 経費 1 委託研究開発費」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が必要） ⑦データマネジメントプラン（DMP）【様式 DMP】に変更がある場合 データマネジメントプラン（DMP）【様式 DMP】に関する変更 （所属部署・役職変更のみであれば変更届）
変更届【計画様式3】	届出	<p>研究開発計画に軽微な変更がある場合</p> <ol style="list-style-type: none"> ①研究機関（再委託先含む）の住所、名称の変更 ②研究機関（再委託先含む）を代表する権限を有する者の変更 ③研究機関を代表する権限を有する者より委託研究開発契約に関する権限を委任された者の変更が生じる時 ④「研究開発参加者リスト」【計画様式1 付属資料1】に記載された研究者の氏名・所属部署・役職・役割・実施内容・参画期間・エフォート適用者のエフォート（%）・若手研究者の自発的研究活動・PI人件費の支出等を変更する時（研究開発担当者については、所属部署又は役職（あるいはその両方）のみを変更する時。研究開発担当者に関する前記以外の事項を変更する場合は、変更承認申請書を提出してください。） ⑤「研究開発参加者リスト」【計画様式1 付属資料1】に研究者等を追加・削除する時 <p>※下記の事務担当者に関する変更については、変更届の提出は不要です。下記の方法にてご連絡ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約担当者、経理担当者の変更は該当する課題の事業担当者へメール等でご連絡ください。 ・知財担当者の変更はバイドール報告受付システムにより変更ください。受付システムにログインできない場合や、変更方法が不明な場合は、実用化推進部・知的財産支援課にメールでご相談ください。なお、受付システムのIDがなく、利用予定もない（知財に関する報告予定がない）場合は担当者変更の連絡は不要です。 <p>E-mail: medicalipATamed.go.jp</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者の変更は、研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課にメールでご連絡ください。 E-mail: kenkyuukouseiATamed.go.jp ※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。 <p>⑥データマネジメントプラン（DMP）【様式 DMP】の所属部署・役職を変更する時</p>

- 「経費等内訳・契約項目シート」【計画様式2】の設備備品費の変更又は追加をしたときは、「委託研究開発中間報告書」【報告様式2】、「委託研究開発中止又は一時停止報告書」【報告様式3】、「委託研究開発実績報告書」【報告様式1】又は各事業で定める報告書等の作成時にその変更内容及び変更理由を記載してAMEDへ提出してください。

(1) 変更承認申請書

変更しようとする日の7営業日前までに「本書、個別事業、課題に関するお問い合わせ先(P.3)」へ提出してください。AMED内での手続が終了することにより承認又は不承認が決められ、変更承認通知書又は変更契約書が送付されます。

なお、変更しようとする日付が申請日以前となる申請書は認められません。仮に、承認申請書の提出が遅れた場合には、委託先機関（再委託先は不可）による理由書（委託先機関事務部門の責任者（例：契約者、事務部長等）による記名）を併せてご提出ください。

但し、理由書の提出がなされても、委託研究開発契約変更契約書の締結日の遡及はできません。なお、再委託先に関する変更については、AMEDが変更承認通知又は変更契約を承認するまでは再委託先と変更に関わる締結をすることはできません。事前承認は必須ですのでご注意ください。

(2) 変更届

- 1) 変更届の①～③の変更については、変更の発生が判明した時点で速やかに提出してください。翌月の10日より後に遅れて提出する場合には、遅延理由書（押印不要）を併せて提出してください。
- 2) 変更届の①～③（契約書の乙欄（機関の住所、代表者、機関名））の変更であって、AMEDと複数件の委託研究開発契約書を締結している研究機関については、変更届1通を作成し、事業課ごとの課題管理番号等を記入した添付資料を作成していただき、経理部の「経理に関するお問い合わせ先」に提出してください。
- 3) 変更届の④～⑤の変更については、随時、又は当月分を翌月の10日までを目途に提出してください。（3月分は3月31日まで提出）なお、当該事業年度の最終締切日は研究開発期間終了日です。（契約期間が令和6年3月31日までであれば、最終締切日は令和6年3月31日になります。）
又、変更届の④～⑤の変更については、上半期と下半期の2回の提出にすることもできます。上半期は9月30日までの変更を10月10日までを目処に、10月1日から3月31日までの変更は3月31日までに変更届を提出してください。年2回の提出であっても、AMEDが求めた場合はその時点までの変更届を提出してください。また、研究員の変更については発生の都度、研究開発参加者リストを更新して、研究機関で保管しておいてください。（※検査時に確認することがあります。）
なお、変更届④に関し研究開発参加者リストの役職のみを変更する場合には、都度変更届を提出せず、該当年度末にまとめた内容にて変更届を提出することも構いません。但し、研究開発担当者、委託費の人件費、旅費の計上対象となる者は当該対象者とはなりません。
3月31日の提出期限より後、実績報告書提出期限までの間に、提出漏れや修正が判明し提出したい場合は、遅延理由書（押印不要）を添付し提出することが出来ます。遅延理由書の内容や理由を精査した上で、当該変更届を受理するか否かを判断します。なお、期中での遅延理由書は不要といたします。

- ・エフォート適用者のエフォート（％）を変更する時は、エフォート証明書を添付してください。
 - ・若手研究者の自発的研究活動を変更する時は、研究機関内での承認申請書、承認通知書のコピーを添付してください。
 - ・PI 人件費の支出を変更する時は、エフォート証明書を添付してください。
- 4) 再委託先の変更については、代表機関が取りまとめて、責任をもって確認の上AMEDに提出してください。
- 5) これらによらない変更は個別事業に関するお問い合わせ先にご相談ください。

2. 委託研究開発の中止又は一時停止の手続

「中止」とは、本委託研究開発及び委託研究開発費の使用を終了することをいい、「一時停止」は一時的に止めることをいう。

- 委託研究開発の中止又は一時停止に係る事由には下記3種類があります。
 - ・AMEDでは必要と認める課題について、中間評価を実施することがありますが、評価結果、PS、PO等の総合的な判断により、AMEDが課題の中止（早期終了）を決定した場合
 - ・研究開発担当者が他機関へ移籍、退職等することとなったとき、当該研究機関における研究開発を中止する場合
 - ・研究開発の状況（天災や不慮の事故等含む）または、研究開発担当者の都合に際し、やむを得ず中止又は一時的に停止をする場合
- 委託研究開発の中止又は一時停止の際に提出する書類は以下の通りです。
 - ①中止又は一時停止前、事前に提出する書類

委託研究開発中止又は一時停止申請書【計画様式5-1-1】【計画様式5-1-2】

 - ・中止又は一時停止には事前の申請及びAMEDの承認が必要です。余裕をもって必ず事前に申請をしてください。AMED内の承認が得られましたら、委託研究開発中止又は一時停止承認通知書を発行します。
 - ・移籍を理由とする中止において、移籍先機関で研究開発を継続する場合は、委託研究開発費の残額がわかる書類（収支簿・収支決算書（別紙イ））を提出してください。
移籍先機関において研究開発を実施する場合には、移籍先機関と新規委託研究開発契約を締結します。早期に研究開発に着手するためには、移籍先機関においての契約額をあらかじめ決定する必要があります。残額に関しましては支出額を正確にご記載ください。
 - ②中止又は一時停止日以降

委託研究開発中止又は一時停止報告書【報告様式3】

 - ・本報告書をもって、額の確定検査を実施します。
 - ・移籍を理由とする中止の場合、額の確定検査で返金や自己充当が生じた場合でも、先に移籍先との契約額に影響を及ぼさないものとしますのでご留意ください。
 - ・物品移動申請書【物品様式1】（取得物品・提供物品を他の機関に移動する場合）
大学等であれば「IV. 10. (3)物品の移動等について」、企業等であれば「IV. 11. (3)物品の移動等について」を参照してください。
 - ・物品不要・処分申請書【物品様式5】（取得物品・提供物品が不要となる場合）

なお、【物品様式5】は、処分制限財産（耐用年数：4年）のため、大学等は「IV. 10. 物品等の取扱いについて【大学等】（3）物品の移動等について」、企業等は「IV. 11. 物品等の取扱いについて【企業等】（5）物品の取扱いについての注意事項」をご確認の上、担当事業課に相談してください。

③一時停止を解除する場合

研究者の自己都合による一時停止の事由が解消し、研究開発に復帰できるようになった場合は、速やかに「研究復帰届」をAMEDに提出してください。

一時停止の理由によっては、AMEDが承諾した後以降、開始が認められる場合があります。

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。

IV. 執行について

1. 委託研究開発費の執行にあたって

- 研究機関は、【別添 1】「公的研究費の管理・監査のガイドライン」等に基づき、研究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、委託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、研究開発期間終了時又は年度末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。（「IV.8.(5) 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、適正な委託研究開発費の執行を証明し、発生した経費の妥当性を研究機関の責任において客観的に説明していただくため、研究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。（「IV.9. 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、「事前チェックリスト」【経理様式 A-1】を用いた事前確認を必ず行ってください。

2. 委託研究開発の予算費目

- 委託研究開発の実施に伴う経費は、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、「IV. 4. 直接経費について」を必ず確認してください。

直接経費		当該委託研究開発に直接的に必要な経費であり、「物品費」・「旅費」・「人件費・謝金」・「その他」の4つの費目（大項目）からなります。
大項目 (4分類)	中項目 (8分類)	
(1) <物品費>	設備・備品費	取得価額 10 万円以上、かつ耐用年数 1 年以上の研究用設備・備品・試作品・ソフトウェア（既製品）など
	消耗品費	設備・備品に該当しない物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品など
(2) <旅費>	旅費	「研究開発参加者リスト」【計画様式 1 付属資料 1】記載の研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費、臨床研究等における被験者及び介助者に係る旅費
(3) <人件費・謝金>	人件費	当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費
	謝金	講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者等への謝金等の経費
(4) <その他>	外注費	試験・検査業務・動物飼育業務等で、外注して実施する役務に係る経費
	その他	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費 例) 研究開発成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェアライセンス費用、研究以外の業務の代行に係る経費（バイアウト経費）等
	その他 (消費税相当額)	不課税取引等に係る消費税相当額等（軽減税率に基づく消費税額と通常税率による消費税額との差額も含む）
間接経費		直接経費に対して一定比率（30%目安）※で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究機関が使用する経費 ※一定比率は 30%を超えることはありません。

3. 費目（大項目）間流用の取扱い

- 研究開発計画書の「Ⅲ. 経費」（直接契約分）に記載する費目（大項目）と費目（大項目）の間で経費の流用を行うことにより、流用を行った後のいずれかの費目（大項目）の額が、当該年度における直接経費の総額の50%（この額が500万円に満たない場合は500万円）を超えて増減しない場合には、「研究開発計画変更承認申請書」【計画様式4】による申請なく流用が可能です。流用の基準を超える場合は、事前に「研究開発計画変更承認申請書」【計画様式4】による申請を行い、承認を受ける必要があります。

例：直接経費の総額が2,000万円（直接経費の総額の50%：1,000万円）の場合

	承認要否	物品費	旅費	人件費・謝金	その他	計
変更前	—	2,000,000円	2,000,000円	14,000,000円	2,000,000円	20,000,000円
変更後①	要	14,000,000円	2,000,000円	2,000,000円	2,000,000円	20,000,000円
増減額		+ 12,000,000円	0円	- 12,000,000円	0円	—
変更後②	不要	9,000,000円	6,000,000円	4,000,000円	1,000,000円	20,000,000円
増減額		+ 7,000,000円	+ 4,000,000円	- 10,000,000円	- 1,000,000円	—
変更後③	要	6,000,000円	6,000,000円	2,000,000円	6,000,000円	20,000,000円
増減額		+ 4,000,000円	+ 4,000,000円	- 12,000,000円	+ 4,000,000円	—

変更後①：物品費及び人件費・謝金が流用制限額（1,000万円）を超えて増減しているので、申請・承認が必要。

変更後②：各費目の増減額が流用制限額（1,000万円）を超えていないので、申請・承認は不要。

変更後③：人件費・謝金が流用制限額（1,000万円）を超えて増減しているので、申請・承認が必要。

- 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計上可能です。
- 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研究機関に流用の内容に関する説明を求め、「研究開発計画書」【計画様式1】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、委託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・間接経費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委託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 の事前の承認無く研究機関と再委託先を跨いだ一切の流用を行うことはできません。

4. 直接経費について

- 当該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（当該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、各研究機関の規程に従って適切に支出・管理してください。但し、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。

- ・当該委託研究開発の研究目的及び趣旨に合致しないもの
- ・間接経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）は間接経費に含まれます）
- ・「敷金・保証金」等の経費
- ・「特許関連経費（出願料、関係旅費、手続費用、翻訳費用等）」「学会年会費」等で研究機関や研究開発参加者の権利となるもの

※特許関連経費については、間接経費に計上することを原則とします。しかし、研究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である場合は、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。

- 研究機関の規程に基づく執行であっても、当該委託研究開発費の財源が国費であることに照らして、AMED が不適切と判断する場合は、全額も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（電子ジャーボット、掃除機など）の計上
 - ・自己啓発のための書籍（英会話本等）・備品等の調達
 - ・必要性の不明確な書籍の購入
 - ・液体窒素、ガス類で他の研究と切り分け不可能な場合
 - ・当該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
 - ・当該委託研究開発との関連性が不明瞭な人件費の計上
 - ・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、あるいは支払い先が不明瞭な支出
 - ・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。）を受給している研究機関は、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、各研究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。
- 「治験又は臨床試験事業」における経費の計上については、本事務処理説明書の定めにより処理するものとします。なお、研究機関において「治験又は臨床試験における受託研究規程」等が定められている場合にあっては、各研究機関の規程の定めによるものとします。
- 外貨の円換算については、研究機関の規程によります。
- 小数点以下の端数処理を実施する際は、下記によります。

内容	端数処理方法	例
自社等からの調達による利益排除を行う際の経常利益率（％）	小数点以下第 2 位を切上とする。	3.14・・・％ → 3.2％
消費税（及び地方消費税）額の算出に際して生じた 1 円未満の端数	研究機関の規程による。	-

海外出張旅費にて外貨を円換算する際に生じた1円未満の端数	研究機関の規程による。	-
従事時間の算出における割合 (%)	小数点以下第3位を切捨とする。	50時間÷66時間 = 75.7575...% → <u>75.75%</u>
共用設備の合算購入において負担額を算出する際に生じた円未満の端数	端数をまとめた上で負担額が大きい競争的研究費への計上を基本とする。	-
上記以外的小数点以下の端数処理	切捨とする。	-

(1) <物品費>

※ 物品等の帰属・管理等については、「IV. 10. 物品等の取扱いについて【大学等】」又は「11. 物品等の取扱いについて【企業等】」をご覧ください。

①設備・備品費

- 備品とは「取得価額が10万円以上（消費税込み）50万円未満（消費税込み）で、かつ耐用年数が1年以上のもの」、設備（資産）とは「取得価額が50万円以上（消費税込み）で、かつ耐用年数が1年以上のもの」と定義します。
- 研究用設備・備品は、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。但し、研究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（研究用設備・備品機械・装置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用設備・備品を複数台購入するときは、その必要性を記した理由書を用意してください。
- 研究用設備・備品の購入に伴う電気工事は、研究用設備・備品を設置する室内の分電盤から研究用設備・備品を設置する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、備品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・備品に、機能の追加や耐用年数の増加となる等の改造を行った場合は、物品費で計上し、AMED に取得物品の報告（「有形固定資産取得報告書」【物品様式 2】）をする際は、「〇〇年度〇〇省（機関）事業購入の〇〇装置の改造」という表記をしてください。なお、経済産業省からの事業で、平成26年度（2014年度）以前に取得し、同省に取得物品として報告した研究用設備・備品等の改造を行うときは、事前に事業担当部署へ相談してください。
- AMED 所有の物品（提供物品）について資産として計上すべきような改造等を加える場合は、事前に事業担当部署へ相談してください。なお、既存施設・設備等の改造であっても当該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。
- 通常研究機関に常設されているもの（例：机、椅子、衣装ロッカー等）については、物品費として計上できません。また、Web会議システム等は、当該事業等に専用で使用されるものを除き直接経費での計上はできません。
- 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及び合算購入】【大学等】

- 委託研究開発費の効率的運用及び研究機器の有効利用の観点から、一定の要件のもと、「研究機器」の共用使用及び合算購入が認められます(但し、付属する消耗品は対象外)。
- なお、当該研究機器が委託研究開発に必要な不可欠なものであること、及び委託研究開発の目的を達成するのに必要十分な使用時間が確保できることが、共用使用及び合算購入の前提となりますので留意してください。
- 以下の条件を満たしており、かつ、事前に「合算使用届出書」【経理様式B-3】をAMEDに提出し確認を受けることにより、研究に用いる機器を、「AMEDの委託費」と「AMED以外からの研究費」の合算により購入すること(合算購入)が可能です。なお、合算購入のために、委託研究開発に不要、若しくは必要以上の性能の機器を購入することは認められません。

<合算購入の条件>

- ・合算購入により当該委託研究開発の実施に支障が生じないこと。
 - ・収益事業との合算購入ではないこと。
 - ・「AMED以外からの研究費」が本事業との合算に支障のない資金であること。(当該研究費の要件を確認してください。)
 - ・購入費用における「AMEDの委託費」と「AMED以外からの研究費」の区分が、合理的に説明し得る負担割合に基づいていること。
 - ・「AMEDの委託費」と「AMED以外からの研究費」双方が、同一研究機関に所属する研究者に配分された資金であり、研究者が所属機関の変更(異動)を行う場合でも、当該委託研究の推進に支障の生じないこと。
- ※ 同一研究機関に所属する複数の研究者への資金を合算することも可能です。但し、異動時の取扱いについて研究機関事務局を交えて事前に当事者間で取り決めることが条件です。取り決めの際は費用分担割合等を考慮してください。なお、既に異動が判明している研究者への資金も含めた合算購入は原則として認められません。
- ・他の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費等使用に関する経費負担を明らかにしておくこと。
 - 再委託先が研究機器の合算購入を行う場合は、代表機関を通じて合算使用届出書を提出してください。

②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。
- 研究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研究機関が一括購入し、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書綴りに綴ってください。
 - ・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。但し、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。なお、実際に使用した分のみ計上が可能です。

- 臨床及び治験研究(以下「臨床研究等」という。)における代表機関による医薬品等の一括発注について

臨床研究等における多施設共同臨床試験のように、インフォームド・コンセント(IC)に基づき患者に協力を得て実施する形態の場合、患者の確保により医療機関毎の症例数は予め確定できません。そのため、当該研究に必要な医薬品等を購入する場合、代表機関が一括購入し、各研究機関の進捗状況に応じて製薬企業から搬入される方式を以下の条件により、認めることとします。

- ・代表機関に、他機関に検収を委任する規程が定められていること。
- ・代表機関と多施設共同臨床試験機関との間で、発注・納品・検収に関する事務委任契約(覚書でも可)を締結すること。
- ・下記の手順によること。

- ①医薬品等を必要とする多施設共同臨床試験機関は、患者の同意が得られ次第、代表機関にメール等で発注すること。
- ②連絡を受けた代表機関は、速やかに製薬メーカーに発注を行うこと。その際、数量及び納品場所を明記すること。
- ③製薬メーカーから納品を受けた多施設共同臨床試験機関は、速やかに検収を行い、代表機関にメール等で検収結果を連絡すること。
- ④製薬メーカーから納品を受けた多施設共同臨床試験機関は、③の完了後、検収を実施した納品書に検収印を押捺し代表機関に送付すること。
- ⑤代表機関は、請求書及び当該納品書を一緒に証拠書類として保管すること。

なお、この制度は、臨床研究等における多施設共同臨床試験に限定した措置です。

【消耗品の合算購入の取扱い】【大学等・企業等共通】

- 一つの契約に係る支払いを本事業の直接経費と他の事業の経費で行う合算購入として認められる事例は、以下のとおりです。
 - ・消耗品を購入する場合で、本事業と他の事業との間でその使用区分を明確にした上で、その区分に応じた経費を合算し、一括して消耗品を購入する場合。

③書籍購入費

- 購入する書籍等の「題名」を明確にしてください。委託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。

- 年間購読の場合で当該年度に計上できる経費は、契約締結日から当該年度の3月31日までの分です。年度を跨いだ経費につきましては、翌年度に計上してください。当該年度に計上できるのは、経過月（検収が終了した月）分だけです。

④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WTO政府調達協定に基づく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してください。

なお、WTO政府調達協定の詳細（基準額含む）については、以下を参照してください。

【WTO政府調達協定（外務省）】

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/wto/chotatu.html>

【政府調達協定及び我が国の自主的措置の定める「基準額」及び「邦貨換算額」（外務省）】

※年度により変動します。

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/annai/shocho/chotatsu/kijyungaku.html>

⑤年度を跨ぐ物品調達契約の締結について【大学等・企業等共通】

研究機関等とAMEDとの委託研究開発契約における委託期間は、4月1日から翌年3月31日までの最大1年間が原則であり、当該研究開発のための物品等の提供についても発注・契約から納品・検収・支払いまで、同一年度内（支払いについては4月末日まで）に行われることが原則となります。

但し、発注・契約から納品・検収・支払いまでに相当の期間を要する研究機器の購入については、適正な研究開発計画による研究開発の遂行の観点から、研究機関と業者等の間で、研究開発の準備のため、前年度に契約したもので、物品等の提供が当年度になされた結果、当年度の研究開発に利用し、当年度に支出が発生するものについては、当年度の予算及び委託研究開発契約に盛り込んでいる範囲で、当年度の費用として計上することができます。

具体的な事例については、以下のとおりです。

なお、研究開発計画上、物品等の提供の仕様や内容が適切であるなど、その必要性をAMEDが認める場合に限られます。

(i) 年度跨ぎの契約として認められるもの

- ・発注・契約から納品・検収までが、研究開発期間内において年度を跨ぐ研究機器の購入など物品の調達。(例：国際入札による購入品、受注生産品、海外からの輸入品等)

(ii) 年度跨ぎとして認められないもの

- ・発注・契約から納品・検収及び支払いまでが3ヶ年度以上となるもの。
- ・発注・契約、納品・検収が前年度に完了し、支払いだけが年度を跨ぐもの。
- ・事業の研究開発期間における初年度において、その契約締結以前に年度を跨ぐ契約を締結したものの。
- ・事業の研究開発期間における最終年度において、その翌年度に跨ぐ契約を締結したものの。

(2) <旅 費>

①旅費の算定基準

旅費の計上については、原則各研究機関の旅費規程等に準拠します（検査時に規程等を確認することがあります）。但し、AMED が以下に定めている事項については遵守してください。

②旅費支出の対象となる者

- (i) 「研究開発参加者リスト」【計画様式1 付属資料1】に記載のある者
- (ii) 外部専門家等の招聘対象者
- (iii) 臨床研究等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

- 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、当該研究開発課題の遂行上、必要不可欠な情報収集であり、当該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。但し、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）。

(vii) 臨床研究等における被験者及び介助者

- 臨床研究等に参加する被験者の旅費
- 臨床研究等において、被験者が自力歩行できない又は歩行等が不自由な被験者（認知症患者を含む）の場合は、その介助者についても旅費の計上ができることとします。但し、条件として、研究機関から担当事業課へ、介助者が必要な理由及び人数をメールしていただき、事業課が妥当と判断することを必要とします。

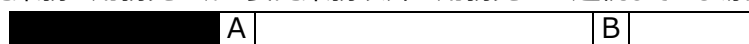
④旅費計上の対象区間

旅費は、委託業務の用務に係る、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。但し、当該委託業務以外の用務が一連の出張に含まれる場合は、委託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、「委託業務の用務先」に向かう旅程に係る旅費、

及び「委託業務の用務先」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) 委託業務の用務先 A から委託業務以外の用務先 B へ連続している場合



※ A までの旅費を計上

※ A の業務が終了した日の宿泊費は、(B) へ赴くための費用なので、計上不可

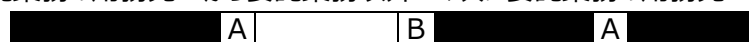
(ii) 委託業務以外の用務先 B から、委託業務の用務先 A へ連続している場合



※ B から A までの旅費と、A から戻る旅費を計上

※ B の業務が終了した日の宿泊費は、A へ赴くための費用なので、計上可

(iii) 委託業務の用務先 A から委託業務以外 B、次に委託業務の用務先 A へと連続した場合



※ A から B までの旅費以外を計上

※ A の業務終了後に B へ行くための宿泊費は計上不可、B の業務終了後に A に行くための宿泊費は計上可

(iv) 委託業務以外 B から委託業務の用務先 A に行き、また委託業務以外 B へと連続した場合



※ B から A までの旅費を計上

※ B の業務終了後に A に行くための宿泊費は計上可

(v) 日当を委託業務 A か委託業務以外 B のいずれに計上するかは、以下の通り区別してください。

- ・ A の業務のみ行った日の日当は、計上
- ・ B の業務のみ行った日の日当は、計上不可
- ・ A と B の両方を行った日の日当は、1 / 2 を計上
- ・ A の業務を行い、B へ向けて移動した日の日当は、計上
- ・ B の業務を行い、A へ向けて移動した日の日当は、計上不可
- ・ 移動しか行わなかった日の日当は、A の業務に向かう、又は A の業務から戻る場合は、計上

⑤旅費の合算使用について

一つの契約に係る支払いを本事業の直接経費と他の事業の経費で行う合算使用として認められる事例は、以下のとおりです。

- ・ 本事業と他の事業の用務を合わせて1回の出張を行う場合で、本事業と他の事業との間で経費を適切に区分できる場合。但し、出張先の目的が複数の案件の場合は、④を参考に出張旅費を合理的な根拠(目的の案件数、案件毎の出張日数など)により按分してください。

⑥年度を跨ぐ出張

年度を跨いで出張した場合旅費の計上については、出張期間の年度区分に従って処理してください。

- ・ 事例：出張期間：令和6年3月25日～令和6年4月10日
令和5年度計上分：令和6年3月25日～令和6年3月31日の宿泊費まで
令和6年度計上分：令和6年4月1日～令和6年4月10日まで

⑦旅費における証拠書類等

(i) 証拠書類

出張命令（依頼）書、外勤命令（依頼）書、旅費計算の明細書・精算書、搭乗券の半券、航空券購入時の領収書、タクシー・レンタカーの領収書（諸経費を含む）、出張報告書（様式任意）。
なお、AMEDが要請する証拠書類（搭乗券の半券、出張報告書）については機関の規程で不要と
していても必要となりますのでご準備ください。

(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、研究機関の規程等によるレートを使用してください。その際、レート換算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

委託先の規程等により法人クレジットカード等の使用が認められている場合は、クレジット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。クレジットカード払いを収支簿へ計上する場合は、3月末までに検収をし、4月末までに引落しが完了したものに限り、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。

⑧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。
- 研究開発分担者所属機関の研究開発参加者の旅費を代表機関の委託研究開発費から支出することはできません。研究開発分担者に措置された再委託費等より支出してください。なお、AMEDと直接契約を締結する研究開発分担者においても同様です。
- 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、研究機関の規程等に従います。
- タクシー代については、研究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、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、研究機関の旅費規程によります。使用した場合は、理由書を添付してください。
- 社有車・自家用車の利用は、研究機関の旅費規程等で認められており、かつAMEDの事業にのみ利用されていることが明らかな場合に限り、その諸経費も含めて計上することができます。但し、社有車・自家用車の減価償却費の計上は認められません。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、研究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（社内規程によります。）を言います。
- 博士、修士課程の学生への支出について「研究開発参加者リスト」【計画様式1 付属資料1】に記載のある者であり、当該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、研究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、研究機関で適切に判断してください。
- 学部生の出張は、研究者の方と一緒に国内出張する場合に限り認めます。但し、事業として研究者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。

(3) <人件費・謝金>

①人件費【大学等・企業等共通】

(i) 雇用の基準

- 雇用は研究機関が自ら行い、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各研究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

- 研究開発担当者、当該委託研究開発を遂行するために直接必要な研究員・技術員・研究補助員等で、「研究開発参加者リスト」【計画様式1 付属資料1】に記載のある者（公募要領等に特段の定めがある場合を除く）。
- 研究補助員等には、研究室に勤務して当該研究遂行に必要不可欠な集計、資料整理及び当該研究に係る経理事務等を行う者を含むものとします。（研究機関が、当該研究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、人件費計上は出来ませんので、登録漏れや変更管理には十分注意願います。

※但し、平成26年（2014年度）以前からの研究を継続している事業につきましては、採択時の定めによるものとします。

(iii) 専従者・兼業者について

雇用される研究員等については、専従者・兼業者に分類され、必要となる証拠書類や様式等がそれぞれ異なりますのでご注意ください。詳細は「②人件費【大学等】」及び「③人件費【企業等】」を参照してください。

(a) 専従者の定義

- 当該年度において、継続して6ヶ月以上当該課題にのみ従事する研究員等を「専従者」として定義し、当該事業に従事させることを人事に関する権限を有する者の証明が必要です。6ヶ月の算定にあたっては、前年度の勤務実態が専従であればその期間を考慮します。なお、期中で他の業務に従事する場合は専従者としてみなされませんので注意してください。
- 専従者が当該課題に関係のない業務等（例：研究室又は居室の引越、レイアウトの変更等）で一時的（2週間以内）に当該課題に従事できなかった場合や、1回につき2週間以上の休暇（土日祭日を含む）を取得する場合も、専従者認定は排除しません。

(b) 兼業者の定義

当該課題に従事しながら、同一機関において他の業務にも従事する研究員等を「兼業者」と定義します。

(c) 人件費計上におけるエフォートと従事率の定義

- AMEDの人件費計上においては、エフォートと従事率を区別していますので注意してください。エフォー

トで人件費計上できるのは大学等におけるエフォート適用者だけです。

エフォート適用者として雇用されていない者で、同一機関において複数の業務に従事する場合は従事率として扱います。

(詳細は「②人件費【大学等】(ii) エフォート適用者について」を参照のこと。)

・エフォート：内閣府が定義した年間の全仕事時間に対する当該研究の実施に要する時間の配分割合 (%)

・従事率：実質従事時間に対する月あたりの割合 (%)

(分子) 当該プロジェクトへの当月従事時間 / (分母) 当月の全従事時間

(iv) 人件費の算出方法

直接雇用される人件費の算出については、専従者・兼業者いずれにおいても、以下の2つの算出方法より、どちらかを選択してください。但し、1度選択した算出方法は、年度中に変更することはできません。

(a) 実績単価計算

研究機関が研究者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

健康保険の等級をもとに、定められた月額単価、時間単価を適用する方法です。研究機関で単価を算出する必要はありません。健保等級単価計算については、「④人件費に係る健保等級単価について」を参照してください。

派遣社員については、作業時間とその時間帯に該当する契約単価により算出してください。

出向者については、出向契約単価あるいは健保等級単価で計上出来ませんが、本人に支給される額が明らかな場合、契約単価との比較において安価な金額とする必要があります。「④人件費に係る健保等級単価について」を参照してください。

(v) 証拠書類について

人件費の計上にあたっては、出勤簿、タイムカード、雇用契約書・人事発令書、労働条件通知書、支給額明細書、支払い証明書(領収書、銀行振込の明細)、賃金基準表、就業規則、被保険者標準報酬決定(改定)通知書、給与規程及び会計伝票又はこれらに類する書類を研究機関において整備・保管してください。人材派遣会社から派遣される研究員費の計上については、派遣契約書やタイムシートをご準備ください。書面検査又は実地検査においてこれらの提出・提示を求める場合があります。また、人件費の計上方法により必要となる様式があります。詳細は「②人件費【大学等】」及び「③人件費【企業等】」を参照してください。

(vi) その他の留意事項

- 研究機関において定められている基準勤務時間内での研究実施を原則とし、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、健康保険の報酬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。

- 委託期間外に支給された給与、賞与は計上できません。
- 賞与の計算期間については、新規採択されたときは採択後から、2年目以降については、機関の規定に従って算出してください。
- 人件費等に係る消費税相当額については、「Ⅳ. 5. (2) 不課税取引等に係る消費税相当額の取扱いについて」を参照してください。
- 専従者については、有給休暇時の給与等を人件費として計上することが可能です。
- 雇用契約書等に以下の4点が全て規定されている研究員等は、専従者とみなし、雇用に係る義務的な経費として就業規程等で定める有給休暇分等を人件費として計上することができます。
 - ①年俸、あるいは、月俸制であること
 - ②当該事業に専属で雇用される曜日が明確に規定されている（その他の事業に関する雇用も曜日で明確に規定されている）
 - ③雇用契約書等に有給休暇の取扱いが規定されている
 - ④雇用契約書等に有給休暇の取得日数が記載されている

②人件費【大学等】

(i) 人件費の計上について

実績単価計算を用いる場合は、専従者・兼業者いずれにおいても当該委託研究開発従事分の人件費を計上してください。兼業者においては、作業日誌等により作業日又は従事時間を区分し、当該委託研究開発に該当する部分の人件費を計上してください。（各種手当・社会保険料等も適切に按分し計上すること。）計上にあたっては、証拠書類の整備のほか、人件費精算書【経理様式B-5】等の必要書類を作成し、収支簿に添付してAMEDへ提出してください。健保等級単価計算については、「④人件費に係る健保等級単価について」を参照してください。

(ii) エフォート適用者について

エフォートを適用している場合には、以下の手続によりエフォートによる按分計上が可能です。（本項において用いられる“エフォート”とは、雇用契約で定める全仕事時間に占める当該事業での従事割合を意味します。）

(a) 対象者

AMEDの研究開発に参加する研究者であり、大学等でエフォート管理されている「年俸制」及び「月給制」の研究者です。但し、「年俸制」及び「月給制」であってもエフォート適用者として雇用されていない（勤務日・勤務時間が明確に区切られているなど）場合、研究補助者（テクニカルスタッフを含む）及び派遣会社から派遣されている派遣職員は、対象外とします。

なお、「日給制」及び「時給制」の研究者は、エフォートではなく、実従事日数又は時間数により計上をしてください。

(b) 業務開始時

- 業務管理者は、エフォートを適用した当該研究員の業務内容及びエフォートの設定を行い「エフォート申告書」【経理様式B-1】を作成し、当該業務開始時に所属機関等の人事責任者等へ提出して

ください。人事責任者等は当該申告書を適切に保管してください。

なお、申告したエフォートの変更が必要となった場合には、「エフォート申告書」【経理様式B-1】を再度作成し提出してください。

- エフォート申告書を受理した人事責任者等は、「エフォート証明書」【経理様式B-6】をAMEDに提出してください。なお、エフォート率が100%の場合でも提出が必要です。また、エフォートが変更になった場合の提出時期は変更届に準じるものとします。
- 業務管理者は原則として研究開発担当者とし、業務実施状況を把握の上、適切に管理してください。
- 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、エフォート適用者となっている研究員に「従事状況報告」【経理様式B-7】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員の業務実施状況を把握し、「エフォート報告書」【経理様式B-2】の作成を行い、当該年度終了時に人事責任者等へ提出してください。人事責任者等は当該報告書に基づき、人件費計上額が適正であることを確認し、AMEDから要請があった場合には提出できるように保管して下さい。なお、提出時期については、中間検査時及び確定検査時とします。

(e) 留意事項

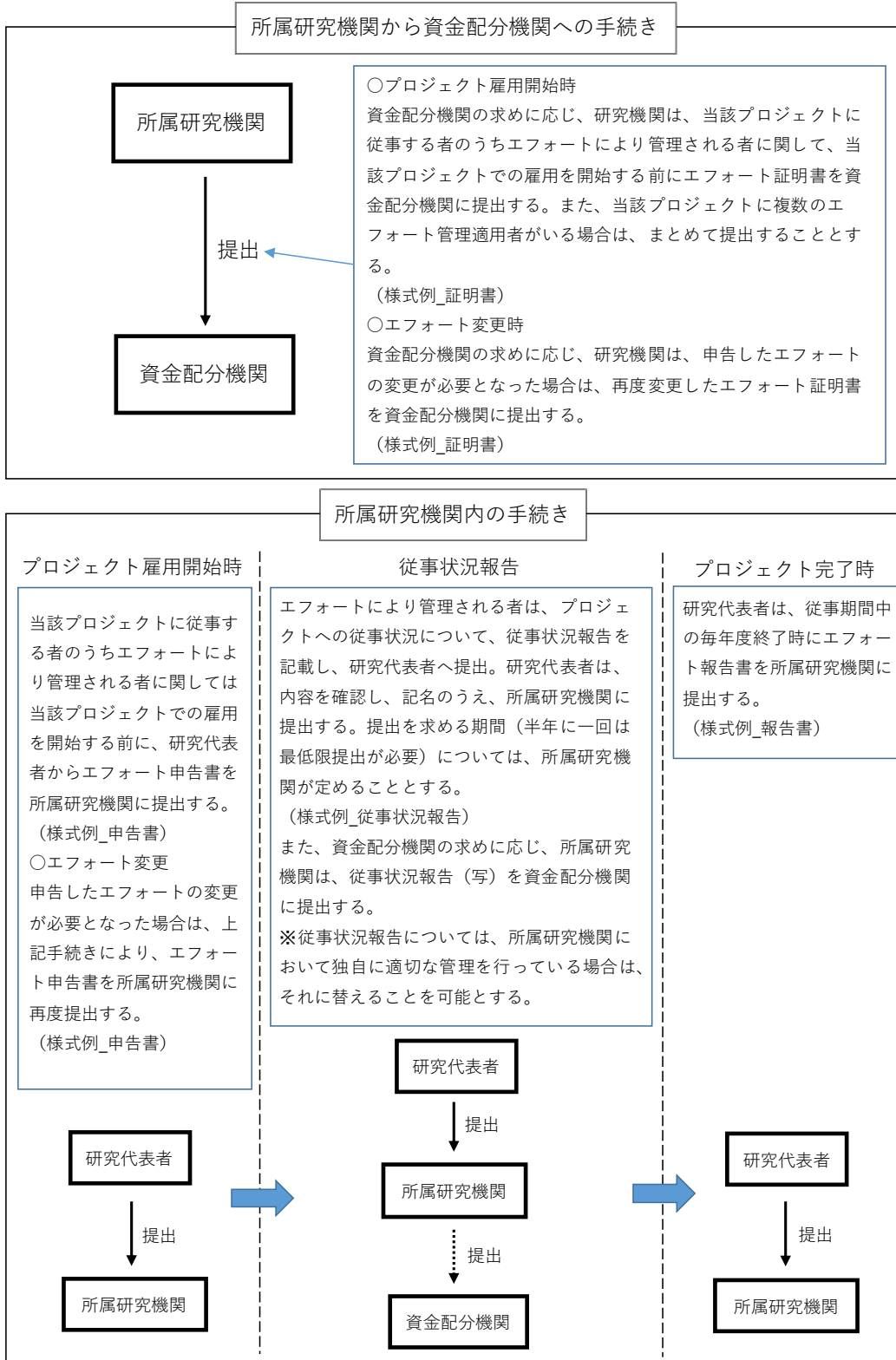
- 研究機関は、業務成果の目標及び業務の方法に配慮しつつ、研究機関の規程に基づき、エフォート(%)の設定を適切に行ってください。
- 研究機関の人事責任者等は、当該研究員に対し従事内容及びエフォートを確実に通知してください。
- 研究機関は、エフォートの実態が報告等と乖離が生じないよう適切に管理を行ってください。不適切な経理処理が判明した場合には、当該研究員に支払われた人件費の全部又は一部を返金していただきます。
- 「エフォート申告書」【経理様式B-1】及び「エフォート報告書」【経理様式B-2】と同等の様式の備えがある場合には、研究機関の様式で代替することが可能です。
- 研究参加者リストへ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。
- エフォート率変更時は参加者リストに反映し、変更後の「エフォート証明書」【経理様式B-6】とともに変更届を提出してください。詳細は、「1. 委託研究開発契約の変更の手続(2) 変更届」をご覧ください。
- 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率に応じて人件費として計上することが可能です。
- 再委託先のエフォート証明書は再委託先が代表機関宛に提出し、その原本を代表機関が管理してください。AMEDから要請があった場合には代表機関は保管しているエフォート証明書のコピーを提出してください。

【競争的研究費に関する関係府省申し合わせの定める実施方針より抜粋】

別添（5の（3）関係）

申告等に係る手続き

（研究代表者の場合）

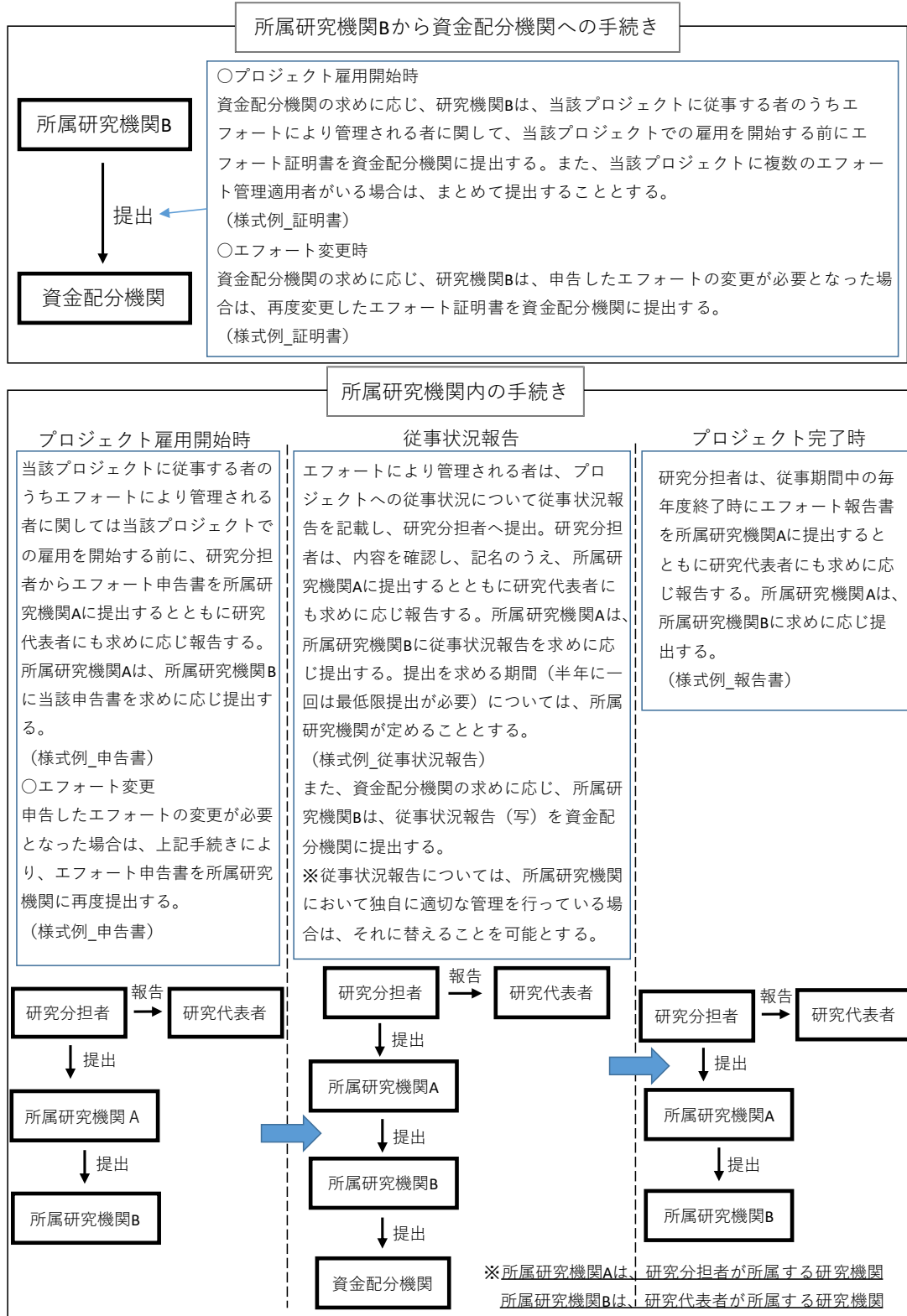


【競争的研究費に関する関係府省申し合わせの定める実施方針より抜粋】

別添（５の（３）関係）

申告等に係る手続き

（研究分担者の場合）



(iii) 大学等の人件費計上（実績単価方式）に必要な書類一覧

①専従者及びエフォート適用者の人件費計上の場合

専従者及びエフォート適用者（大学等の機関でエフォート手続によりエフォート管理される、年俸制及び月給制の研究者のみが対象）の人件費は人件費精算書（大学用）【経理様式B-5】を使用して計上してください。

雇用形態	従事状況報告(※) 【経理様式 B-7】	人件費精算書 (大学用) 【経理様式 B-5】	エフォート証明書 【経理様式 B-6】	研究開発参加者リスト 【計画様式 1 付属資料 1】
月給制・年俸制	○	○	○ 100%の場合も提出してください	○ エフォート証明書に記載のエフォート率を記入

(※)半年に1回以上の報告が必要です。AMED より求めがあれば提出してください。

②上記以外の人件費計上（研究者、研究補助者）

①以外の人件費を従事率で計上する場合は人件費精算書【経理様式 C-3】を使用して計上してください。

雇用形態	作業月報 (※) 【経理様式 C-1】	作業日誌 (※) 【経理様式 C-2】	人件費精算書(大学用)【経理様式 B-5】あるいは 【経理様式 C-3】	従事証明書 (※) 【経理様式 C-4】	研究開発参加者リスト【計画様式 1 付属資料 1】 エフォート欄は記入しないでください
専従者 月給制・年俸制	○	-	○	○	○
専従者 時給制・日給制	-	○	○	○	○
兼業者	-	○	○	○	○

(※) 作業月報、作業日誌、従事証明書については、計上内容の確認のため、AMED より提出を求める場合があります。これらの書類は、大学等で同様の書類があれば代替可能です。

(iv) プロジェクトの実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動について

(a) 概要

若手研究者の育成・活躍機会の創出及びキャリアパスの形成（海外や所属するセクター外での活動を含む。）のため、プロジェクト（以下「研究開発」という。）の実施のために雇用される若手研究者について、研究開発費から人件費を支出しつつ、当該研究開発に従事するエフォート又は従事時間の一部を、研究開発の推進に資する若手研究者の自発的な研究活動や研究・マネジメント能力向上に資する活動（以下「自発的な研究活動等」という。）に充当することが可能です。（研究活動のための経費は対象ではありません）

なお、適用にあたっては、研究開発の執行に責任を持つ研究代表者等（研究分担者を含む）（以下「PI等」という）は若手研究者の自発的な研究活動等を積極的に支援してください。

(b) 対象者

対象者は、原則として以下の全てを満たす者としています。

- 民間企業を除く研究機関において、競争的研究費に係る研究開発の実施のために雇用される者（但し、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。但し、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可とします。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。
- PI等が、当該研究開発の推進に資する自発的な研究活動等であると判断し、研究機関が認めること。
- PI等が、当該研究開発の推進に支障がない範囲であると判断し、所属研究機関が認めること（当該研究開発に従事するエフォート又は従事時間に対する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】

● 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」とおり、若手研究者を管理するPI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」とおり、若手研究者

を管理するPI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ってください。

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、PI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）

- 手続等

PI等は、当該研究開発の実施のために雇用される若手研究者による自発的な研究活動等の実施について、AMED に対して以下の手続を行ってください。

- ・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。

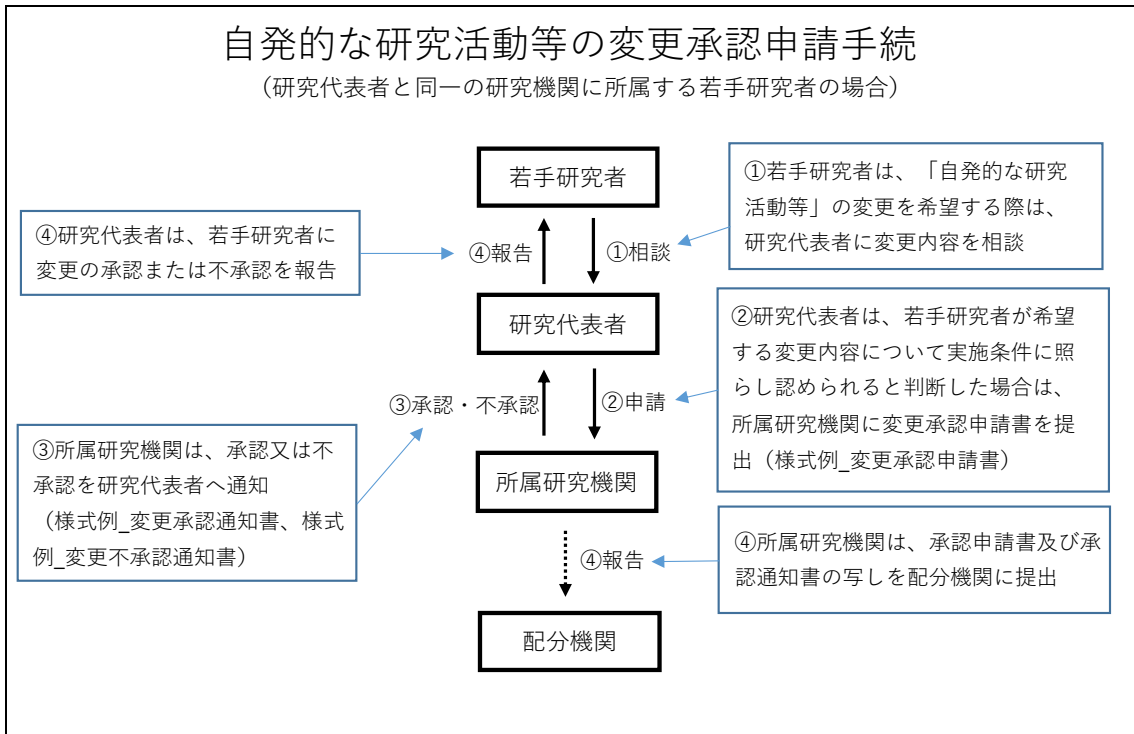
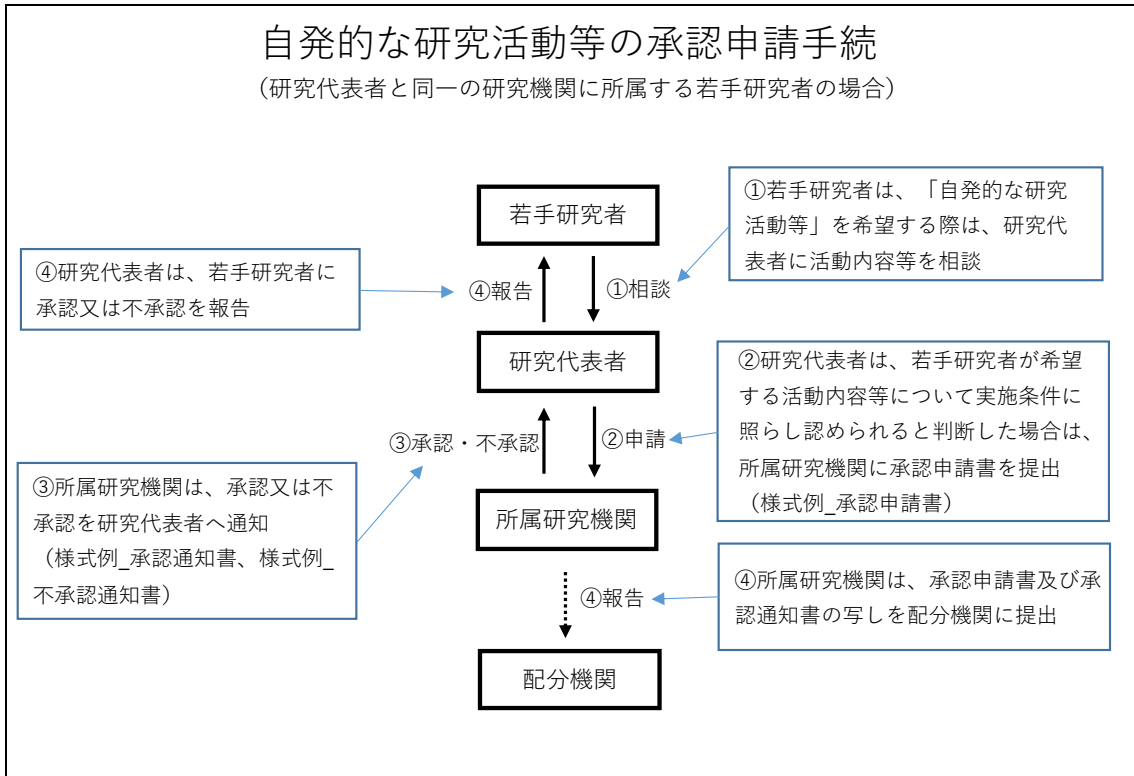
自発的研究活動に従事したエフォート又は従事時間の一部（内数）として人件費を計上してください。

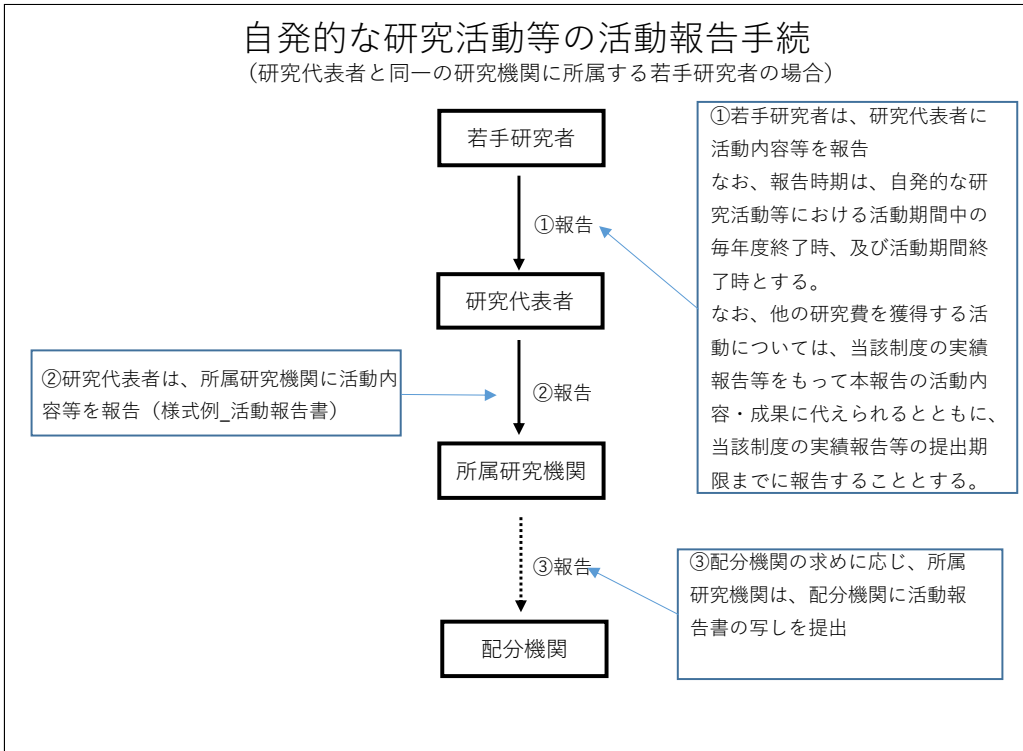
- ・備考欄に「うち若手研究者の自発的活動〇%」と記載して下さい。

- 活動報告等

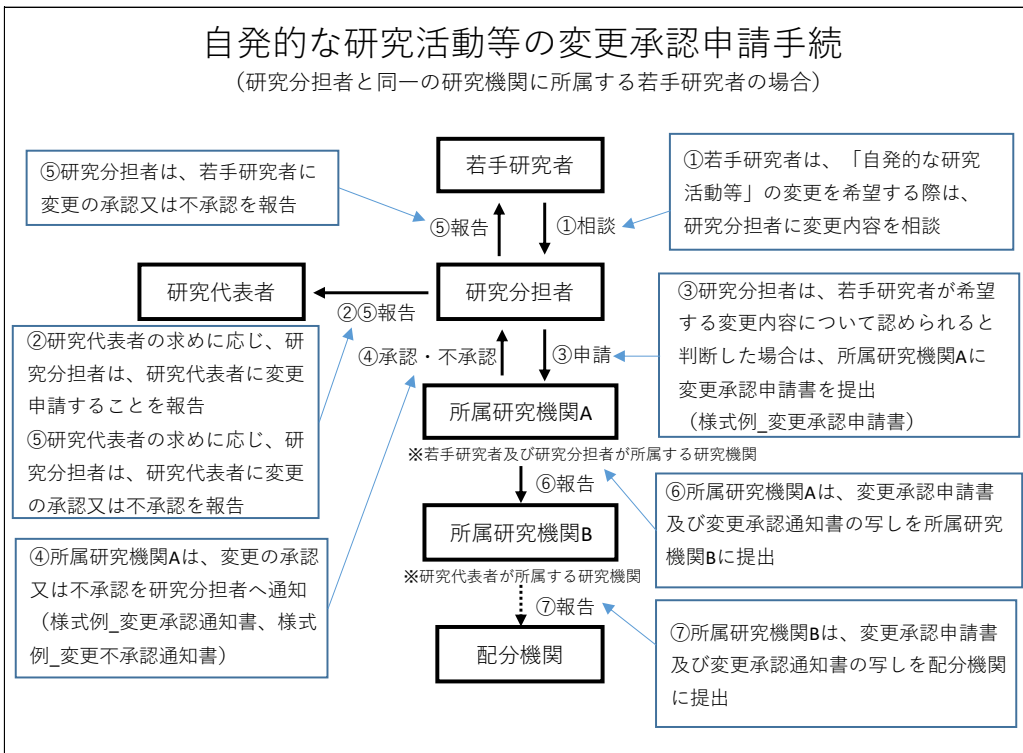
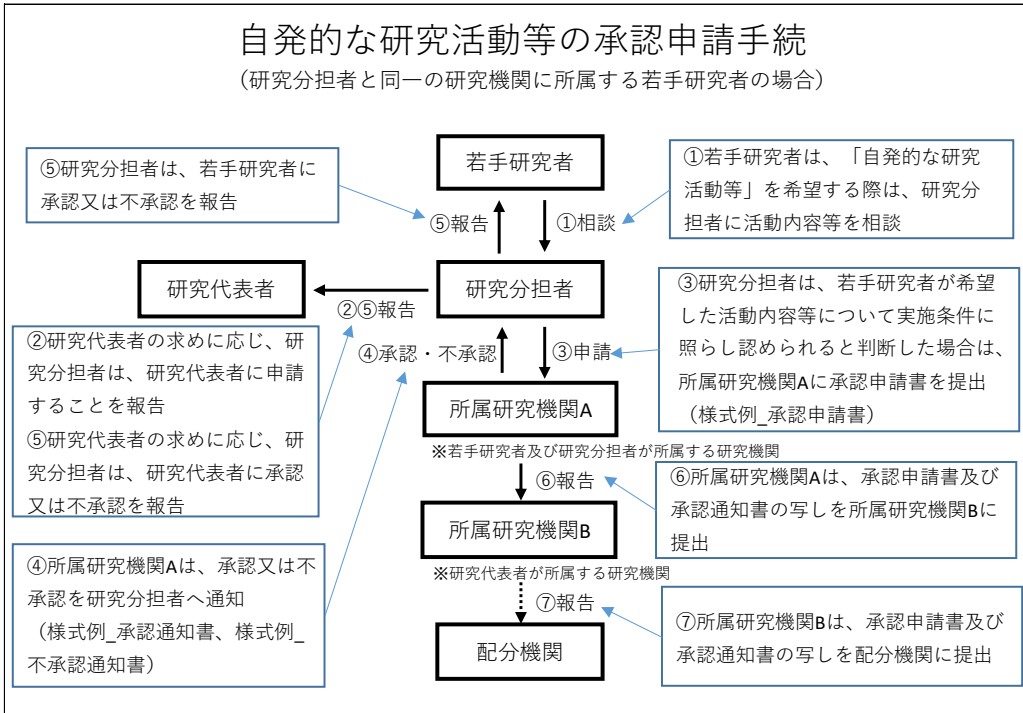
AMED から求めがある場合は、研究機関内での活動報告書等の提出、報告をしてください。なお、実施条件に違反していることが確認された場合には、研究機関に対して、当該自発的な研究活動等の是正を求めることや当該研究者に支出した人件費のうち、自発的な研究活動等に係る人件費の返還等、必要な措置を講じます。

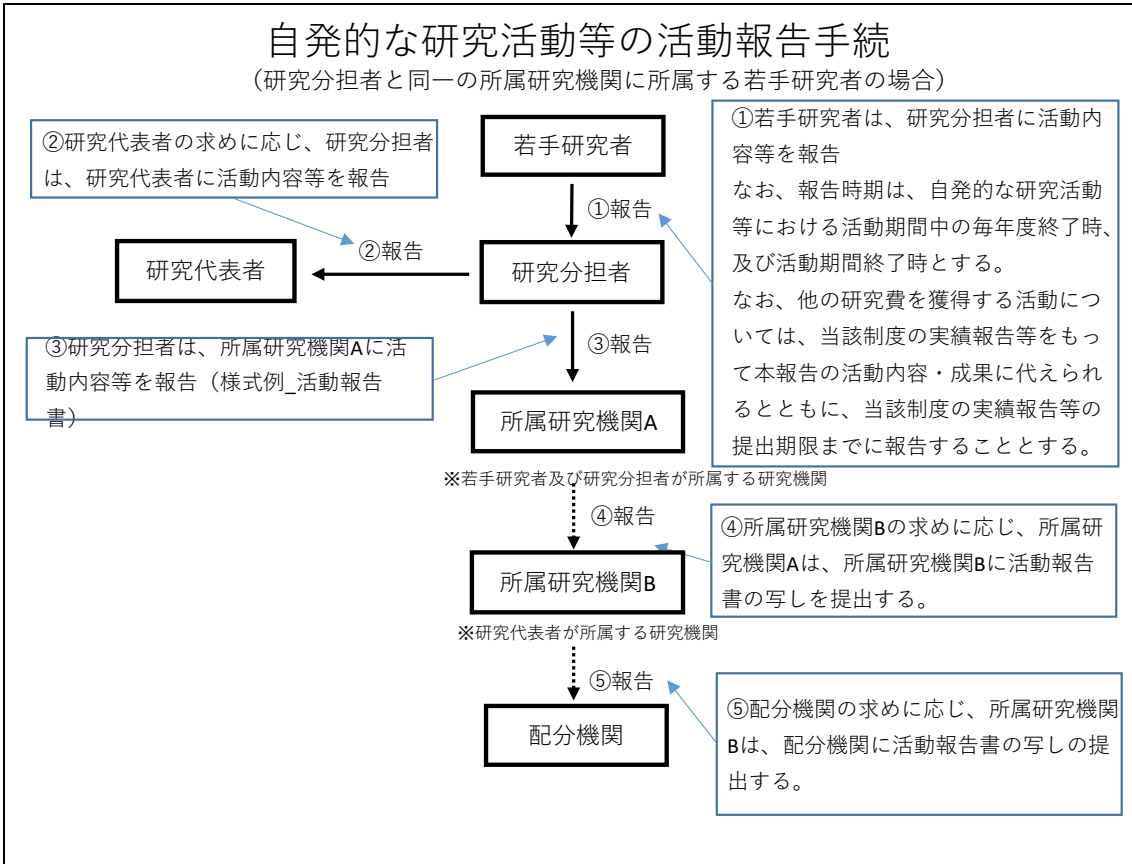
承認申請(研究代表者)





承認申請（研究分担者）





(v) 競争的研究費の直接経費から研究代表者（PI）の人件費への支出について

(a) 概要

「競争的研究費の直接経費から研究代表者（PI）の人件費の支出について」（令和2年10月9日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）（以下「PI実施方針」という。）に基づき、以下の通り、AMEDの所管する事業において、直接経費からの研究代表者の人件費支出を可能とします。

(b) 対象事業及び適用開始時期

令和3年度に実施されたAMED競争的研究費（競争的研究費に限らず公募により配分される全ての研究費。以下同じ。）事業のうち、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）を除く全事業を対象に、令和3年4月以降、順次適用を開始します。

(c) 対象者

「大学等」と認められた研究機関において、原則としてAMED競争的研究費事業による研究開発課題の研究代表者（以下、「PI」という。）及び研究分担者を対象とします。

(d) PI人件費の配分割合（支出上限額）

「PI実施方針」の定めるとおり、PIの年間給与額に、年間を通じて当該研究活動に従事するエフォート（研究者の全仕事時間100%に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合）を乗じた額とすることを原則として、研究開発課題の実施に支障のないよう、上記額の範囲内でPIが設定します。研究分担者についても、PIと同様の扱いとします。

(e) 支出の条件

「PI実施方針」の定める条件どおり、以下の全ての条件を満たす場合のみ直接経費からPIの人件費を支出することを可能とします。研究分担者についても、PIと同様の扱いとします。

- ① 直接経費にPIの人件費（の一部）を計上することについて、PI本人が希望していること。
- ② PIが所属する研究機関において、確保した財源を研究力向上のために適切に執行する体制が整備されていること。
- ③ PIが所属する研究機関において、研究の業績評価が処遇へ反映されるなどの人事給与マネジメントを実施していること。

(f) 研究機関において実施すべき事項等

「PI実施方針」に定める内容どおり、各研究機関においては以下の事項を実施している必要があります。

- ※ 本制度の利用にあたり体制の整備状況や策定した活用方針を下記のAMEDの窓口へ届け出ること。

AMED窓口：研究公正・業務推進部 研究業務推進課

e-mail：kenkyugyoumuATamed.go.jp

※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。

（原則、メールで受け付けます。電話連絡希望の場合は、その旨お知らせ願います。）

- 財源の活用後には活用実績を報告すること。
- 研究者の処遇改善の趣旨を踏まえた適正な仕組みを構築し、運用すること。
- バイアウト制の利用により業務の代行が発生する場合は、エフォートについて特に適切管理すること。

と。

(g) 研究機関が行うAMEDの手続

●手続等

研究機関が直接経費からP Iの person 費支出を行う場合には次の書類を提出し手続を行ってください。

(研究計画実施前より決定している場合)

(イ) 【計画様式 2】経費内訳、契約項目シートに計上 (※)

(ロ) 研究開発参加者リスト (P I のエフォート欄に計上するエフォートを記入) (※)

(ハ) エフォート証明書 (備考欄にP Iの person 費計上と記入) (※)

(※) (V) (d) において設定した率を(イ) (ロ) に記載して下さい。e-Rad 上のエフォート (%) を下回っている場合であっても差し支えありません。

(研究遂行時での計上決定の場合)

変更届 (流用制限オーバーの場合は変更承認申請) にP I person 費の支出を行うことを記し、上記(ロ) (ハ) の書類を添付して提出してください。

なお、予想される計上金額が費目間流用の範囲内であっても、事前に当該事業担当に確認の上、上記手続を実施してください。

●人件費の計上について

人件費 (大学等) におけるエフォート適用者と同様の事務手続を行ってください。(人件費精算書、従事状況報告書の作成等)

●届出・報告等

本制度を実施した研究機関は、「PI 実施方針」に定める内容のとおり、体制整備状況 (別添様式 1) や策定した活用方針 (別添様式 2 を参考に研究機関の様式で可能) を、事前に、上記 f に従い提出してください。

また財源の活用後には活用実績を上記 f に従い提出してください。

体制整備状況、活用方針を一度提出した場合は、見直しが発生しなければ再提出の必要はありません。

活用実績については別添様式 3 により、翌年度の 6 月 30 日までにメールで提出してください。

活用方針に沿って執行されていない場合は研究機関に対して確認し、必要に応じて改善を求め等、必要な措置を講ずることができます。

【機関名： 】

競争的研究費の直接経費からの研究代表者(PI)の人件費支出に関する体制整備状況

本制度を導入するにあたり、研究機関においては、以下の全ての項目を満たすことを要件とする。

(1) 研究機関における環境の整備

	民間からの受託・共同研究等の外部資金を含む多様な財源により、エフォートに応じて研究者の人件費を措置することを可能とするルールを構築している ※ルールを添付
	外部資金を獲得した研究者が研究活動に専念できるよう、所属研究機関内の業務を軽減する等、研究者のエフォートを確保するためのルールを構築している ※ルールを添付
	研究者の業績評価など(能力主義)が、給与・雇用条件(昇給、任期雇用更新)など研究者の待遇改善や、基盤研究費の増額など研究者の研究環境面の改善等に反映されていること等により、研究意欲のある研究者のインセンティブとなるような、適切な評価体制が構築されている
	本制度の適用申請時に、各配分機関で定める【研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)等】に基づき、機関の体制整備等の状況に重大な不備があると判断された研究機関とされていない

(2) 執行の透明性の確保

① 活用方針の策定について

	所属する研究者の意向等を把握したうえで、確保した財源による研究力向上に資する活用方針を策定している
	※活用方針において、以下の項目を満たしていること
	直接経費からの人件費支出はPIの選択に委ねられ、研究機関は支出を強制しないことを明示している
	各研究機関における研究力向上に向けた目標と、それを達成するための具体的な施策、本制度で確保した財源の用途との関係が明確になっている
	直接経費から人件費を支出したPI自身やPIの研究活動へのメリットを示している

② PIへの周知について

	所属するPIに対して当該活用方針を周知している
	PIに対して、研究機関から制度利用を強制された場合や、設定したエフォートが確保できない場合等、本制度の趣旨に反する事由があった際に連絡・相談する各配分機関の窓口を案内している

各研究機関において活用方針を定めるべき事項及び記載例

本申合せに基づき、競争的研究費からのPIの person 費支出により確保した経費について、以下のとおり活用方針を定めるものとする。また、他の競争的研究費や民間からの委託・共同研究費等においてもPIの person 費支出が可能な研究費に関しては、本申合せを参考に、可能な限り当該方針に沿って活用することが望ましい。

なお、各研究機関のガバナンスの強化や人事給与マネジメントの改善等との一体的な実施により、当該方針で掲げる目標の達成に向け、戦略的・実効的に取り組むこと。

○目標

※「研究力向上」に係る目標であること

(記載例)

- ・研究者が安定して研究に専念できる環境の整備
 - ・多様かつ卓越的・挑戦的な研究を支援する体制の強化
- 当該目標を達成するための具体的な経費の使途・活用策

※ 上記に掲げた目標と使途・活用策の関係が明確であること
※ 研究「人材」「資金」「環境」機能強化に資する施策であること
※ 直接経費から person 費を支出するPI に対するメリットを示すこと

(記載例)

- (1) 直接経費から person 費を支出した研究者への支援 (研究者自身の処遇の改善、応用研究のための研究費配分や研究支援体制の強化等)
- (2) 若手研究者支援の充実 (研究者の新規雇用や若手への重点的な研究費配分等)
- (3) 共用設備・機器の整備

○執行にあたる留意事項等

※ 所属する研究者に対して研究機関として直接経費からの person 費支出を強制しない旨を示すこと
※ 実施状況等も踏まえつつ実効性の確保に努めること
※ 研究機関における組織改革と一体的に実施する旨を示すこと

(記載例)

- ・直接経費の使途は研究費を獲得した研究者が研究の着実な遂行のため判断するもので (別添様式2) あり、機関が強制するものではない
- ・本方針については所属する研究者の意向等も踏まえ、必要に応じて見直しを行う
- ・当該方針に掲げる目標の達成に向け、人事給与マネジメントの改善等 (各機関における改革の内容) と併せて取り組むこととする。

研究機関名： _____

競争的研究費の直接経費からの研究代表者(PI)の人件費支出に係る
活用実績報告書（令和〇年度）

1. 実施状況

①事業名	②直接経費から人件費を支出した、所属PIの人数（人）	③所属するPI について、直接経費から支出した人件費の総額（円）	④所属するPI について、直接経費から人件費を支出したことにより確保した財源の総額（円）
合計			

2. 確保した財源の使途、具体的な活用内容、効果等
(記載例)

- ・研究者に対して、直接経費から人件費として支出した額の〇%相当を、当該研究の応用に係る研究費として配分し、当該研究者の継続的な挑戦を支援することにより、研究成果の更なる発展に寄与した。(※関連する論文が執筆された等あれば記載ください。)
- ・間接経費と一体的に活用し、新たに若手研究者を〇名雇用することにより、研究体制の強化を行った。

※ 他の経費と一体的に活用することも可能です。その場合はどのような経費と併せて何の取組に活用したか分かるように記載してください。

※ 必要に応じて参考資料を添付してください。

3. 策定した活用方針や活用実績を公表している研究機関のホームページ等のURL を記載してください。なお、各研究機関における研究力向上に向けた実施事例については、好事例として政府のホームページでも公表させていただく場合があります。

(vi) 競争的研究費の直接経費から研究以外の業務の代行経費を支出可能とする見直し（バイアウト制度の導入）について

(a) 概要

「競争的研究費の直接経費から研究以外の業務の代行経費を支出可能とする見直し（バイアウト制度の導入）について」（令和2年10月9日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）（以下「バイアウト実施方針」という。）に基づき、以下の通り、AMEDの所管する事業において、直接経費から研究以外の業務の代行経費の支出を可能とします。

(b) 対象事業及び適用開始時期

令和3年度に実施されたAMED競争的研究費（競争的研究費に限らず公募により配分される全ての研究費。以下同じ。）事業のうち、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）を除く全事業を対象に、令和3年4月以降、順次適用を開始します。

(c) 対象者

「大学等」と認められた研究機関において、原則としてAMED 競争的研究費事業による研究開発課題の研究代表者（以下、「PI」という。）を対象とします。研究分担者・企業等は対象外です。

(d) 支出可能となる経費

「バイアウト実施方針」の定めるとおり、研究開発課題に専念できる時間を拡充するために、PI本人の希望により、その者が所属研究機関において担っている業務のうち、研究以外の業務（講義等の教育活動やそれに付随する事務等。なお、「研究」には、当該競争的研究費により実施される研究以外の研究も含む。）の代行に係る経費（以下「代行経費」という。）の支出を可能とします。バイアウト制度の適用によって確保される時間（エフォート）は、バイアウト制度を利用した研究開発課題に対してのみ、適切に充当してください。

但し、1 研究開発課題あたりの直接経費が平均年額 1,500 万円を超えないAMED競争的研究費事業においては、研究開発課題における直接経費（平均年額）の20%を支出上限とします。

(e) 研究機関において実施すべき事項等

「バイアウト実施方針」に定める内容どおり、研究機関においては以下の事項を実施している必要があります。

- 研究者の研究時間の確保という、バイアウト制度の趣旨を踏まえた適正な仕組みを構築し、運用すること。
- 本制度の利用にあたり整備した規定等をAMEDの窓口へ届け出ること。

AMED窓口：研究公正・業務推進部 研究業務推進課

e-mail：kenkyugyoumu@Tamed.go.jp

※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。

（原則、メールで受け付けます。電話連絡希望の場合は、その旨お知らせ願います。）

- PI が希望する業務の代行に関し、当該PI との合意に基づき、その内容や費用等の必要な事項について各研究機関のバイアウト制度の仕組みに則った代行要員の確保等により代行を実施すること。
- 複数の研究費を合算して代行を実施する場合は、経費分担の根拠を明確にし、各経費間で重複

がないよう、適切な経費配分を行うこと。

- 直接経費によりPI 人件費が支出される場合は、エフォートについて特に適切に管理すること。

(f) 研究機関が行うAMEDの手続

- 手続等

直接経費からバイアウト経費を支出する場合は、「その他経費」で計上してください。

研究計画実施前より決定している場合は、計画のその他予算に計上してください。

研究遂行時での計上決定の場合は、予想される計上金額が費目間流用の範囲内であっても、事前に当該事業担当に確認の上、必要な手続を実施してください。

本制度の実施にあたり、整備した規定等を上記 e に従い提出してください。

- バイアウト費用の計上について

バイアウト費用を計上する場合は、研究機関のバイアウト制度の仕組み（基準等）に則り、合理的な算出根拠で算定した費用を、その他経費に計上してください。（証拠書類を整備のこと）

なおバイアウト経費の支出（その他費用）に変えて、増加したエフォート分を人件費支出とする場合には、エフォート変更手続を行った上で、P I 人件費の支出手続により実施してください。

- その他

研究機関の構築した仕組みの運用状況等に疑義が生じた場合は、運用状況の報告を求めることができるほか、「実施方針」の内容に反していることが確認された場合には、研究機関に対して運用方法の是正や、バイアウト経費の返還等、必要な措置を講ずることができます。

(vii) 退職した任期付き研究者への賞与及び退職金の支給について

(a) 退職した任期付き研究者への賞与の支払いについて

AMEDのプロジェクトに参加していて、途中で研究機関を退職した任期付き研究者に対し従事期間外に支払われた賞与については、以下の支給条件を満たしている場合に限り、人件費への計上を認めることとします。

- ① 退職が委託期間内であること。
- ② 賞与の支払いが退職後1ヶ月以内であること。
- ③ 計上額については雇用期間（従事期間）で按分すること。（按分方法は機関の規定による）

(b) 退職金の計上について

退職金の取扱については、文部科学省、厚生労働省の事業で、研究機関に退職金規程が整備されている場合に限り、直接経費に計上することができます。

計上できる期間としては、委託研究開発業務に従事した期間とします。

但し、経済産業省及び総務省事業については、退職金の計上をすることができません。

支給条件については、以下のとおりです。

- ① 任期付き研究者であること。
- ② 雇用契約書に退職金が支給されることが記載されていること。
- ③ 退職金の支払いについて、退職又は事業終了後の翌月末日又は4月30日までのいずれか早い日で、その月までに支払いが完了したものとします。

(viii) 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、当該委託研究開発に係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。
- 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。

(ix) 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、「競争的研究費等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、研究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。

(x) 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、研究開発担当者が、委託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、委託研究開発費で雇用された専従研究員は、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。

③人件費【企業等】

(i) 専従者の取扱いについて

専従者の人件費は、企業等が支払った実績単価計算又は健保等級単価計算により計上を行っていただきます。計上にあたっては証拠書類の整備のほか別表の資料を作成し、「委託費【直接経費】収支簿」【経理様式 A - 2】に添付してAMEDへ提出してください。

(ii) 兼業者の取扱いについて

兼業者の人件費は、当該委託研究開発に該当する部分の人件費を適切に按分の上、計上してください。計上にあたっては証拠書類の整備のほか別表の資料を作成し、「委託費【直接経費】収支簿」【経理様式 A - 2】に添付してAMEDへ提出してください。

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

※当該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>

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

※当該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。

(iii) 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「給料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、給与規程により時間外、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。

④ 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}により研究員の区分に基づき、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。

研究員の区分	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) 専従者	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、時給の相当額を契約額と読み替えます。
- ・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。

<派遣>

直接雇用者の健保等級適用者以外の算出方法を適用します。但し、年俸、月給、日給、時給の記載はそれぞれの単位の契約額と読み替えます。

(iii) 人件費単価一覧表(専従者用)

<直接雇用者>

人件費単価一覧表(専従者用)の単価は、「委託期間中に継続して半年以上当該 AMED 事業のみに専従する研究員」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専従者として研究員登録が可能です。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。

健保等級非適用者は、実績単価にて算出してください。

健保等級を保有しない時給制・日給制の健保等級非適用者は専従者として登録できません。

<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。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研究員登録が可能です。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。

<派遣>

派遣契約額から月額を算出してください。

雇用形態が時給制・日給制の場合、専従者として研究員登録はできません。

「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

登録研究員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。但し、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。

令和●●年度 人件費単価一覧表（時間単価用）

令和●●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

人件費単価一覧表（時間単価用）

令和5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 /hr	人件費単価 /hr	健保等級	人件費単価 /hr	人件費単価 /hr
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

人件費単価一覧表（専従者用）

令和5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 人件費単価 /月額	加算しない 人件費単価 /月額	法定福利費加算の有無 健保等級	法福費加算 人件費単価 /月額	加算しない 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

(iv) 人件費単価の算出方法

(a) 健保等級適用者の該当要件

健保等級を適用する者は、以下の条件を全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、当該委託業務に従事する者 |
| 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。

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。但し、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) 出向者の場合

出向契約書等に基づき、「出向者」として当該委託業務に従事する場合、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、あるいは算出不可能な場合
「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す。 |
| 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
委託事業者が負担する人件費の1ヶ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。

但し、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通り適用します。

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通り、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、「健保等級証明書」【経理様式C-6】により、給与担当課長等の証明を要します。なお、「(iv) (b) 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員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


健康保険 被保険者標準報酬決定通知書
厚生年金保険

厚生年金基金番号	1 2 3		
事業所 A			
健康保険被保険者証の番号	イ. 被 保 険 者 の 氏 名		
ウ. 職 務	エ. 生 年 月 日	オ. 職 別	カ. 従 前 の 標 準 報 酬 月 額
ク. 算定基礎月の報酬支払基礎日数	報 酬 月 額		キ. 注記欄記載17日以上の月の報酬月額の合計
ケ. 通賃によるもの額	コ. 現物によるもの額	ク. 合 計	カ. 平均額
			キ. 修正平均額
			カ. 決定後の標準報酬月額
健康証番号(年金整理番号)	氏名	生 年 月 日	種 別
1	健康 一郎	昭5 59 10 19	1 2 4 0
支 月 日	通 通	円 現 物	円 総 計
払 4 30	562,000	に 0	562,000
基 月 日	よ 562,000	円 上	円 平均
礎 5 31	562,000	円 昇 562,000	円 修正平均
日 月 日	の 562,000	の 0	円 標準の決定
数 6 30	562,000	の 0	円 標準の決定
			5 6 0
健康証番号(年金整理番号)	氏名	生 年 月 日	種 別
2	厚生 次郎	昭5 51 2 17	1 6 2 0
支 月 日	通 通	円 現 物	円 総 計
払 4 30	682,000	に 4,200	686,200
基 月 日	よ 685,000	円 上 4,200	円 平均
礎 5 31	685,000	円 昇 687,200	円 修正平均
日 月 日	の 682,000	の 4,200	円 標準の決定
数 6 30	682,000	の 4,200	円 標準の決定
			6 8 0

上記の標準報酬額を決定したので通知します。

事業所 所在地 事業所名称 事業主名

平成〇〇年〇月〇日 日本年金機構理事長



 2014.〇.〇
 〇〇〇 事務センター

(参考) 被保険者標準報酬改定通知書

様式は、「標準報酬決定通知書」とほぼ同じですが、上記の欄が「健保の決定」→「健保の改定」となっています。

(確認の際の注意点)

1. 都道府県別健保等級表の標準報酬月額から
健保等級を確認します。

※地域別になっていますが、標準報酬と報酬月額
はどの地域でも同じです。

(例：健康一郎氏の健保等級は 32 等級)

健康保険等級は全国健康保険協会の HP から
確認することが出来ます。

等級	標準報酬		報酬月額		全額 介護保険第1 に該当し 9.1 全額
	月額	日額	円以上	円未満	
1	58,000	1,930	~	63,000	5,782.6
2	68,000	2,270	63,000	73,000	6,779.6
3	78,000	2,600	73,000	83,000	7,776.6
4	88,000	2,930	83,000	93,000	8,773.6
5(1)	98,000	3,270	93,000	101,000	9,770.6
6(2)	104,000	3,470	101,000	110,000	10,368.8
7(3)	110,000	3,670	110,000	120,000	11,366.0
8(4)	116,000	3,870	120,000	130,000	12,363.2
9(5)	122,000	4,070	130,000	140,000	13,360.4
10(6)	128,000	4,270	140,000	150,000	14,357.6
11(7)	134,000	4,470	150,000	160,000	15,354.8
12(8)	140,000	4,670	160,000	170,000	16,352.0
13(9)	146,000	4,870	170,000	180,000	17,349.2
14(10)	152,000	5,070	180,000	190,000	18,346.4
15(11)	158,000	5,270	190,000	200,000	19,343.6
16(12)	164,000	5,470	200,000	210,000	20,340.8
17(13)	170,000	5,670	210,000	220,000	21,338.0
18(14)	176,000	5,870	220,000	230,000	22,335.2
19(15)	182,000	6,070	230,000	240,000	23,332.4
20(16)	188,000	6,270	240,000	250,000	24,329.6
21(17)	194,000	6,470	250,000	260,000	25,326.8
22(18)	200,000	6,670	260,000	270,000	26,324.0
23(19)	206,000	6,870	270,000	280,000	27,321.2
24(20)	212,000	7,070	280,000	290,000	28,318.4
25(21)	218,000	7,270	290,000	300,000	29,315.6
26(22)	224,000	7,470	300,000	310,000	30,312.8
27(23)	230,000	7,670	310,000	320,000	31,310.0
28(24)	236,000	7,870	320,000	330,000	32,307.2
29(25)	242,000	8,070	330,000	340,000	33,304.4
30(26)	248,000	8,270	340,000	350,000	34,301.6
31(27)	254,000	8,470	350,000	360,000	35,298.8
32(28)	260,000	8,670	360,000	370,000	36,296.0
33(29)	266,000	8,870	370,000	380,000	37,293.2
34(30)	272,000	9,070	380,000	390,000	38,290.4
35	278,000	9,270	390,000	400,000	39,287.6
36	284,000	9,470	400,000	410,000	40,284.8
37	290,000	9,670	410,000	420,000	41,282.0

人件費単価一覧表 (時間単価用)

2. 健保等級から AMED 人件費単価 (健保等級単価) を決定。
AMED 人件費単価一覧表から人件費単価 (健保等級単
価) を求めます。

(例：健康一郎氏の健保等級は 32 等級ですので、
賞与回数が 3 回である場合は 5,060 円/時間となります。)

※標準報酬改定通知書の標準報酬月額をそのまま
AMED 人件費単価一覧表に当てはめることはできません。

必ず 2. の都道府県別の健保等級表から健保等級
を確認してから AMED 人件費単価一覧表を確認してください。

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
法権費加算	加算しない	法定福利費 加算の有無	法権費加算
人件費単価 /1H	人件費単価 /1H	健保等級	人件費単価 /1H
2,490	2,190	26	3,270
2,630	2,270	26	3,450
2,840	2,450	27	3,720
3,050	2,630	28	3,990
3,260	2,810	29	4,260
3,460	2,990	30	4,520
3,670	3,170	31	4,790
3,880	3,350	32	5,060
4,090	3,530	33	5,320
4,300	3,710	34	5,590
4,490	3,890	35	5,840
4,680	4,060	36	6,090
4,870	4,240	37	6,350
5,130	4,480	38	6,660

3. 人件費単価の証明

健保等級又は給与については、「健保等級証明書」、
又は「給与証明書」により、給与担当課長等の
証明が必要です。

(注意点)

- AMED の検査に必要な書類は、「健保等級証明書」
又は「給与証明書」としてありますが、
必要に応じて「被保険者標準報酬決定 (又は改定) 通知書」
の提示を求めることもありますのでご準備をお願いします。

⑤謝金【大学等・企業等共通】

- 講演等を依頼した講師や委員会の委員、及び被験者（アンケート等の謝金）、指導・助言・通訳・翻訳者への謝礼等を「謝金」と定義します。謝金に関する注意事項は以下のとおりです。
 - ・当該委託研究開発の実施に伴い直接必要である場合に限り支出可能です。
 - ・研究機関の規程に基づき支出してください。規程がない場合は、研究機関内決裁を受けた書類のコピーを添付してください。
 - ・同一採択課題内の研究開発参加者リストに名前を登録している研究者に対して、講師等としての謝金の支出はできません。
 - ・常時研究開発に参加しない学部生等に委託研究開発に直接必要となる業務のデータ収集や実験補助のような単純労働をさせ対価を支払う場合は、「人件費」として研究参加者リストに登録してください。

（４）＜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等が計上できます。

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当該研究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、「IV. 4. （２）＜旅費＞③旅費支出の対象となる事由」を確認してください。但し年会費は計上することができません。
- 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。

③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、食事等の時間に係る開催になった

際の食事費用は、研究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。
但し、研究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。
- 複数の班が合同で行う会議の費用の精算について
複数の班が合同で会議を開催するときは、その中の1研究機関が代表で立替払を行い、後日、当該研究機関が合同で参加した研究機関に請求書を発行して費用の精算を行ってください。当該研究機関から請求を受けた研究機関は、その請求書を証拠書類として、請求額を直接経費の会議費に計上してください。なお、請求時の注意事項については、以下の通りです。
 - ・ 請求元の研究機関から他機関への請求書には、会議室等の請求書のコピーを添付すること。
 - ・ 請求金額は、参加人数を基準に按分すること。
 - ・ 前記の按分時に1円未満の端数が生じた場合は、請求元の研究機関の按分額を切り上げて処理すること。

④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。
但し、リース・レンタルを行う場合であっても、その契約締結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、当該委託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。
- リース契約にあたり、リース終了後に所有権移転を前提にした契約は認められません。
また、リース期間は、対象資産の法定耐用年数(研究用設備は原則4年)としてください。
- リース・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。
- 前年度で終了したA事業でリースしていた物品を、今年度から始まる新規のB事業に使用する場合は、リース物品の「供用換」と判断し、直接経費に計上することができます。

⑤リース料・レンタル料、ソフトウェアライセンス・雑誌年間購読料、保守費等の計上範囲について

- 上記費用を前納（一括払い）した場合でも、直接経費として計上できるのは、原則として既経過期間のみとなります。
- 年度を跨いで年間契約をして、当該年度に前納（一括払い）した場合は、当該費用を当該年度分と次年度分に区別して、それぞれの年度に計上してください。
- ライセンス期間の定めがない（無期限である）場合、分母となるライセンス期間が明確でないため、支払った年度の費用として全額計上してください。
但し、同じソフトウェアで1年ライセンスがある場合は、永久ライセンスは認めません。

⑥研究機関所有の設備・装置の使用について

当該委託研究開発に直接使用する研究機関所有の設備・装置について、研究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、当該経費を直接経費から支出することができます。

⑦施設・設備等の保守

- 取得物品及び提供物品の修理費について、当該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、当該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。
- 機器の修理費及び保守費を計上する場合は、何年度に購入した物品かを明確にしてください。
- 企業等において、本委託研究以外の資金で購入した研究機関所有の機械・装置を修理又は保守する場合、100%AMED業務に使用していることが条件となります。但し、大学等において、共用使用及び他の競争的研究費と合算で購入した研究用設備・備品の場合は、100%の適用は除外します。
- 前年度で終了したA事業で使用していた物品を、今年度から始まる新規のB事業に使用する場合は、物品の「供用換」と判断し、直接経費への計上ができることとします。
また、同物品に掛けられていた保守費についても、直接経費への計上ができることとします。

⑧研究開発実施場所借上経費について

- 当該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。研究機関は、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、対象となる施設が研究機関所有の場合、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。

⑨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。

⑩光熱水費について

- 当該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費は、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。

す。但し、研究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費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費は当該研究に直接使用しているとは言えないため、間接経費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）

⑪ 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。

⑫ 治験被験者募集に関する経費について

治験被験者の募集に関する経費の計上ができます。治験被験者の募集に係る経費につきましては直接経費の対象とします。計上できるものは、配布済みの数量とします。

対象となるもの：新聞・雑誌等の広告費、リーフレット制作費、ポケットティッシュ広告費等
医師等に対する治験被験者紹介料は計上できません。

⑬ 臨床研究に係る健康被害のための保険料について

臨床研究の実施に伴う、被験者に生じた健康被害の補償のための保険に関して、被験者への投薬終了後、その評価等を行うための期間に係る保険料については、当該研究期間内において、研究遂行に必要と認められる場合に限り計上できることとします。なお、当該研究期間終了日以降に係る保険料については、計上することができません。また保険期間が複数年となる場合には、年度毎に経過月で計上してください。

⑭ 学会発表における演題応募費用について

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。

⑮ 論文投稿料について

論文投稿料は、原則、前払いとなるので、支払った時点では研究機関の立て替えとして処理していただき、当該論文の採択又は不採択等の通知を受理した年度の経費として計上してください。論文をオープンアクセス化するために必要な掲載料あるいは論文処理費用(Article Processing Charge、APC)は、直接経費として処理することが可能です。

⑯ 被験者の移動における傷害保険の付保について

被験者が臨床研究等に参加するため、拠点病院から臨床研究等を行っている研究機関に移動する場合、移動中における被験者及び物（車いす又は店舗の賠償等）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。

⑰軽減税率留保額について

軽減税率の適用を受けた取引に関する取扱いについては、「IV. 5. (3) 軽減税率に係る取扱いについて」を参照してください。

⑱消費税相当額について

不課税取引等に係る消費税相当額の取扱いについては、「IV. 5. (2) 不課税取引等に係る消費税相当額の取扱いについて」を参照してください。

⑲年度を跨ぐ外注契約の締結について【大学等・企業等共通】

研究機関等とAMED との委託研究開発契約における委託期間は、4月1日から翌年3月31日までの最大1年間が原則であり、当該研究開発のための役務の提供についても発注・契約から納品・検収・支払いまで、同一年度内（支払いについては4月末日まで）に行われることが原則となります。

但し、品質保証の試験・分析等のように結果が出るまでに相当の期間を要する役務等については、適正な研究開発計画による研究開発の遂行の観点から、研究機関と業者等の間で、研究開発の準備のため、前年度に契約したもので、役務の提供が当年度になされた結果、当年度の研究開発に利用し、当年度に支出が発生するものについては、当年度の予算及び委託研究開発契約に盛り込んでいる範囲で、当年度の費用として計上することができます。

具体的な事例については、以下のとおりです。

なお、研究開発計画上、役務の提供の仕様や内容が適切であるなど、その必要性をAMED が認める場合に限られます。

(i) 年度またぎの契約として認められるもの

- ・ 発注・契約から完了・検収までが、研究開発期間内において年度をまたぎ試験・分析の実施など役務の提供。（例：原液等の長期保存試験、毒性試験）

(ii) 年度またぎとして認められないもの

- ・ 発注・契約から納品・検収及び支払いまでが3ヶ年度以上となるもの。
- ・ 発注・契約、納品・検収が前年度に完了し、支払いだけが年度をまたぐもの。
- ・ リース契約や試験・分析の複数年契約でも、年度毎の費用計上が可能なもの。
- ・ 事業の研究開発期間における初年度において、その契約締結以前に年度を跨ぐ契約を締結したものの。
- ・ 事業の研究開発期間における最終年度において、その翌年度に跨ぐ契約を締結したものの。

5. 直接経費に係る留意事項

(1) 当該委託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】公的研究費の管理・監査のガイドライン」等に則り、適切に行ってください。

(2) 不課税取引等に係る消費税相当額の取扱いについて

- 委託研究開発契約は、消費税法上の「役務提供」に該当するため、委託研究開発費の全額が消費税及び地方消費税（以下「消費税」）の課税対象となります。
- 委託研究開発費を物品調達等の課税取引だけでなく、人件費や海外旅費等の不課税取引等に支出する場合、AMED から受け取る消費税額と、各研究機関において支払う取引に含まれる消費税との差額が生じ、その差額に相当する消費税を各研究機関より納付することになります。
- このため、直接経費により執行された不課税取引等に係る消費税相当額について、直接経費に計上してください。直接経費として計上しない場合、不課税取引等に係る消費税相当額分は研究機関の自己負担となります。但し、「免税事業者」及び「国又は地方公共団体（一部事務組合・広域連合等含む）が一般会計に係る業務として行う事業等（例：一般会計で運営される市立大学）」（以下「免税事業者等」）である場合は、不課税取引等に係る消費税相当額を計上することはできません。
- 不課税取引等に係る消費税相当額を計上する際は、当該取引の予算費目に関係なく「その他」に計上してください。

なお、個々の取引実態を反映しない一定割合による消費税相当額の計上は認められません。

（例えば、直接経費全体に対して、消費税相当分として定率額を計上する、課税取引が一部含まれる旅費総額・人件費総額に消費税率を乗じて計上する等は認められません。）

- 不課税取引等として以下のような例があげられますが、課税区分判定については研究機関の取扱いに従ってください。
 - (i) 人件費（うち通勤手当を除く）
 - (ii) 外国旅費・外国人等招聘旅費（うち支度料や国内分の旅費を除く）
 - (iii) その他、国外で消費する経費（国外の学会出席の際、国外に参加費を支払う場合等）
 - (iv) 海外からの購入物品（輸入消費税支払い分を除く）
 - (v) 国内学会参加費のうち課税対象外となるもの
 - (vi) 保険料（臨床研究保険料等）

(3) 軽減税率に係る取扱いについて

令和元年10月1日付で消費税率が10%に改訂されましたが、飲食料品及び新聞（定期購読契約に基づくもの）については、当分の間、軽減税率（8%）が適用されることとなります。

該当品目に対する委託研究開発契約に係る消費税の税率（10%）と軽減税率（8%）との差によって生じる差額については、「その他」に「軽減税率差額」として計上してください。なお、免税事業者等については、当該差額を計上することはできません。

(4) 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「委託費 [直接経費] 収支簿」【経理様式A-2】を作成し、『物品費、旅費、人件費・謝金、その他』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、「IV. 9. 証拠書類の管理について」を参照してください。
- 研究機関において物品調達等を行った際に納入（履行）遅延金が発生する場合、研究者自身が著者（編集者）である本を直接経費で購入した場合における印税収入等は収入として計上してください。

(5) 直接経費の支出方法について

- 直接経費の支出（研究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。）
- 研究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なわれた事実が確認できる書類(領収証等)及び研究機関から立替者に精算支払いが確認できる書類(振込明細書・立替者の領収証等)の双方を保管してください。

(6) 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、発注前に以下の通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、その中で、競争による調達を行え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】

- ・ 他の業者では納期的に間に合わない。
- ※ 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た発注が可能であるため認められません。但し、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。

【大学等】

物品・役務等の調達にあたっては、各機関の規程に従い、競争原理に配慮して処理を行ってください。選定理由書は各機関の規程に従って整備してください。

【企業等】

- 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い額とします。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。

（7）利益排除について（自社等から調達を行う場合）

- 自社から物品又は役務の調達を行う場合、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。但し、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。
 - ・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。
- 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）が委託先である場合、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。但し、条件として見積り合わせ(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。

6. 間接経費について

(1) 間接経費の執行

間接経費は「【別添2】競争的研究費の間接経費の執行に係る共通指針」（令和3年10月1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。）に則り、研究機関の責任において、計画的かつ適正に執行するとともに領収書等の証拠書類を整備し、また、それらを事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保管し、使途の透明性の確保に努めてください。

(2) 間接経費の算定・請求

- 間接経費は直接経費に対する30%を目安に措置されます。
- 間接経費率が30%を超えることはありません。
- 間接経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、この間接経費率に基づき間接経費額が算定されます。
- 間接経費の算定（直接経費×間接経費率）にあたっての端数処理は「1円未満切り捨て」となります。

(3) 間接経費の主な使途

共通指針にて下表のとおり示されています。

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

間接経費の主な使途の例示

競争的研究費による研究の実施に伴う被配分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、論文投稿料(論文掲載料)

(オ) 特許関連経費

(カ) 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、競争的資金を獲得した研究者の研究開発環境の改善や研究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、研究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

①間接経費の返金

委託研究開発の実施の結果、研究機関に委託研究開発遂行上、不要となる委託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間接経費を加えて 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間接経費の精算・返金についても同様としてください。）また、当初措置された間接経費の額と執行実績額が乖離し、間接経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。

②委託研究開発費の返金に係る間接経費の端数計算について

- 返金対象となる直接経費に対応する間接経費の計算は以下のとおりです。

「返金すべき間接経費」＝「受入済の間接経費」－「支出済の直接経費に対応する間接経費（支出済直接経費額×間接経費率）」

- 支出済の直接経費に対応する間接経費の計算における端数処理は「1 円未満切り捨て」としてごさい。

【例】直接経費 1,200,000 円のうち 199,994 円を返金する場合の間接経費の計算

- ・支出済の直接経費 1,000,006 円（1,200,000－199,994）に対応する間接経費【間接経費率：30%】

$$1,000,006 \times 30\% = 300,001.8 = 300,001 \text{ (1 円未満切り捨て)}$$

- ・返金となる間接経費【間接経費総額：1,200,000 円×30%=360,000 円】

$$360,000 \text{ 円} - 300,001 \text{ 円} = 59,999 \text{ 円}$$

- 繰越し申請を行う間接経費の端数計算は上記の方法に拠らず、繰越し申請を行う直接経費に間接経費率を乗じた額を超過しないよう、「1 円未満切り捨て」としてごさい。

なお、大学等に限り（企業等を除く）間接経費を全額執行している等の理由がある場合は、直接経費のみの繰越しとすることができますが、その場合でも、後日、当該直接経費が返金となる場合には、相当する間接経費を加えて返金する必要があります。但し、前年度の決算額を確定し直すことはできません。

③間接経費の証拠書類等

間接経費に係る「委託費〔直接経費〕収支簿」【経理様式 A-2】及び証拠書類を AMED へ提出する必要はありませんが、「競争的研究費の間接経費の執行に係る共通指針」【別添 2】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）

(5) 間接経費執行実績報告書の提出について

●「間接経費執行実績報告書」の実績分の提出は、

- ・ 競争的研究費：e-Rad により提出（非競争分は提出不要）
- ・ 提出期限：6月30日

※「競争的研究費」の定義は「科学技術・イノベーション基本計画（令和3年3月26日閣議決定）」によります。

→大学、国立研究開発法人等において、省庁等の公募により競争的に獲得される経費のうち、研究に係るもの（「競争的資金」とされていたものを含む）。なお、競争的研究費の一覧は内閣府のホームページをご覧ください。

○競争的研究費制度一覧（内閣府ホームページ）

<https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/>

※「非競争的研究費」は競争的研究費以外の研究費です。

※e-Rad での提出機能の概要及び操作マニュアル等（研究機関向け）については、e-Rad ポータルサイト上の「e-Rad システムからのお知らせ」をご確認ください。

●提出にあたっては、以下の点に留意してください。

①競争的研究費における間接経費の報告方法

競争的研究費だけを受給している機関については、機関にて「間接経費執行実績報告書」を作成して、e-Rad にて報告してください。

②競争的研究費と非競争的研究費を受給していて、合算して使用している場合

(i) 競争的研究費と非競争的研究費を合算して使用していて、資金を分割することが不可能な場合は、競争的研究費と非競争的研究費の予算比率を用いて、競争的研究費については e-Rad に報告してください（非競争分は報告不要）。

(ii) 競争的研究費と非競争的研究費を合算して使用していて、資金を分割することが可能な場合は、競争的研究費については e-Rad にて報告してください（非競争分は報告不要）。

③分担研究機関（再委託先を含む。）の提出方法について

他の競争的研究費とともに研究機関毎に作成し、上記の①②に従って報告してください。

④一般管理費を受給している研究機関

報告の義務はありません。

7. 委託研究開発費の執行期限

当該年度における委託研究開発費執行に係る
契約、検収、支出の期限は下表のとおりです。

手続	当該年度末（3/31）に研究 実施期間が終了する契約	期中に研究実施期間が 終了する契約
調達物品等の検収	当該年度の3月31日	研究実施期間終了日又は中止日
役務等の検収	当該年度の3月31日	研究実施期間終了日又は中止日
業者等への支払い（支出）	翌年度の4月30日	研究実施期間終了の翌月末日まで

※年度を跨がる調達等の契約については、「IV. 4. (1) ⑤」、「IV. 4. (4) ⑨」を参照してください。未然に回避することができないやむを得ない状況により繰越を希望する場合には、予めAMED に相談してください。詳細は「V. 繰越制度について」を参照してください。

※人件費における事業主負担分や不課税取引等に係る消費税相当額等の研究機関留保分は、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、金融機関の関係で業者等への支払いが翌営業日となった場合は、その日を支払い期限とします。

※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い期限は再委託契約書の定めによります。

8. 委託研究開発費のAMED から研究機関への支払いについて

(1) 支払いの方法

- 概算払いを行う場合は、「請求書」【経理様式A-4】に基づき、原則として『均等分割払い』（四半期毎の4回払い。委託期間の開始日が第2四半期の場合は、3分割した金額を四半期毎に3回払い）とします。分割した結果、請求額に生じる千円未満の端数は、第4四半期にまとめて請求してください。
- 下記のいずれかに該当する場合は、『一括払い』とすることが可能です。
 - ①該当年度における直接経費の額が3,000万円以下の場合
 - ②第3四半期以降に委託期間が開始する場合
 - ③変更契約に伴う追加払いの場合
 - ④その他、特段の事由がある場合
- 分割払いの支払い額について、以下の理由がある場合は、AMEDにて各期の支払い額を調整いたします。研究機関において調整が必要と認められる事由が発生する場合には、速やかにAMED に相談してください。
 - ①研究機関又は研究開発担当者からの求めがあり、研究開発計画の内容や研究遂行上の観点から必要であるとAMEDが判断した場合

②AMEDの資金調達及び支払い能力の範囲を超えている場合

③その他、AMEDが必要と判断する場合

- 委託研究開発契約締結前及び契約期間中に行われる事務管理体制及び財務状況等に係る調査・確認の結果によっては、AMED が別途指定する委託方法（精算払等）に従っていただく場合や、委託研究開発契約の締結を見合わせる場合があります。

（２）委託研究開発費の請求について

- 委託研究開発費の早期支払いにより、委託研究開発費の効率的かつ速やかな執行による研究開発の円滑な推進、また、研究機関の資金繰りの軽減が図られると考えます。各研究機関においては、委託研究開発契約の早期締結、並びに請求書の速やかな提出等の事務処理をお願いします。
- 研究機関が発行する請求書は委託研究開発契約毎に作成してください。
- 委託研究開発費の請求は、速やかな支払いを可能とするため、原則として「請求書」【経理様式A-4】を使用してください。やむを得ず「振込依頼書」や「納入告知書」を使用する場合は、事前にAMEDにご相談ください。納入告知書等に加え、必要事項が記入された「請求書」【経理様式A-4】をご提出いただきます。納入告知書等で支払い期限まで期日の猶予がない場合等には、個別に支払い期限を調整させていただくことがあります。
- 請求書の作成にあたっては、AMEDホームページに掲載している記入要領、記入例（いずれも様式に添付）を参考としてください。

（３）銀行口座の取扱いについて

- AMED の委託研究開発費を管理する銀行口座について、新規の口座を個別に設ける必要はありません。但し、AMED が必要と判断した場合は、当該委託研究開発費の収支を明確にするため、専用の**普通預金口座（無利息型）**を新たに開設していただくことがあります。
- 預金利息が発生した場合、AMED への報告及び返金は必要ありません。

（４）委託研究開発費の減額変更に伴う返金等の取扱いについて

- 委託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委託研究開発費を一括払いで返金してください。
- 分割払いの場合等で、AMED より委託研究開発費の支払いが全額完了する前に委託研究開発費の減額等が判明した場合は、委託研究開発費の減額変更に係る契約変更手続と併せ、研究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。

(5) 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。

前年度	03月	●03月下旬迄・・・委託研究開発契約の手続(研究機関・AMED)	
当該年度	第1四半期	04月 ●04月下旬頃・・・第1四半期分の請求書(研究機関→AMED)	
		05月 ●05月下旬頃・・・第1四半期分の支払い手続(AMED→研究機関)	
		06月 ●06月下旬頃・・・第2四半期分の請求書(研究機関→AMED)	
	第2四半期	07月 ●07月下旬頃・・・第2四半期分の支払い手続(AMED→研究機関)	
		08月	
		09月 ●09月下旬頃・・・第3四半期分の請求書(研究機関→AMED)	
	第3四半期	10月 ●10月下旬頃・・・第3四半期分の支払い手続(AMED→研究機関)	
		11月 ●10～11月頃・・・中間検査を実施する場合があります。(研究機関・AMED)	
		12月	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> 繰越を行う研究機関 ●12月25日迄・・・繰越申請(研究機関→AMED) ●12月下旬頃・・・第4四半期分の請求書(研究機関→AMED) </div>
	第4四半期	01月 ●01月下旬頃・・・第4四半期分の支払い手続(AMED→研究機関)	
		02月	
		03月	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> 繰越を行う研究機関 ●03月中旬～下旬頃・・・変更契約(研究機関・AMED) </div>
翌年度	04月		
	05月	●05月31日迄・・・「委託研究開発実績報告書」等の各種報告書類の提出(研究機関→AMED) ●以降、確定検査(研究機関・AMED)	
	06月	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> 繰越を行う研究機関 ●05月31日迄・・・「委託研究開発実績報告書」等の各種報告書の提出期限(研究機関→AMED) ●以降、年度末検査(研究機関・AMED) </div> ●06月30日迄・・・「間接経費執行実績報告書」(研究機関 →e-RadもしくはAMED)	

9. 証拠書類の管理について

(1) 作成・管理をしていただく経理等関係書類

①「委託費〔直接経費〕収支簿」【経理様式A-2】

- 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。
- 「公的研究費の管理・監査のガイドライン」を遵守している研究機関が、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。

②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、研究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・合规性・正確性等の観点を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ないか。
 - ・ 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
- 経理等関係書類の整備に関する研究機関の規程がない場合又は上記の要求に不足がある場合等は、「【別添3】証拠書類一覧」若しくは「検査及び証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、委託費の各費目に係る証拠書類について「IV. 4. 直接経費について」の各項目においても定めておりますので参照してください。

(2) 「委託費〔直接経費〕収支簿」【経理様式A-2】の記載方法について

- 収支簿の『入金年月日』欄は、委託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。（支払いベース）
なお、支払いが完了（前払い、分割払い等）していても、納品検収が終了していないものは、記載することができません。（P.67の⑤の一括払いがこれに該当します。）
- 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（人件費積算表がある場合は代表者）、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) 「委託費 [直接経費] 収支簿」【経理様式A-2】の摘要欄における省略記載について

①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・型式等の記載を行わず、単に「消耗品」等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（若しくは一式）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。

②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。

③人件費・謝金：省略不可の取扱いについて

複数の人件費・謝金対象者がいる場合、各対象者への支払い金額がわかるように別紙を提出してください。

(4) 「委託費 収支決算書」【報告様式1別紙1】の記載方法について

委託先が中間検査時に提出する収支決算書の「支出」欄の記入については、委託先の実績額だけでなく、再委託先の実績額も記入してください。

(5) 留意事項

- 上述の「委託費 [直接経費] 収支簿」【経理様式A-2】は、科研費収支簿の記載項目とほぼ同様です。研究機関で科研費に係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、当該研究開発期間終了後5年間です。

10. 物品等の取扱いについて【大学等】

※ 物品費の計上については、「4. 直接経費について（1）〈物品費〉」をご覧ください。

（1）物品の種類と所有権の帰属

①取得物品

研究機関が直接経費により取得した物品等の所有権については研究機関に帰属させることができます。また、年度末に委託研究開発実績報告書【報告様式 1】別紙八にて報告いただく対象の物品は、取得価額が50万円以上（消費税込み）かつ耐用年数が1年以上のものとなります。但し、再委託先が「企業等」である場合には、取得物品はAMEDに帰属します。

②提供物品

研究開発担当者の要請等により研究機関に持ち込まれるAMED所有の物品（平成26年度（2014年度）以前に取得し、AMED発足時に他の法人等から承継した物品も含む）等です。

（2）物品の管理

①取得物品

- 研究機関の物品管理規程等のルールに従って、当該物品を適正に管理してください。
- 取得物品が不要となった場合等の処分については、所管省庁への処分申請を要する場合がありますので、事前にAMEDにご相談願います。

②提供物品

- 研究機関は研究実施期間中、提供物品を無償で使用することができます。研究機関及び研究開発担当者は、提供物品（消耗品扱いとなる物品等も含む）を善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。
- AMED所有物品の確認等のためAMED職員が研究機関に赴くことがありますので、ご協力をお願いします。
- 提供物品が不要となった場合には、速やかにAMED所管事業課にご相談願います。AMEDに相談することなく、提供物品を廃棄処分することは認められませんので注意してください。

（3）物品の移動等について

①取得物品

- 取得価額が50万円以上（消費税込み）かつ耐用年数が1年以上の物品を移動する場合は、事前に「物品移動申請書」【物品様式 1】による手続を行ってください。AMEDは申請を受理したことをもって、研究機関に対し許可したものとします。なお、耐用年数（4年）経過後の申請は不要とします。研究開発担当者が移籍等により所属機関を変更し、次の所属機関においても、引き続きAMEDの研究を推進する場合には、本事業の目的達成のため、以下の理由・趣旨により取得物品を原則として、処分制限期間（耐用年数：4年）中は「無償貸与」で、処分制限期間経過後は「無償譲渡」により次の所属機関に引き継いでください。また、修理・フィールドワーク等のために物品を一時的に移動させる場合（1年未満）AMEDへの申請は不要とします。

（i）当該研究開発の推進のために購入した物品等であること

（ii）引き続き同一研究者が使用することで、円滑で効率的な研究開発遂行が可能となること

(iii) AMED には、与えられた研究開発期間内で研究者が滞りなく研究開発遂行できる環境を整備する責任があること

(iv) 研究者の異動の都度、高額な研究機器等の購入を行うことは不経済であること

- 所属元の規程等により、次の所属機関への無償譲渡が困難な場合には、AMED に相談してください。
- 例えば、国立大学法人における内部規程等により無償譲渡ができない場合には、一旦、物品を研究機関からAMED へ無償譲渡して、AMED と次の所属機関との話し合いにより、「無償貸与」等の方法で物品を引き継ぐこととします。
- 当該物品が建物据付のため原状回復に多額の費用に係る等の理由により、次の所属機関への物品の引き継ぎが困難・不経済である場合には、研究機関、研究開発担当者と AMED が協議の上、物品の引き渡しを行わない場合があります。
- 取得物品は実施機関に帰属するものの、取得物品は「処分制限財産」（耐用年数：4 年）となりますので、取得物品を研究目的外（廃棄・他の機関への譲渡等）の処分を希望する場合には、予め、所管官庁への「処分申請と承認」を要する場合がありますので、事前に AMED 所管事業課にご相談願います。AMED に相談することなく、物品を目的外に処分することは認められませんので、注意してください。

②提供物品

- 研究開発担当者が移籍等により所属機関を変更し、次の所属機関においても引き続き AMED の研究開発を推進する場合には、取得物品と同様、提供物品を次の所属機関に移設することとします。
- 物品を移動する場合は、事前に「物品移動申請書」【物品様式 1】による手続をお願いします。AMED は申請を受理したことをもって、研究機関に対し許可したものとします。

(4) 研究設備・機器の共用使用について

委託研究開発費の効率的運用及び研究機器の有効利用の観点から、以下に示す条件を満たしている場合、取得物品及び提供物品を他の研究に使用すること（共用使用）が可能です。（但し、付随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）。他機関との共用使用の場合、「物品持ち出し申請書」【物品様式 4-1】、「預り書」【物品様式 4-2】を AMED に提出してください。なお、共用使用を前提として、委託研究開発に不要、若しくは必要以上の性能の機器を購入することは認められません。

※対象は、「①不動産、②船舶、航空機、浮漂、浮さん橋及び浮ドック、③①、②の従物、④機械及び重要な器具で、取得価額又は効用の増加価額が単価 50 万円以上のもの、⑤④の他、補助金の交付の目的を達成するため特に必要があると認められる取得価額又は効用の増加価額が単価 50 万円以上の機械、器具、備品及びその他の財産。」とします。

<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。但し、取得物品に限っては、一時的（当該年度を超えない範囲）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費等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。但し、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。
- (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

※資産報告に関しては、p.88 記載の「資産報告判定チャート」を参照してください。

1.1. 物品等の取扱いについて【企業等】

※ 物品費の計上については、「4.直接経費の取扱い(1) <物品費>」をご覧ください。

(1) 物品の種類と所有権の帰属

①取得物品

- 研究機関が直接経費により取得した物品等をいい、その所有権の帰属は以下の通りとなります。
 - (i) AMED 帰属:取得価額が 50 万円以上(消費税込み)かつ耐用年数が 1 年以上のもの
 - (ii) 研究機関帰属:取得価額が 50 万円未満(消費税込み)又は耐用年数が 1 年未満のもの
- 取得物品には、直接経費により調達された消耗品等を含む物品等が全て含まれます。
- 取得価額が 10 万円以上(消費税込み) 50 万円未満(消費税込み)、かつ耐用年数が 1 年以上の少額資産については、研究機関の検収が終了した時点で、研究機関の帰属となります。
- 但し、再委託した場合、再委託先が「大学等」である場合には、取得物品は再委託先に帰属します。
- 研究機関帰属の物品については、研究機関の物品管理規程等のルールに従って、当該物品を適正に管理してください。

②提供物品

研究開発担当者の要請等により研究機関に持ち込まれる AMED 所有の物品(平成 26 年度(2014 年度)以前に取得し、AMED 発足時に他の法人等から承継した物品も含む)等です。

(2) 物品の管理

①研究機関にて管理対象となる物品等

研究機関は研究開発実施期間中、AMED 帰属の取得物品及び提供物品を無償で使用することができます。研究機関及び研究開発担当者は、下記報告対象物品等以外(消耗品扱いとなる物品等)も含めて善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

②直接経費により調達された物品等のうち報告対象となるもの

- (i) 有形固定資産(取得価額 50 万円以上(消費税込み)の設備等):「有形固定資産取得報告書」【物品様式 2】
- (ii) 無形固定資産(取得価額 50 万円以上(消費税込み)のソフトウェア等):「無形固定資産取得報告書」【物品様式 3】

- 直接経費で調達した取得価額が 50 万円以上（消費税込み）で、かつ耐用年数が 1 年以上の物品等を取得した場合は、資産取得月の翌月の 10 日までに「有形・無形固定資産取得報告書」【物品様式 2 又は 3】により事業担当部署へ報告してください。但し、12 月及び 3 月の取得分については、12 月及び 3 月の最終営業日までに事業担当部署へ報告してください。
- 「有形・無形固定資産取得報告書」【物品様式 2 又は 3】にて報告いただいた物品の「資産管理ラベル」を、報告いただいた翌月に「取得物品現況報告書」同封の上送付いたします。「取得物品現況報告書」に①「取得物品」の近景（「資産管理ラベル」貼付状況）と、②「取得物品」の遠景（「資産管理ラベル貼付した取得物品」全景）の画像を貼付の上、担当部署まで返送願います。
- 報告にあたっては、検収日が確認できる納品書と、品名・型番・メーカーが判別できる資料（カタログ等）を添付してください。
- 自社から調達を行った固定資産の取得価額は利益排除後の金額とし、利益排除の根拠となる資料を合わせて提出してください。また、各報告書の備考欄にその旨記載してください。
- 不課税取引等に係る消費税相当額（※）を計上する研究機関の場合、取得価額の算定にあたり、取得価額に含まれる不課税取引等について、不課税取引等に係る消費税相当額を加える必要があります。

※「5. 直接経費にかかる留意事項（2）不課税取引等にかかる消費税等相当額の取扱いについて」の参照資料を合わせて提出してください。また、各報告書の備考欄にその旨記載してください。

- 上記固定資産の定義は、企業会計上のものと同一です。取得価額には取得に要した費用（運送費、据え付け調整費等）を含めてください。なお、AMED 帰属の取得物品又は提供物品に改造を加える場合は、事前に AMED へ相談してください。

事前相談の上、AMED 帰属の取得物品又は提供物品の効用を 50 万円以上（消費税込）で機能等を増加させる改造を行う場合は報告対象となります。改造の報告にあたっては、品名～設置場所の記入に加え、備考欄に以下の 3 点を記入してください。

- ①改造する本体の AMED 物品管理番号
- ②何度目の改造か
- ③改造の内容（簡潔で結構です）

※今年度以降、新たに AMED が委託する研究開発の過程で構造や機能解析のために製作した試作品に該当する物品に改造を行うことが想定される場合には、当該改造が取得価額 50 万円以上（消費税込み）であっても、汎用性のないものとして、固定資産として報告する必要はありません。

※自社所有物品への改造は、当該改造が分離可能な状態であることが必要です。一体不可分となる改造は原則認められません。

③試作品について

- 企業会計上、研究開発費用として認識される取得価額 50 万円以上（消費税込み）の試作品（ソフトウェア含む）は、固定資産には含まれません。例えば、AMED が委託する研究開発の過程で構造や機能解析のために製作される汎用性のない試作品・試作用機器等（ソフトウェア含む）は、固定資産として報告する必要はありません。
- 下記の要件のどちらも満たす試作品又はその一部を資産として AMED に報告する場合には、

耐用年数期間中は処分することができないこと、及び、耐用年数経過後、AMED 評価額にて譲り受けていただくこととなります。

- 1) 取得価額が 50 万円以上（消費税込み）で、かつ耐用年数 1 年以上である
- 2) 研究開発期間終了後も使用を予定している

④ソフトウェアについて

- 汎用性のないソフトウェア(プログラム開発)を無形固定資産として報告する必要はありません。
- 予め設備・機器等に付属しているソフトウェアについては、有形固定資産の取得金額の一部として計上してください。

⑤AMED による物品確認等

物品等の確認のために AMED 職員が研究機関に赴くことがありますので、ご協力をお願いします。

⑥研究開発期間終了後の物品等の取扱いについて

- 研究開発期間終了後、取得物品及び提供物品のうち有形固定資産については、引き続き当該委託研究開発の発展の目的のために使用される場合、提供物品の場合は賃貸借（有償）を経て、取得物品の場合は使用貸借（無償）を経て、当該有形固定資産の耐用年数経過後に AMED の評価額にて譲り受けていただくこととしています。
- 当該有形固定資産が賃貸借（有償）、使用貸借（無償）及び譲り受けの取扱いとなった場合、該当する契約を締結していただくこととなります。
- 消耗品扱いとなる物品等については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の注意をもって、適正に管理してください。（転売して利益を得ることは認められません。）

⑦研究開発期間終了後の物品等の取扱いについて(再委託先である企業等が取得、設置の場合)

- 研究開発期間終了後、取得物品及び提供物品のうち有形固定資産については、再委託先にて引き続き当該委託研究開発の発展の目的のために使用される場合、提供物品の場合は賃貸借（有償）を経て、取得物品の場合は使用貸借（無償）を経て、当該有形固定資産の耐用年数経過後に AMED の評価額にて譲り受けていただくこととしています。
- 当該有形固定資産が賃貸借（有償）、使用貸借（無償）及び譲り受けの取扱いとなった場合、該当する契約を再委託先との間で締結していただくこととなります。

(3) 物品の移動等について

①物品を移動する場合

- 有形固定資産取得報告書及び無形固定資産取得報告書にて報告済みの取得物品及び提供物品の所在場所が変更となる場合には、「物品移動申請書」【物品様式 1】により、事前に AMED へ申請してください。AMED は申請を受理したことをもって研究機関に対して承認したものとします。
- AMED が委託研究開発契約を締結する分担機関へ物品を移動する場合は、事前に「物品移動申請書」【物品様式 1】による手続により物品の移動を行ってください。AMED は申請を受理したことをもって研究機関に対して承認したものとします。

②委託研究開発に関連して取得物品及び提供物品を持ち出し、移動する場合

- (i) 物品の移動が短期間（1 年度未満）の場合（持ち出し）

修理、フィールドワーク等のために物品を一時的に移動させる場合は、「物品持ち出し申請書」【物品様式 4 - 1】により、事前に AMED へ申請してください。AMED が申請を受理した後、物品の預り者より「預り書」【物品様式 4 - 2】を提出していただきます。

(ii) 物品の移動が長期間（1 年超）の場合

「物品移動申請書」【物品様式 1】により、事前に AMED へ申請してください。AMED は申請を受理したことをもって研究機関に対して承認したものとします。

(4) 研究設備・機器の共用使用について

委託研究開発費の効率的運用及び研究機器の有効利用の観点から、以下に示す条件を満たしている場合、取得物品及び提供物品を他の研究に使用すること（共用使用）が可能です（ただし、付随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）。他機関との共用使用の場合、「物品持ち出し申請書」【物品様式 4-1】、「預り書」【物品様式 4-2】を AMED に提出してください。

なお、共用使用を前提として、委託研究開発に不要、若しくは必要以上の性能の機器を購入することは認められません。

※対象は、「①不動産、②船舶、航空機、浮漂、浮さん橋及び浮ドック、③①、②の従物、④機械及び重要な器具で、取得価額又は効用の増加価額が単価 50 万円以上のもので、⑤④の他、補助金の交付の目的を達成するため特に必要があると認められる取得価額又は効用の増加価額が単価 50 万円以上の機械、器具、備品及びその他の財産。」とする。

<共同使用の条件>

- ・共同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（当該年度を超えない範囲）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費等使用に関する経費負担を明らかにしておくこと。

（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

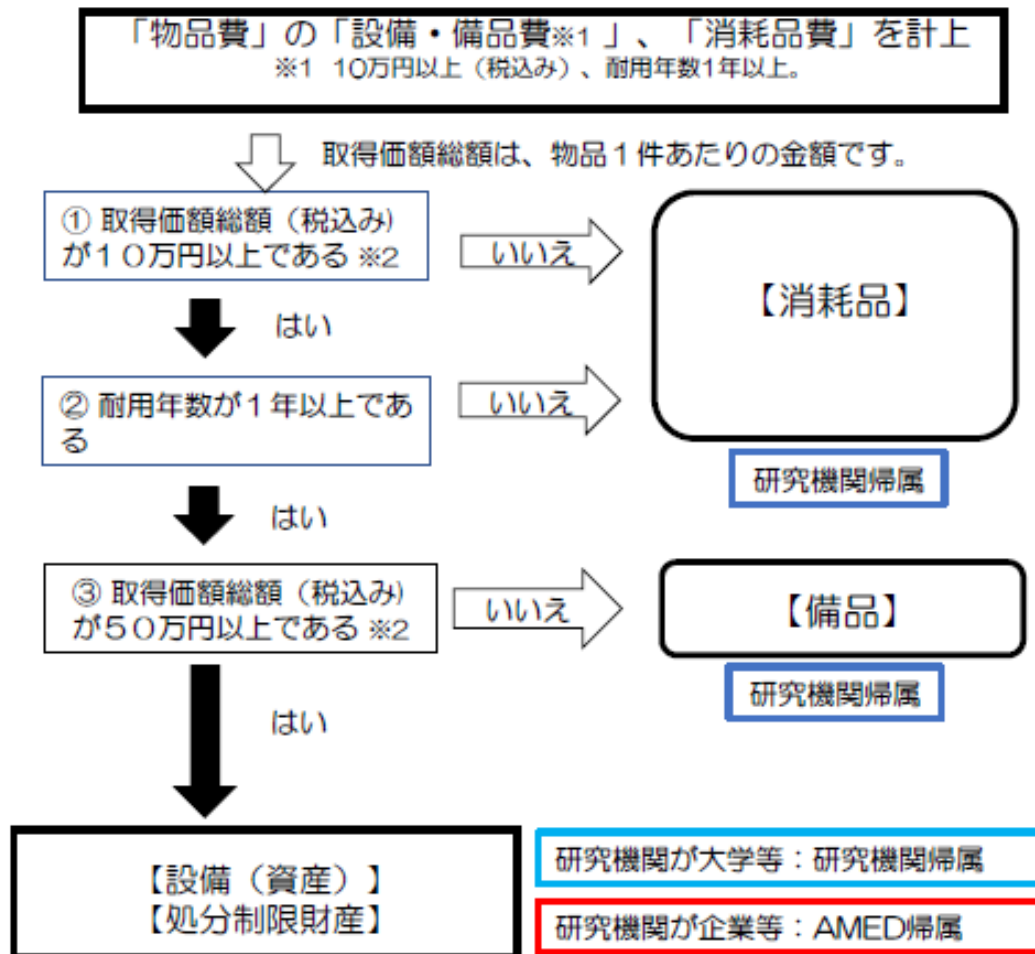
https://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html

(5) 物品の取扱いについての注意事項

有形固定資産取得報告書及び無形固定資産取得報告書にて報告済みの取得物品は「処分制限財産」で、処分制限期間（耐用年数：4 年）中の研究目的外の処分は、所管省庁への「処分申請と承認」を要しますので、事前に AMED 所管事業課宛にご相談願います。また、提供物品につきましても、同様に事前に AMED 所管事業課宛にご相談願います。

※資産報告に関しては、次ページ記載の「資産報告判定チャート」を参照してください。

資産報告判定チャート



※2 取得価額＝取得に要した費用（運送費、据え付け調整費等を含む）

【設備（資産）】は、AMEDへの報告対象となります。

1. 研究機関帰属（大学等）
 年度末に、委託研究開発実績報告書【報告様式1】を提出します。
2. AMED帰属（企業等）
 取得月の翌月10日まで【物品様式2】 / 【物品様式3】を提出します。
 取得物品購入時の証拠書類として、下記書類を添付します。
 - 1) 資産名称、型式、メーカー名の確認できるもの：
 製品カタログ、図面等
 - 2) 検収日の確認できるもの：納品書、検収書等
 - 3) 設置場所の確認できるもの：大学案内、組織図等
 - 4) 取得金額の確認できるもの：納品書、請求書等
 海外への支払の場合は支払時の為替レートのわかるもの
 - 5) 自社から調達を行う場合、利益排除を確認できるもの：
 製造原価証明等

1.2. 研究機関における管理体制、不正行為等への対応について

(1) 法令等の遵守について

- 研究機関は、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、研究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

<内閣府事業>

各研究機関は、「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、研究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。

<文部科学省事業>

(a) 体制整備に関する対応義務

各研究機関は、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成26年8月26日 文部科学大臣決定）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成19年2月15日制定 令和3年2月1日改正 文部科学大臣決定）等に則り、研究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。

(b) 体制整備等の確認について

本事業の委託研究開発契約にあたり、各研究機関は、それぞれのガイドラインを踏まえた体制整備等の

実施状況等について、以下のチェックリストにより文部科学省へ報告していただきます。

各ウェブサイトの様式に基づいて、AMED が指示する期日までに、各研究機関から文部科学省に、e-Rad を利用して、チェックリストを提出してください。

1) 体制整備等自己評価チェックリスト

・根拠：「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」

・提出方法：

https://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1324571.htm

・提出先：文部科学省研究振興局振興企画課競争的資金調整室

2) 研究不正行為チェックリスト

・根拠：「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

・提出方法：

https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1415332_00001.htm

・提出先：文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室

(c) チェックリストの提出の必要性

(b) に掲げる 1) 及び 2) のチェックリストについて、文部科学省の他事業への応募等にあって本年度に入り既にチェックリストを一度提出している場合は、同年度における文部科学省の別事業への応募又は委託研究開発契約締結に際して、新たに提出する必要はありません。但し、これらチェックリストの提出は毎年度求められておりますので、翌年度以降も継続して事業を実施する機関は、翌年度以降も、年 1 回改めて文部科学省へ提出をお願いします。

また、「1) 体制整備等自己評価チェックリスト」については、文部科学省及び文部科学省が所管する独立行政法人から競争的研究費等の配分を受けない機関についても、提出は不要です。「2) 研究不正行為チェックリスト」については、研究活動を行わない機関及び研究活動は行うが文部科学省及び文部科学省が所管する独立行政法人から予算の配分又は措置を受けない機関についても、提出は不要です。

※e-Rad への登録

チェックリストの提出にあたっては、e-Rad の利用可能な環境が整っていることが必須となりますので、e-Rad への研究機関の登録手続きを行っていない機関にあっては、早急に手続きをお願いします。登録には通常 2 週間程度を要しますので十分ご注意ください。

手続きの詳細は、以下の e-Rad ポータルサイトの該当ページ「（研究機関向け）新規登録の方法」をご覧ください。

<https://www.e-rad.go.jp/organ/index.html>

(d) 調査への協力

チェックリストの提出の後、必要に応じて、文部科学省による体制整備等の状況に関する調査に協力をいただくことがあります。

(e) 公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について

体制整備等の報告・調査等において、その体制整備に不備があると判断された研究機関については、文部科学省から改善事項及びその履行期限を示した管理条件が付与されます。その上で管理条件の履行が認められない場合は、AMED から研究機関に対し、研究費における全競争的研究費の間接経

費の削減、競争的研究費の配分停止などの措置が講じられることとなりますので留意してください。

<厚生労働省事業>

各研究機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年3月31日制定 令和3年3月4日最終改正）、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日制定 平成29年2月23日最終改正）等に則り、研究機関に実施が要請されている事項につき遵守していただきます。

<経済産業省事業>

各研究機関は、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成19年12月26日制定、平成27年1月15日最終改正）、「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成20年12月3日制定 平成27年1月15日最終改正）等に則り、研究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。

<総務省事業>

各研究機関には、「情報通信分野における研究上の不正行為への対応指針（第3版）」（平成27年4月21日制定）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年4月11日制定 平成28年2月22日一部改正 総務省国際戦略局技術政策課決定）等に則り、研究機関に実施が要請されている事項につき遵守していただきます。

(3) AMEDにおける研究開発活動の未然不正防止等の取組みへの協力

- AMEDの事業に実質的に参画していると研究機関が判断する研究者は、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

研究機関等が、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）
- ・ 研究機関等が、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研究機関が認めるもの（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、研究機関等が、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) 研究機関等の役割について

研究機関等は、自己の機関（再委託先を含む。）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

研究機関等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・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、研究開発代表者及び研究開発分担者
- ・ 提出期限：研究開発課題についての初年度の契約締結日後翌月末日まで
- ・ 提出書類：「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」（AMED の HP より様式をダウンロードしてください）。

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

- ・ 提出方法及び提出先は、AMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究倫理教育プログラム」のページ（上記 URL）に掲載しております。

(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、研究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、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、被告発者等及び研究機関に対し、調査対象制度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。研究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

本事業に係る研究者等（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員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、研究機関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事業について、研究機関に対し、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。研究機関には、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。また、次年度以降の委託研究開発契約についても締結しないことがあります。

2) 申請及び参加の制限

本事業において不正行為等を行った研究者及びそれに関与又は責任を負うと認定された研究者等に対し、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など、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、不正行為の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 競争的研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、かつ、行為の悪質性も低いと判断されるもの	1年
2 競争的研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、かつ、行為の悪質性も高いと判断されるもの	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 競争的研究費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合	1～2年

※ 1 次の場合は、資格制限を課さず、厳重注意を通知する。

- ・ 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、かつ、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

- 内閣府関係

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

- 文部科学省関係

別添 1 – 2 研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)

- 厚生労働省関係

別添 1 – 3 研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)

- 経済産業省関係

別添 1 – 4 公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針

- 総務省関係

別添 1 – 5 研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン (実施基準)

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

- 内閣府関係

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

- 文部科学省関係

別添 4 – 2 研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン

- 厚生労働省関係

別添 4 – 3 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン

- 経済産業省関係

別添 4 – 4 研究活動の不正行為への対応に関する指針

- 総務省関係

別添 4 – 5 情報通信分野における研究上の不正行為への対応指針

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

(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、個人情報取り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、研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続を行ってください。
- 遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、当該法令等に基づく処分・罰則の対象となるほか、研究停止や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。
- 研究開発計画書、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 事業に参画する研究機関には、研究開発代表者及び研究開発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,但し、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HPで確認してください。

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

2) 対象者について

研究開発代表者及び研究開発分担者

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の委託研究開発契約締結前までに、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

各研究機関等は、研究機関等に所属する研究開発代表者及び研究開発分担者について、参加している課題毎に、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、各研究機関等は、委託先機関における研究開発分担者の報告書もとりまとめて提出してください）。※研究開発代表者の報告書と研究開発分担者の報告書は、別ファイルにして提出してください。

提出期限は、各年度終了後又は委託研究開発課題終了後61日以内となります。

利益相反管理状況報告書はAMEDのホームページで公開します。

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

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

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kenkyuukouseiATamed.go.jpへメールで送信してください。

※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。

利益相反管理の詳細については、次のウェブサイトをご覧ください。

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

臨床研究法における利益相反管理に関するお問い合わせは、厚生労働省医政局研究開発振興課へお願いします。

電話：03-5253-1111(内線 4164) FAX：03-3503-0595

(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 と研究機関、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研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場を提供すべく、RIO ネットワークを 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 HP をご覧ください。

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

●AMED 事業に参画する研究機関の研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者（両者を合わせて研究公正責任者と呼びます）には、RIO ネットワークのメンバーになっていただきます。

●委託研究開発契約締結の際に提出する「経費等内訳・契約項目シート」の中に、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者に関する情報を記入する欄がありますので、必ず記入してください。研究公正責任者の RIO ネットワークへの登録は、AMED が行います。

●研究公正関連業務に携わっている担当者の RIO ネットワークへの登録は、AMED の RIO ネットワークの HP の案内に従って実施するようお願いします。

1.3. AMED が雇用する研究員等について

(1) 研究機関へ連絡

AMED が研究員等を雇用して研究機関に配置する場合（以下「リサーチ・レジデント」という。）は、研究開発担当者を経由する等して研究機関へ連絡します。

(2) リサーチ・レジデントに係る経費

雇用・育成経費のうち、AMED が雇用するリサーチ・レジデントに係る人件費（基本給、諸手当、社会保険料等の事業主負担分）は AMED が執行しますが、その他の、学会参加費、学会参加旅費、発表資料の作成に要する経費、研究環境の整備に要する消耗品費については研究機関に措置しますので、令和 3 年度委託研究開発契約締結時の予算計画に従い執行してください。

(3) リサーチ・レジデントの就業条件・処遇

- リサーチ・レジデントは、対象となる委託研究開発課題の遂行を目的としており、研究機関における業務に従事することはできません。従って、研究機関は、機関の設備管理・安全衛生上及び研究機関における法令等の遵守のために必要とされる範囲を除き、リサーチ・レジデントに対して指揮命令することは認められていません。
- 研究機関においては、リサーチ・レジデントが研究遂行及び日常業務で不利益を被らないよう、研究機関にて措置してください。
- 具体的には、研究所・研究室の入退出に係るセキュリティカードの付与、図書館・駐車場・コピー機等の使用許可、所内 LAN の付与等が考えられます。
- リサーチ・レジデントの就業時間、始業、終業、休憩、休息、休日については、研究機関の規程に準ずる内容を AMED がリサーチ・レジデントに指示するものとします。
- リサーチ・レジデントが出勤したときは、AMED が指定する出勤簿に記録することとしています。研究機関においては、リサーチ・レジデントの出勤の確認を行ってください。
- リサーチ・レジデントには、AMED より超過勤務を命じていませんので、超過勤務手当が支給されません。
- リサーチ・レジデントは、AMED の規程により年次休暇が付与されています。また、特別休暇を受けることができます。リサーチ・レジデントが休暇を受けようとする際は、AMED に申請しますが、事前に研究機関に業務上の支障がないことを確認するよういたします。

(4) リサーチ・レジデントの出張

リサーチ・レジデントが学会出席等により出張が必要な場合には、研究機関からリサーチ・レジデント及び AMED に依頼出張を行い、研究機関の旅費規程に則って支給してください。

(5) 教育、研修、健康診断等

- 研究機関は、リサーチ・レジデントに対する研究倫理教育の実施及び研究倫理教育プログラムに関する履修状況を AMED に報告してください。
- 研究機関に所属する研究員に準じて、研究開発実施に必要な安全に関する教育・研修を行ってください。

- 可能であれば、研究機関において定期健康診断及び特殊健康診断（必要な場合のみ）が受診できるよう措置してください。受診に係る費用負担が生じた場合には、AMEDにご請求ください。有機溶剤健康診断、鉛健康診断、電離放射線健康診断、特定化学物質健康診断等の特殊健康診断の要否については、研究機関に所属する研究員に準じて判断してください。研究機関において受診できない場合は、AMEDにおいて実施する健康診断を受診するか、個人で医療機関を受診することとなります。費用はAMEDが負担します。
- 万一、リサーチ・レジデントに事故等のあった場合には、遅滞なくAMEDに連絡してください。

1.4. 検査について

(1) 検査とは

- AMEDは、委託研究開発契約の適正な執行を確保するために検査を行います。これは、契約上の履行確認という側面だけでなく、AMEDの行う研究開発が国民の税金によって賄われているという側面があることに基づきます。
- 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。
 - ①執行された経費が業務に直接必要な経費か
 - ②経済性、効率性が考慮されているか
 - ③委託研究開発契約期間中に発生し、支払われた経費であるか
 - ④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」、「年度末検査」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、委託研究開発契約期間中に行う検査です。
- 年度末検査：翌年度への繰越を実施した課題に対して行う検査です。「委託研究開発実績報告書」【報告様式1】に基づき、当該年度（契約締結日から当該年度3月31日まで）に支払うべき額全てを確定し、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。
- 確定検査：委託研究開発契約終了時に行う検査です。「委託研究開発実績報告書」【報告様式1】に基づき、当該事業年度に支払うべき額全てを確定し、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

- 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、各事業担当部署の指示に従ってください。
- 科研費を受給しており、内部監査を実施している機関であっても、検査の際には「委託費[直接経費]収支簿」【経理様式A-2】様式同等の資料を提出してください。また必要に応じ実地検査を行う場合があります。加えて、これらの検査に際し証拠書類の提出を求める場合があります。
- 科研費を受給していない機関、不正又は不適正な経理処理があった機関及びAMEDが特に検査が必要と認める機関等に対しては、実地検査を行うこととします。

- 実地検査：AMED の検査員が研究機関に赴き、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もとに確認します。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られることがあるため、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。
 - ① 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。
 - ② 書面方式による検査：研究機関から検査に必要な書類をAMED へ郵送、又はメールで送付していただき、AMED にて確認を行います。

(4) 検査の実施

- 検査の実施は、以下の流れで行います。
 - ① 事前日程調整
 - ② 検査に必要な書類の準備
 - ③ 自主点検の実施
 - ④ 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）
- 検査の際に必要な書類は、契約関係書類のほか、本書で作成を義務付けられた書類及びそれに付随する証拠書類一式となります。証拠書類は原則として原本を用意してください。なお、詳細については「【別添 3】証拠書類一覧」若しくは「検査及び証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。
- スムーズな検査を実施するために、「事前チェックリスト」【経理様式 A - 1】を用いた事前確認を必ず行って提出してください。
- 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。
- 年度末検査が完了したら、年度末検査結果通知書を発出するとともに、当該年度の実績額に未使用額があるときは、研究機関宛てに請求書を送付し、当該未使用額の返金を求めます。AMED が発行する請求書に基づいて、返金してください。
- 年度末検査の結果として自己充当額があり、その後、額の確定検査において返還額が発生したとき、自己充当額を相殺して返納額を減額することはできません。これとは反対に、年度末検査の結果として返還額があり、その後、額の確定において自己充当額が発生したとしても、既に返還いただいた分を相殺して返金することはできません。
- 額の確定検査が完了したら、確定通知書を発出するとともに、当該繰越期間中実績額に未使用額があるときは、研究機関宛に請求書を送付し、当該未使用額の返金を求めます。また、未使用額の返金については、AMED が発行する請求書に基づいて、返金して下さい。
- 書面検査、実地検査等において、事務管理体制や委託研究開発費の執行に問題を認める場合、AMED は研究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、委託研究開発費の縮減、研究停止、委託研究開発契約の解除等の措置を講じる場合があります。

15. その他

(1) 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います。そのため、研究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、研究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HP 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/tutatut07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

(2) 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、研究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者等の負傷等が発生した場合は速やかにAMED に対して書面にて報告してください。

(3) ライフイベント（育児休業等）や長期海外出張等による研究の中断等について

研究開発担当者が育児休業や産前産後の休暇を取得する場合や、長期間の海外留学（研究）・派遣等で委託研究の遂行ができなくなる場合については、事前にAMED へ相談してください。諸事情を勘案し委託研究を一時中断し、その後に再開する等の措置ができる場合があります。

(4) 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、研究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>

(5) 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など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/>

(6) 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、速やかに研究開発代表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、速やかに研究開発代表

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/kenkoukiken.doc>

（連絡先・お問い合わせ先）

厚生労働省健康危機管理・災害対策室長

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省大臣官房厚生科学課内

TEL 03-5253-1111（内線3818） FAX 03-3503-0183

- 提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供をお願いします。

（参考）○厚生労働科学研究における健康危険情報の取り扱いについて

<https://www.mhlw.go.jp/content/000800249.pdf>（事務連絡）

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>（様式）

○厚生労働省健康危機管理基本指針

<https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/kenkou/sisin/index.html>

V. 繰越制度について

1. 繰越申請の概要

(1) 繰越対象（繰越事由の範囲）

本事業では、事業の性質上、その実施に相当の期間を要し、かつ、委託事業が本年度に終わらない場合にも引き続いて実施する必要がある場合で、国が繰越の事由としているものに適合する場合は、繰り越すことが可能です。なお、繰越の事由は以下の通りです。

- ・ 計画に関する諸条件

関係機関からの許認可や調達機器の仕様変更等予期せぬ事由に不測の日数を要し、当初の計画を変更する必要性が生じた場合

- ・ 気象の関係

豪雨や豪雪などの例年とは異なる気象条件により、現行の業務計画を延期又は中断することが必要となった場合

- ・ 資材の入手難

予期しなかった外的要因により、当初の業務計画通りに研究用資材等を入手することができなくなった場合

- ・ 試験研究に際しての事前の調査

当初の計画では予見し得なかった新たな知見の出現等により、情報収集等事前の調査が必要となった場合

- ・ 研究方式の決定の困難

当初の計画では予見し得なかった新たな知見の出現等により、改めて調査を行い、研究方式を決定することが必要となった場合

(2) 申請書類及び提出期限

様式番号	様式名称	作成者	提出期限等
経理様式 A-5	箇所別調書及び理由書 (翌債承認に係るもの)	研究開発担当者 (研究者)	当該年度12月25日 ※電子ファイルのみ提出
経理様式 A-6	繰越承認申請書	研究機関 (契約担当者)	当該年度12月25日 ※電子ファイルのみ提出
経理様式 A-7	繰越要件等事前確認票		当該年度12月25日 ※電子ファイルのみ提出

※メールの件名の冒頭に【繰越】【事業名〇〇】【機関名〇〇〇〇】と記入して送信してください。

2. 研究開発担当者が作成する申請書類に関する留意事項

(なお、様式については、変更の可能性があります。変更が生じた場合は、別途連絡します。)

繰越を希望する研究開発担当者は「箇所別調書及び理由書（翌債承認に係るもの）」【経理様式 A - 5】を作成し、契約担当者へ提出してください。AMED への繰越申請は、契約担当者を通じて行ってください。

(1) 「箇所別調書及び理由書（翌債承認に係るもの）」【経理様式 A - 5】作成にあたっての留意事項

①「予算科目」欄

予算科目を「(目) 医療研究開発推進事業費補助金」、「(目) 保健衛生医療調査等推進事業費補助金」又は「(目) 中小企業医療研究開発推進事業費補助金」の中から選択してください。

②「事項」欄

委託研究開発契約書に記載された課題名及び課題管理番号を記入し、補助金の財源（どの省からの補助金であるか等）を選択してください。

③「機関名」欄

委託研究開発契約書に記載された研究機関名を記入してください。なお、移籍等により研究開発代表者等が申請時点と翌年度4月1日時点で異なる機関に所属することが見込まれており、かつ翌年度4月1日時点の所属予定機関での研究継続を希望する場合は、事前に担当事業課にご連絡のうえ、翌年度4月1日時点での所属予定機関を括弧書きで記載してください。

④「事業概要」欄

「研究目的」、「研究手法」及び「目指す成果」をそれぞれ120字程度で記入してください。

⑤「当初計画及び変更計画」欄

様式下部の線表を用いて、変更前後のスケジュールを記入してください。

- 上段の「当初」欄には、当該年度の「研究開発計画書」【計画様式1】に記載した計画（年度の途中に計画の変更が認められている場合には変更後の計画）を時系列に簡潔に記載してください。
- 下段の「変更後」欄には、「当初計画」に対する実施時期・実施内容の変更点を反映した変更後の計画を記載してください。なお、令和7年3月31日を越えて変更後の計画の完了時期を設定することは認められません。
- 「当初」及び「変更後」いずれの欄も、行数が少ないため、研究計画書内の「3. 研究開発の主なスケジュール」に記載された情報を適宜集約してください。

⑥「交付・契約額」欄

申請時点での総契約額を記入してください。

⑦「左の額の支出見込み内訳」欄

当年度中に執行する額と翌年度へ繰り越す額をそれぞれ記入してください。

⑧「事業完了予定年月日」欄

繰越後の終了予定日を記入してください。なお、翌々年度以降の日付は認められません。

⑨「事由」欄

(i) 「繰越事由」欄

繰越事由（記号等）を選択してください。なお、『①キ 計画に関する諸条件（その他（内容））』、『⑥オ 資材の入手難（その他（内容））』又は『⑦ウ 試験研究に際しての事前調査

又は研究方式の決定の困難（その他（内容））』を選択した場合は、補助入力欄に「その他」の内容を簡潔に記入してください。

(ii) 「繰越事由の発生した時期」欄

繰越事由の発生した時期を記入してください。

(iii) 「繰越事由詳細」欄

繰越事由の詳細を記入してください。

3. 契約担当者が作成する申請書類に関する留意事項

契約担当者は、研究開発担当者からの要求をもとに、「繰越承認申請書」【経理様式 A - 6】及び「繰越要件等事前確認票」【経理様式 A - 7】を作成し、AMED へ繰越申請を行ってください。

(1) 契約担当者による事前確認

契約担当者は、研究開発担当者から「箇所別調書及び理由書（翌債承認に係るもの）」【経理様式 A - 5】の提出を受けた際には、「繰越承認申請書」【経理様式 A - 6】、「繰越要件等事前確認票」【経理様式 A - 7】を作成し、申請内容が繰越要件等に該当することを必ず確認してください。

(2) AMED への事前相談（仮申請）

- AMED は正式申請を受けた繰越事案について繰越要件との適合性を確認し、申請受理の可否を決定します。従って正式申請後に不受理となることを避けるためにも、繰越事由が判明した際には、可能な限り AMED への事前相談（仮申請）を行ってください。（相談は随時受け付けます。）
- 事前相談（仮申請）にあたっては、以下の書類を個別事業、課題に関するお問い合わせ先宛てに電子ファイルによりお送りください。
 - ① 「箇所別調書及び理由書（翌債承認に係るもの）」【経理様式 A - 5】
 - ② 「繰越承認申請書」【経理様式 A - 6】
 - ③ 「繰越要件等事前確認票」【経理様式 A - 7】
- 事前相談（仮申請）にあたり繰越金額の正確な見積もりが困難な場合には、概算額による相談も受け付けます。
- 事前相談（仮申請）を行った繰越事案について正式申請迄の間に取り下げの場合や繰越承認要求額に変更が生じる場合には、その旨を速やかに AMED へ連絡してください。

(3) AMED への正式申請

研究機関は「V. 1. (2) 申請書類及び提出期限」の通り、申請書類を取りまとめて AMED へ提出してください。

(4) 委託研究開発契約の変更と年度末検査

- AMED から関係省庁を通じて、財務省に繰越申請を行い、財務省が承認した場合、令和 5 年度の委託研究開発契約の変更契約を当該年度内に締結する必要があります。研究機関は、繰越費目金額を明らかにして「研究開発計画変更承認申請書」【計画様式 4】等を AMED へ提出してください。
- 当該年度（契約締結日から当該年度 3 月 31 日まで）に支払うべき額を確定し、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（年度末検査）。研究機関は、翌年度 5 月 31 日までに「委託研究開発実績報告書」【報告様式 1】を AMED へ提出してください。

- なお、年度末検査の結果、年度末検査確認額が当該年度の概算払いの累計額を下回った場合には、AMEDから返還請求書を発行しますので、過払い額の返還をお願いします。
- 本様式は電子ファイルをメールによりAMEDへ提出してください。押印は不要です。

4. その他留意事項

- 当該年度中に用途が定まらず使用されなかった委託研究開発費の残額は繰越として認められません。
- 繰越し申請を行う間接経費の端数計算は、繰越し申請を行う直接経費に間接経費率を乗じた額を超過しないよう、「1円未満切り捨て」としてください。切り捨てた1円は当該年度の間接経費に含めてください。
なお、大学等に限り（企業等除く）、間接経費を全額執行している等の理由がある場合は、直接経費のみの繰越とすることができます。
- 繰越を行った委託研究開発費は次年度(令和6年度)の委託研究開発費と合算して使用することはできません。
- 令和6年度に実際に繰越額の執行を行った結果は、当該課題を通算した確定検査を行うことで確認を行います。なお、返金が生じる場合には、年度末検査での自己充当額・返還額とは別に繰越後直接経費分の精算を行い、直接経費に相応する間接経費（直接経費の30%以内の相当額）は通算して精算します。
- 原則として、繰越した経費の再繰越は認められません。
- 正式申請後は、原則として繰越承認申請の取り下げ、追加及び繰越承認・申請額の変更はできません。
- 運営費交付金を財源とする事業においては、AMEDの中期目標期間最終年度（令和6年度）は通常の手続によることができず、繰越要件（対象範囲）及び手続が異なりますので注意してください。

VI. 知的財産について

1. 委託研究開発の成果に係る知的財産権の基本的な考え方

※AMED ホームページに掲載の「知的財産ポリシー」もあわせて参照してください。

(1) 知的財産権の帰属

- 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 項の規定を適用しております。そのため、同契約書第 8 条第 1 項各号及び第 10 条に掲げる事項（発明等創作時の報告等）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知的財産権を研究機関に帰属させることとしています。なお、発明等の内容を含む論文、学会発表、記事等の著作物（但し、委託研究開発契約書に基づく研究成果に該当する場合を除く）の著作権については、発明等創作時の報告等は不要です。

参考

産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）第 17 条（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には、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って政令で定めるも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。

※本委託研究契約では、同条第一項中の「特定開発研究等成果」については、「発明等」、「国」については「機構」とそれぞれ読み替えます。

- 研究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研究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が研究機関に帰属するよう、予め研究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をすることも可能です。但し、この場合には、研究機関が、発明者本人又は移転を受けた者に対して本委託研究契約書で負っている報告義務などを遵守させる必要があります（委託研究開発契約書第10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う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をご提出頂き、権利移転をAMEDが承認した後に、権利移転手続を進めて頂いております。
- 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、雇用契約がない場合は、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、学生から同意書等を得るなどして適切に対応してください。

（2）委託研究開発の成果に係る知的財産の創出及び活用

- 研究機関は、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：研究機関において、委託研究開発契約書第8条第1項各号及び第10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の確保が適切な場合等）、AMEDは研究機関に代わって当該知的財産の権利化等（出願の準備等）を行うことがあります。

2. 各種知財様式の AMED への提出について

本委託研究契約書の規定に基づき、以下の場合には、国内出願、外国出願（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。

● バイ・ドール報告受付システムを介して提出すべき書類

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。システムを利用するためのID、PW未発行の研究機関はID、PW発行依頼を下記送付先宛てにお願いします。追って申請書をお送りいたします。なお、システム上で使用するIDは1機関1IDとなります。複数の部署等に知財様式提出担当者がいる場合は、知的財産部等が窓口となり、ID及び登録用のE-mail addressを管理し、各担当者へ周知頂ければと思います。1機関から複数の回答フォームが提出される事がないよう事前に窓口となる部署を決めて頂きます様、ご協力の程お願いいたします。

メール送付先：medicalipATamed.go.jp

※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。

- AMED に提出すべき書類（各種知財様式）は、AMED のホームページ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

(1) 発明等を創作したとき

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。

通知条件	提出書類の様式	提出方法	書類提出期限
発明等を創作したとき	発明等報告書 【知財様式3】※1	バイ・ドール報告 受付システム	発明等創作後、遅滞なく。

※1 知財様式3

- 添付資料（発明等の概要を記載した書類）を含みます。
- AMED実用化推進部では、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。

(2) 出願又は申請を行ったとき

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。

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	知的財産権出願通知書【知財様式4】※2	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

※2 知財様式4

- 添付書類（出願書類）を含みます。
- 国内出願、外国出願（PCT出願、各国移行手続を含む）毎に提出が必要です。
- 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（又は平成〇〇年度）、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）。

(3) 知財登録を行ったとき、取下・放棄するとき、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

【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。

【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：medicalipATamed.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
知財登録を行ったとき、 取下・放棄するとき	知的財産権出願後 状況通知書 【知財様式5】※3	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。
知的財産権の移転、専 用実施権の設定・移転 の承諾を行ったとき	知的財産権移転等 通知書 【知財様式6】※4	メール	当該移転等をした日から60日以 内

※3 知財様式5

- 添付書類を含みます。
- 取下には、審査請求をしないことのみなし取下になる場合を含みます。但し優先権主張出願による先の出願が取下擬制となる場合は、当該先の出願に係る知財様式5の提出を要しません。
- 知財様式5の提出は、海外出願も対象になります。

※4 知財様式6

- 合併又は分割による移転及び産業技術力強化法施行令第11条第3項に該当する移転等以外は、「知的財産権移転承認申請書」【知財様式7】又は「専用実施権等設定・移転承諾承認申請書」【知財様式8】により事前申請が必要です。

参考

産業技術力強化法施行令（抜粋）

（国が譲り受けられないことができる権利）

第十一条

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。）であつ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

（4）知的財産権の移転等を行うとき

以下の場合には、研究機関はAMEDの定める様式により申請を行い、予めAMEDの承認を受ける必要があります。

書類郵送先：〒100-0004 東京都千代田区大手町1丁目7番1号

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	知的財産権移転承認申請書 【知財様式 7】	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	専用実施権等設定・移転承諾承認申請書 【知財様式 8】	郵送	設定・移転承諾前に申請

- 知的財産権の移転等の契約を締結する前にAMED 実用化推進部に必ずご相談ください。
- 移転承認申請における注意事項については、バイ・ドール報告受付システム内のFAQをご参照ください。

(5) ノウハウ指定を行うとき

委託研究開発の成果である発明等を出願せず、ノウハウ（秘匿することが可能な技術情報であって、かつ、財産的価値を有するもの）として使用するためには、委託研究開発契約書第 1 条第 1 4 号（ウ）で定めるとおり、AMEDと受託機関の協議の上、特に指定を受ける必要があります。ノウハウの指定を希望する場合は、受託機関は、AMEDの定める様式（知財様式 1 4）により、ノウハウの名称を記載したノウハウ指定リスト（別紙 1）及びノウハウとして指定すべき部分を記載した補足説明書（別紙 2）の作成及び申請を行い、ノウハウ指定の可否についてAMEDと協議してください。

書類郵送先：〒100-0004 東京都千代田区大手町 1 丁目 7 番 1 号

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課

- AMEDは、知財様式 1 4、ノウハウ指定リスト、及び補足説明書に基づき、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。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。但し、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。

(6) AMED に帰属した知的財産権の研究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について、発明等を創出した研究機関が譲渡を希望する場合には、以下の条件を充足できれば、申請により、AMEDは研究機関に譲渡することができる場合があります。

- ① AMED が適正と認める対価を、研究機関が支払うこと
- ② 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

- ③ 本申請が承認された場合、研究機関は自らの費用で上記知的財産権の名義変更を行うこと
- ④ 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、研究機関は当該知的財産権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、まずはメールにてAMEDの実用化推進部へお送りください（この時点ではAMED整理番号の記入は不要です）。譲渡の可否、価額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。
 - ・ 「知的財産権譲渡申請書」【知財様式 1】
 - ・ 「知的財産権譲渡同意書（共同出願人）」【知財様式 2】※同意が必要な者全員の分

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」【報告様式 1 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。研究機関は、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の帰属、ロイヤリティ、その他当該知的財産権の扱いについて、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、受託研究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（知的財産権の帰属、報告・申請義務、守秘義務等）が遵守されるように、受託研究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の取扱い

- AMED 及び研究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、研究機関が譲受を希望する場合、研究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、研究機関

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、研究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、研究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。「VI. 2. (6) AMEDに帰属した知的財産権の研究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研究機関が譲受を希望しない場合、又は研究機関による対価の支払い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。詳細はホームページをご覧ください。<https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/index.html>
各種支援を希望される場合は、以下の知財相談窓口（Medical IP Desk）までご連絡ください。

知財相談窓口（Medical IP Desk）： medicalipATamed.go.jp

※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。

Ⅶ. 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について

1. 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に関する基本的な考え方

研究機関は、委託研究開発の過程で創出、取得又は収集される対象データ及び派生データ（以下「研究開発データ」という。）がAMEDの公的資金を用いて生み出されるものであることを理解し、これらを有効に利活用し、研究開発を進展させることに努めなければなりません。また、研究開発データ及びこれらに関連する知的財産権その他の権利関係について、本委託研究開発契約第12条の2等及び「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」に掲げる事項を遵守しなければなりません。

2. 研究開発データを第三者に開示又は提供することを希望するときあるいは研究目的外で使用することを希望するとき

研究機関は、研究開発データを第三者（他の研究機関を含む。）に開示又は提供すること（当該第三者との共同研究・共同開発の目的で開示又は提供する場合を含む。）を希望する場合あるいは研究目的外で使用することを希望する場合、データマネジメントプラン（DMP）【様式 DMP】により申請を行う等、予めAMEDの承認を受ける必要があります。

- AMEDの承認を受けて第三者にデータの開示、提供等を行う場合、「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」に記載された各データシェアリングの実施方法において適切と考えられる措置（例えば、本委託研究開発契約において負う義務と同等の義務を提供先に課す契約を締結するなど）を講じる必要があります。
- 研究開発データの開示、提供等に関する契約（研究開発データの開示、提供等を伴う共同研究・共同開発に関する契約を含む。）を第三者と締結する場合、事前にAMED各事業部に必ずご相談ください。

VIII. 研究報告及びプレス発表

1. 中間報告

研究進捗の把握のため、必要に応じて AMED より研究機関に対して、「委託研究開発中間報告書」【報告様式 2】の作成及び提出を求める場合があります。

2. 実績報告

委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・一時停止のいずれか早い日から起算して 61 日以内に「委託研究開発実績報告書」【報告様式 1】を作成し、AMED へ提出してください。また、実績報告のうち、研究成果情報及び会計実績情報については、e-Rad への入力をお願いします。e-Rad への入力期間の詳細は別途お知らせいたします。

3. DMP(研究開発終了時の最新版)の提出と公表

上記 2. の実績報告と併せて、委託研究開発実績報告書の別添として、DMP（研究開発終了時の最新版）を提出してください。

データシェアリングによる研究開発データの利活用という観点から、AMED からの支援（委託）を受けた研究開発に関連して創出、取得又は収集した研究開発データを利用したいと考える大学、企業その他研究機関へ紹介する目的で、DMP（研究開発終了時の最新版）等の一部公開可能な箇所について、AMED ウェブサイトにカタログとして公開する予定です。未公開の情報等については AMED 内で適切に管理し、必要に応じて研究開発代表者等へ詳細を確認、お問い合わせすることがあります。

4. 成果利用届

委託研究開発契約書第 16 条に定める委託研究開発の成果を公表するもので、学術的影響の大きい科学雑誌への投稿、報道機関への発表等社会的に大きな影響を与える成果を利用する場合は、事前に「成果利用届」【報告様式 4】を AMED に提出してください。

5. 成果発表等における事業名の明示

研究開発成果等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 の支援の成果であることと謝辞用課題番号を謝辞等に必ず明記してください。

※ 「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 1 4 日）」の中で「研究費毎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。

<英文>

(記載例) This research was supported by AMED under Grant Number 【謝辞用課題番号】.

(実例) This research was supported by AMED under Grant Number JP21km0908001.

<和文>

(記載例) 本研究は AMED の課題番号【謝辞用課題番号】の支援を受けた。

(実例) 本研究は、AMED の課題番号 JP21km0908001 の支援を受けた。

(注) 複数年度にわたる課題で得られた知見から執筆した論文は採択年度の課題管理番号の左端から 11 桁目までの先頭に“JP”の 2 文字を付加したものを使用してください。

<プレスリリース原稿における支援の記載について>

成果を報道発表される場合、プレスリリース原稿（「研究支援」等の項目）への記載は、論文に記載の上記「5.」の謝辞とは異なり、謝辞用課題番号ではなく、事業名 + 研究開発課題名を記載してください。

6. プレス発表

AMED の支援課題において、論文発表など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など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。