

頁	変更後	変更前	変更理由																				
p.1	目次	目次																					
p.1	II. 委託研究開発契約の概要 5. 研究機関・本研究者等の責務等 (1) 法令・倫理指針等の遵守 (2) 応募における手続等 (3) 研究倫理教育プログラムの履修・報告 (4) 利益相反の管理・報告 (5) 委託研究開発費の執行・管理・監査 (6) 不正行為等への対応（規定・体制等の整備）	II. 委託研究開発契約の概要 5. 研究機関の責務等について	制度見直しによる変更																				
p.3	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お問い合わせ																					
p.3	3. 経理に関するお問い合わせ先 経理部 契約検査課検査グループ E-mail : keiyaku_choseiATamed.go.jp 4. 研究倫理教育プログラム履修のお問い合わせ先・提出先 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課 E-mail: education-rcrATamed.go.jp 5. 利益相反管理に関するお問い合わせ先・提出先 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課 E-mail: amedcoiATamed.go.jp 6. 不正行為・不正使用・不正受給に関するお問い合わせ先 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課 E-mail: kenkyuukouseiATamed.go.jp ※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。	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。	問い合わせ先の追加																				
p.4	7. 各種書類等の送付先	6. 各種書類等の送付先																					
p.5	I. はじめに	I. はじめに																					
p.5	2. 用語の定義	2. 用語の定義																					
p.5	<table border="1"> <thead> <tr> <th>語句</th> <th>定義</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究開発契約～研究開発計画書：省略</td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究開発担当者</td> <td>「研究開発代表者」と、「分担研究機関」に所属する「研究開発分担者」のうち当該分担研究機関を代表する研究者（1名）をいいます。</td> </tr> <tr> <td>研究開発代表者</td> <td>事業の実施期間中、「研究開発課題」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（1名）をいいます。所属先は「代表研究機関」です。</td> </tr> <tr> <td>代表研究機関</td> <td>研究開発代表者が所属する機関をいいます。原則として研究開発代表者の主たる研究場所となるものであり、AMED とは直接、委託研究開発契約</td> </tr> </tbody> </table>	語句	定義	研究開発契約～研究開発計画書：省略		研究開発担当者	「研究開発代表者」と、「分担研究機関」に所属する「研究開発分担者」のうち当該分担研究機関を代表する研究者（1名）をいいます。	研究開発代表者	事業の実施期間中、「研究開発課題」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（1名）をいいます。所属先は「代表研究機関」です。	代表研究機関	研究開発代表者が所属する機関をいいます。原則として研究開発代表者の主たる研究場所となるものであり、AMED とは直接、委託研究開発契約	<table border="1"> <thead> <tr> <th>語句</th> <th>定義</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究開発契約～研究開発計画書：省略</td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究開発担当者</td> <td>研究開発代表者及び研究開発分担者の総称</td> </tr> <tr> <td>研究開発代表者</td> <td>・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</td> </tr> <tr> <td>代表機関</td> <td>研究開発代表者が所属する機関</td> </tr> </tbody> </table>	語句	定義	研究開発契約～研究開発計画書：省略		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	用語の定義見直しによる変更
語句	定義																						
研究開発契約～研究開発計画書：省略																							
研究開発担当者	「研究開発代表者」と、「分担研究機関」に所属する「研究開発分担者」のうち当該分担研究機関を代表する研究者（1名）をいいます。																						
研究開発代表者	事業の実施期間中、「研究開発課題」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（1名）をいいます。所属先は「代表研究機関」です。																						
代表研究機関	研究開発代表者が所属する機関をいいます。原則として研究開発代表者の主たる研究場所となるものであり、AMED とは直接、委託研究開発契約																						
語句	定義																						
研究開発契約～研究開発計画書：省略																							
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																						

頁	変更後	変更前	変更理由
p.9	<p>4.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法 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、e-Rad に記載のある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。）を応募書類にも記載してください。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とすることがあります。 以下省略</p> <p>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、機構内及び他府省の他の競争的研究費制度の担当課間で共有します。</p>	<p>4.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法 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。 以下省略</p> <p>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。</p>	<p>説明の詳細化</p> <p>表現の適正化</p>
p.10	<p>5. 課題の進捗管理</p>	<p>5. 課題の進捗管理</p>	
p.10	<p>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（実験手法も含む）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、進捗管理に当たっては、報告会の開催や、研究の進捗状況を示す書類、個別課題ごとの面談、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）等を通じて研究計画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。</p>	<p>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。</p>	<p>表現の適正化</p> <p>進捗管理に関する説明の詳細化</p>
p.11	<p>6. 法令・倫理指針等の遵守について</p>	<p>6. 法令・倫理指針等の遵守について</p>	
p.11	<p>研究機関は、本事業の実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、関係する国の法令・倫理指針等を遵守し、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。 適用を受ける法令・倫理指針等に基づき、研究開発計画の策定、倫理審査委員会等の承認、インフォームド・コンセント、利益相反管理、研究に係る資料・情報等の保管、個人情報の保護等の必要な手続を適切に行ってください。特に、研究開発計画に研究対象者等の同意・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。 遵守すべき法令・倫理指針等に違反した場合は、法令に基づく処分・罰則の対象や倫理指針等に基づく指導の対象になるほか、本事業の一時停止や契約解除、採択の取消し等を行う場合があります。</p> <p>主な関係法令・指針等 <主な法令> ・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）</p>	<p>研究開発構想を実施するにあたって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令・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</p>	<p>表現の適正化</p> <p>「法令」と「指針」を分けて表記</p>

令和6年度 委託研究開発契約事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
p.12	<ul style="list-style-type: none"> ・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） ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 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） ・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） ・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） ・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） ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号） <主な指針等> ・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） ・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） ・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） ・ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号） ・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） ・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） ・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） <リンク先> ・厚生労働省 臨床研究法について 	<p>確認してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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） <p>※ 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>「薬機法」の追加</p> <p>倫理指針の追加</p>

頁	変更後	変更前	変更理由
	<p>⑤研究開発タグ【計画様式 研究開発タグ】</p> <p>●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。</p>	<p>⑥研究開発タグ【計画様式 研究開発タグ】</p> <p>●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。</p>	
p.18	<p>5. 研究機関・本研究者等の責務等</p>	<p>5. 研究機関の責務等について</p>	
p.18	<p>(1) 法令・倫理指針等の遵守</p> <p>研究機関は、本事業の実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、関係する国の法令・倫理指針等を遵守し、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。</p> <p>適用を受ける法令・倫理指針等に基づき、研究開発計画の策定、倫理審査委員会等の承認、インフォームド・コンセント、利益相反管理、研究に係る資料・情報等の保管、個人情報保護等の必要な手続を適切に行ってください。特に、研究開発計画に研究対象者等の同意・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。●研究開発構想を実施するにあたって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令等に基づく手続が必要な研究が含まれている場合には、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。</p> <p>●研究開発計画上、相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。</p> <p>●これらの関係法令・指針等による倫理審査の状況については、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。</p> <p>●特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等は、前記「I.6.法令・倫理指針等の遵守について」をご覧ください。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。</p> <p>遵守すべき法令・倫理指針等に違反した場合は、法令に基づく処分・罰則の対象や倫理指針等に基づく指導の対象になるほか、本事業の一時停止や契約解除、採択の取消し等を行う場合があります。</p> <p>(2) 応募における手続等</p> <p>研究開発担当者となる本研究者等は、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。</p> <p>(3) 研究倫理教育プログラムの履修・報告</p> <p>AMED は、公正な研究活動を推進するとともに不正行為等を防止するため、研究機関に対して本事業に参加する本研究者等への研究倫理教育の実施及びその履修管理を、本研究者等に対して研究倫理教育プログラムの履修を義務付けています。</p> <p>研究機関は、初年度の契約締結前までに本研究者等（再委託先を含む。）に対して、AMED が指定するプログラム・教材により、本研究者等に対して研究倫理教育を履修させてください。</p> <p>研究機関は、契約締結日後61日以内に、AMED に報告をしてください。（4月1日契約の場合は5月31日までに報告ください。）また、AMED は、研究機関に対して研究倫理教育の履修管理状況の確認を求めることがあります。本研究者等（再委託先を含む。）の研究倫理教育の履修が確認できない場合は、本事業を中止又は一時停止することがあります。</p>	<p>(1) 法令の遵守</p> <p>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。</p> <p>(2) 研究倫理教育プログラムの履修・修了</p> <p>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。</p> <p>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。）。</p> <p>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。</p> <p>(3) 利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理について</p> <p>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。</p> <p>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。）</p> <p>(4) 倫理指針等の遵守について</p> <p>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。）</p> <p>(5) 委託研究開発費の執行についての管理責任</p> <p>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</p>	<p>制度見直しによる変更</p>

頁	変更後	変更前	変更理由
p.19	<p>本研究者等が、上記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。</p> <p>●研究倫理プログラムの履修等について</p> <p>1) 履修プログラム・教材について</p> <p>以下のいずれかのプログラム・教材を履修してください。</p> <p>①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）</p> <p>②研究公正に関するヒヤリ・ハット集（AMED）</p> <p>③APRIN eラーニングプログラム（eAPRIN）</p> <p>④「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）</p> <p>⑤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</p> <p>また、臨床研究法に基づき、研究責任医師及び分担研究医師は、求められる責務に応じて当該臨床研究を適正に実施することができるよう、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な研究手法等の知識及び技術に関して、十分な教育及び訓練を受けていなければならないこと、とされています。対象となる研究者は、以下のいずれかを受講してください。</p> <p>①臨床研究に従事する者を対象とした臨床研究中核病院が実施する研修</p> <p>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を含む）</p> <p>注1）単なる学術集会への参加のみは教育訓練に該当しません。</p> <p>注2）一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）の提供するeラーニングプログラム(eAPRIN)、ICR 臨床研究入門等の一定の質が担保されたeラーニングプログラムも該当し得るものとなります。</p> <p>※ 臨床研究中核病院が実施する研修については、以下のウェブサイトの「臨床研究中核病院について」で確認してください。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html</p> <p>2) 履修対象者について</p> <p>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参加する研究者等（研究開発代表者、研究開発分担者、研究参加者）</p> <p>3) 履修時期について</p> <p>研究機関は、初年度の契約締結前までに本研究者等（再委託先を含む。）に対して、指定のプログラム・教材により、本研究者等に対して研究倫理教育を履修させてください。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。</p> <p>https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html</p> <p>4) 履修状況の管理について</p> <p>研究機関等は、本研究者等の研究倫理教育プログラムの履修状況を記録し、適切に保管してください。様式は、AMED ウェブサイトに掲載する「研究倫理教育プログラム履修状況」を利用してください。なお、各研究機関に同等の様式がある場合は、当該様式により管理いただいて差し支えありません。</p> <p>5) 履修状況の報告について</p> <p>・各研究機関等は、採択初年度の契約締結後 61 日以内に、「研究倫理教育プログラム履修の結果について」を作成し、AMED に報告してください（委託先研究機関は再委託先研究機関の報告についても取りまとめて機構に報告。）。本研究者等の研究倫理教育プログラムの履修状況の報告方法及</p>	<p>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。</p> <p>（6）体制整備に関する対応</p> <p>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。</p> <p>（7）不正防止に関する措置</p> <p>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。</p>	<p>変更前の「IV. 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（3）」を改定し、ここに移動</p>

頁	変更後	変更前	変更理由
	<p>び報告先は、以下の AMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究倫理教育プログラム」を確認してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 履修対象者：令和 6 年度に開始された事業における本研究者等（研究開発代表者、研究開発分担者及び研究参加者） ・ 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 61 日以内 ・ 提出書類：「研究倫理教育プログラム履修の結果について」（AMED のウェブサイトより様式をダウンロードしてください。 (https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html) ・ 提出方法及び提出先は、AMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究倫理教育プログラム」（上記 URL）に掲載しています。 <p>（４）利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理・報告</p> <p>AMED は、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」又は臨床研究法施行規則第 21 条に基づき、研究機関に対して、研究開発課題に関わる本研究者等の利益相反状態の適切な管理を義務付けています。</p> <p>研究機関は、各年度終了後又は委託研究開発課題の終了後、61 日以内に、AMED に報告をしてください。また、AMED は、研究機関に対して、本研究者等の利益相反の管理状況の確認を求めることがあります。</p> <p>AMED は、研究機関において、本研究者等（再委託先を含む。）の利益相反を適切に管理していない等と判断した場合は、改善指導、研究資金の提供の打ち切り、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等を行うことがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研究機関等は、本研究者等（再委託先を含む。）の利益相反の状況を記録し、適切に保管してください。 ● 様式は、AMED ウェブサイトに掲載する「令和○年度 利益相反管理状況」を利用してください。なお、各研究機関に同等の様式がある場合は、当該様式により管理いただいて差し支えありません。関係資料は、研究開発期間終了後から 5 年間保管してください。 ● 利益相反管理の手続 <ol style="list-style-type: none"> 1) 対象事業・課題について 全ての研究開発課題（研究開発に該当しない事業（基盤整備・人材育成等）は対象外です。）。対象外となる事業に関しては、以下の AMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究開発にあたっての利益相反管理」を確認してください。 (https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html) 2) 対象者について 本研究者等（研究開発代表者、研究開発分担者及び研究参加者） 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、各年度終了後又は委託研究開発契約の終了後 61 日以内に、「利益相反管理の結果について」を作成し、提出してください（この提出様式を用いて、委託先研究機関は再委託先 		<p>変更前の「IV. 12. (8) 利益相反の管理について」を改定し、ここに移動</p>

頁	変更後	変更前	変更理由												
	<p>研究機関の報告についても取りまとめて機構に報告。) 。報告様式・方法及び報告先等は、以下のAMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究開発にあたっての利益相反管理」を確認してください。 (https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html) 5) 問い合わせ先 利益相反管理に関する問い合わせは、以下のメールアドレスに送付して下さい。 e-mail : amedcoiATamed.go.jp ホームページ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、AMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究開発にあたっての利益相反管理」をご覧ください。 (https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.htm) 臨床研究法における利益相反管理に関するお問い合わせは、厚生労働省医政局研究開発振興課へお願いします。 電話 : 03-5253-1111(内線 4164) FAX : 03-3503-0595</p> <p>(5) 委託研究開発費の執行・管理・監査 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が執行してください。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、必要な管理・監査体制を整備し、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ください。</p> <p>(6) 不正行為等への対応（規定・体制等の整備） ・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以下の指針及びガイドラインに従って、不正行為等（不正行為、不正使用、不正受給）への対応に関する規程や研究データの保存・開示に関する規程等を整備するとともに、研究倫理教育・コンプライアンス教育など不正行為等の防止、利益相反の管理、不正行為等への対応に必要な体制の整備を行い、研究開発活動における不正行為等の未然防止等を適切に行ってください。</p> <table border="1" data-bbox="219 1090 1077 1455"> <thead> <tr> <th colspan="2">指針・ガイドラインの名称</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>文部科学省</td> <td>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) 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</td> </tr> <tr> <td>厚生労働省</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>経済産業省</td> <td>公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針 研究活動の不正行為への対応に関する指針</td> </tr> <tr> <td>総務省</td> <td>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） 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）</td> </tr> <tr> <td>内閣府</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table>	指針・ガイドラインの名称		文部科学省	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) 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	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	公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針 研究活動の不正行為への対応に関する指針	総務省	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） 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）	内閣府	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		<p>変更前の「Ⅳ. 12. (2) 体制整備に関する対応、(6) 不正行為等に対する措置の5)不正事案の公表」を改定し、ここに移動</p>
指針・ガイドラインの名称															
文部科学省	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) 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	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	公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針 研究活動の不正行為への対応に関する指針														
総務省	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） 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）														
内閣府	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														

頁	変更後	変更前	変更理由								
	<table border="1" data-bbox="224 153 1077 347"> <tr> <td data-bbox="224 153 414 188"></td> <td data-bbox="414 153 1077 188">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="224 188 414 248"></td> <td data-bbox="414 188 1077 248">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="224 248 414 284">こども家庭庁</td> <td data-bbox="414 248 1077 284">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）</td> </tr> <tr> <td data-bbox="224 284 414 347"></td> <td data-bbox="414 284 1077 347">こども家庭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</td> </tr> </table> <p data-bbox="224 387 1077 1471"> ・研究機関における規定・体制の整備については、以下に留意してください。 <内閣府事業> 本頁に記載のガイドライン等に則り、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) 規定・体制整備等に関する対応義務 本頁に記載のガイドライン等に則り、研究機関に実施が要請されている事項について遵守する必要があります。 (b) 規定・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ください。 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/1374697.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。 </p>		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		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	こども家庭庁	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）		こども家庭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		
	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										
	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										
こども家庭庁	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）										
	こども家庭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										

頁	変更後	変更前	変更理由
	<p>※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つては、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</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p><厚生労働省事業> 20 ページに記載のガイドライン等に則り、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。</p> <p><経済産業省事業> 20 ページに記載のガイドライン等に則り、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。</p> <p><総務省事業> 20 ページに記載のガイドライン等に則り、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。</p> <p><こども家庭庁事業> 20 ページに記載のガイドライン等に則り、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。</p>		
p.19	<p>6. 研究活動に参画する研究者の責務等について</p>	<p>6. 研究活動に参画する研究者の責務等について</p>	
p.19	<p>-(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。</p> <p>-(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。</p> <p>-(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. 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、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。</p>	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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. 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、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。</p>	<p>内容を改定し「II.5. 研究機関・研究者等の責務等」に移動。</p>

頁	変更後			変更前			変更理由
p.20	Ⅲ. 委託研究開発契約の変更・中止・一時停止の手続			Ⅲ. 委託研究開発契約の変更・中止・一時停止の手続			
p.20	1. 委託研究開発契約の変更の手続			1. 委託研究開発契約の変更の手続			
p.20	提出書類	種別	変更内容(例)	提出書類	種別	変更内容(例)	研究開発体制変更の説明の詳細化
	「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	略	「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	略	
		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 ①評価等により研究開発の内容を変更する時 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】に記載のある研究開発代表者を交代及び研究開発分担者を変更(交代・追加・削除)する時(所属部署・役職変更のみであれば変更届) *変更承認申請書提出前に担当事業課までご連絡をお願いします。 ⑥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) ●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) 			<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 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) 	
	上記の変更に関しては AMED に変更承認申請書を提出し、変更しようとする日より前に承認を受ける必要があります。						研究開発体制変更の説明の詳細化
	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> <p>①～④省略</p> <p>⑤「研究開発参加者リスト」【計画様式1 付属資料1】に本研究者等を追加・削除する時</p> <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> <p>・契約担当者、経理担当者の変更は該当する課題の事業担当者にメール等でご連絡ください(再委託機関担当者の変更の場合は AMED への連絡は不要です。但し「企業等」に分類される機関については代表機関を通じ AMED へ連絡してください)。</p>	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> <p>①～④省略</p> <p>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> <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> <p>・契約担当者、経理担当者の変更は該当する課題の事業担当者にメール等でご連絡ください。</p>	変更届の説明の詳細化
p.22	2. 委託研究開発の中止又は一時停止の手続			2. 委託研究開発の中止又は一時停止の手続			
p.22	<ul style="list-style-type: none"> ●省略 ●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。 			<ul style="list-style-type: none"> ●省略 ●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。 			

頁	変更後	変更前	変更理由
	<p>者（昭和56年4月2日以降に生まれた者）、②又は博士号取得後10年未満の者のいずれか高い方を対象とします。③ただし、出産・育児又は介護により研究に専念できない期間があった場合は、①あるいは②に当該期間分（最長2年。延長の単位は月単位とし1月未満の日数は切り上げます（例：研究に専念できない期間が17ヶ月14日の場合は18ヶ月の延長となります。））加算することができます。</p> <p>なお、採択後は必要に応じて、出産・育児又は介護の事実及び研究に専念できない期間を証明する関係書類を提出していただく場合があります。</p> <p>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。</p> <p>以下省略</p>	<p>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。</p> <p>以下省略</p>	<p>義の見直しによる変更</p>
p.58	<p>④人件費に係る健保等級単価について</p> <p>(i) 省略</p> <p>(ii) 人件費単価一覧表（時間単価用）</p> <p>「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。</p> <p><直接雇用者> 省略</p>	<p>④人件費に係る健保等級単価について</p> <p>(i) 省略</p> <p>(ii) 人件費単価一覧用（時間単価用）</p> <p>「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。</p> <p><直接雇用者> 省略</p>	
p.59	<p><出向者> 省略</p> <p><派遣></p> <p>健保等級単価の適用はできません。契約書に基づく年俸、月給、日給、時給の記載およびそれぞれの割り増し等毎の契約額での計上とします。</p> <p>(iii) 人件費単価一覧表（専従者用）</p> <p><直接雇用者></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>欠勤等により給与支給額に減額がある場合には、この単価から当該月の就業日数における日割りでの減額を行って下さい。</p> <p><出向者> 省略</p> <p><派遣></p> <p>健保等級単価の適用はできません。契約書に基づく年俸、月給、日給、時給の記載およびそれぞれの割り増し等毎の契約額での計上とします。</p>	<p><出向者> 省略</p> <p><派遣></p> <p>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。</p> <p>(iii) 人件費単価一覧表（専従者用）</p> <p><直接雇用者></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>健保等級非適用者は、実績単価にて算出してください。</p> <p>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。</p> <p><出向者> 省略</p> <p><派遣></p> <p>派遣契約額から月額を算出してください。</p> <p>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。</p>	<p>派遣の健保等級単価の適用に関する見直しによる変更</p> <p>健保等級非適用者に関する見直しによる変更</p> <p>派遣の健保等級単価の適用に関する見直しによる変更</p>
p.70	<p>5. 直接経費に係る留意事項</p>	<p>5. 直接経費に係る留意事項</p>	
p.71	<p>(4) 直接経費の収支管理</p> <p>●省略</p> <p>●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。なお、その収入は直接経費に充当することはできず、返金することになりますので、ご注意ください。</p>	<p>(4) 直接経費の収支管理</p> <p>●省略</p> <p>●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。</p>	<p>遅延金の返金に関する説明の詳細化</p>

令和6年度 委託研究開発契約事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
p.72	<p>(5) 直接経費の支出方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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、本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。 	<p>(5) 直接経費の支出方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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。 	
p.72 p.73	<p>(6) 物品・役務等の調達に係る競争原理の導入について</p> <p>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（見積もり合わせ・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。</p> <p>～中略～</p> <p>【企業等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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（入札又は見積もり合わせ）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。 	<p>(6) 物品・役務等の調達に係る競争原理の導入について</p> <p>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。</p> <p>～中略～</p> <p>【企業等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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。 	表現の適正化
p.77	<p>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</p>	<p>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</p>	
p.79	<p>(5) スケジュール</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 09～12 月頃・・・中間検査を実施する場合があります。(研究機関・AMED) 	<p>(5) スケジュール</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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) 	スケジュール変更
p.80	<p>9. 証拠書類の管理について</p>	<p>9. 証拠書類の管理について</p>	
p.81	<p>(4) 「委託費 収支決算書」【報告様式 1 別紙 イ】の記載方法について</p> <p>以下省略</p>	<p>(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</p> <p>以下省略</p>	誤記
p.89	<p>1 2. 不正行為等への対応について</p>	<p>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</p>	
p.89	<p>(1) 指針・ガイドライン等の遵守について</p> <ul style="list-style-type: none"> ●研究機関及び本研究者等は、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（20 ページ参照）に基づき、研究機関の責任において規定及び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。 ●「不正行為等」の定義は、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」に定める以下の定義によります（国の定義と同じです。）。 <p>(*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か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</p> <p>(*2) 研究者等による、故意又は重大な過失による、競争的研究費等その他国費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。）</p> <p>(*3) 本研究者等が、偽りその他不正の手段により競争的研究費等その他国費を受給すること</p>	<p>(1) 法令等の遵守について</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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。 <p>(*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か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</p> <p>(*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。）</p> <p>(*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</p>	制度見直しによる変更

頁	変更後	変更前	変更理由
p.89	<p>(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。</p> <p>＜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日文科科学大臣決定)、「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 文科科学大臣決定)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。</p> <p>(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。</p> <p>————— 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</p> <p>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</p> <p>(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た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。</p> <p>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</p>	<p>(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。</p> <p>＜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日文科科学大臣決定)、「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 文科科学大臣決定)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。</p> <p>(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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>(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た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。</p> <p>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</p>	<p>内容を改定し「II.5. 研究機関・研究者等の責務等(6) 不正防止等への対応」に移動。</p>
p.90	<p>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。</p> <p>————— 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</p> <p>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</p> <p>(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た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。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>(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た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。</p> <p>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</p>	<p>内容を改定し「II.5. 研究機関・研究者等の責務等(6) 不正防止等への対応」に移動。</p>

頁	変更後	変更前	変更理由
p.91	<p>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つては、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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p>	<p>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つては、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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p>	
p.91	<p>-(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。</p>	<p>(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。</p>	<p>内容を改定し「Ⅱ.5. 研究機関・研究者等の責務等(3) 研究倫理教育プログラムの履修」に移動。</p>

頁	変更後	変更前	変更理由
p.92	<p>→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）</p> <p>→注1）単なる学術集会への参加のみは教育訓練に該当しません。 →注2）事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブック～(AMED)、APRIN eラーニングプログラム(eAPRIN)、臨床試験のための e-Training center (日本医師会治験促進センター)、ICR 臨床研究入門等の一定の質が担保された e-learning も②に該当し得るものですが、研究責任医師が確実に受講し、内容を理解していることが必要です。 ※ 臨床研究中核病院が実施する研修については、以下のウェブサイトの「臨床研究中核病院について」で確認してください。 →https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html</p> <p>2) 履修対象者について 履修対象者は、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。</p> <p>3) 履修時期について 履修対象者は、原則、委託研究開発の契約締結日までに履修してください。その後も適切に履修してください。なお、過去の履修が有効となる場合があります。詳細は以下のウェブサイトに掲載の Q&A をご参照ください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html</p> <p>4) 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。</p> <p>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</p>	<p>・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）</p> <p>注1）単なる学術集会への参加のみは教育訓練に該当しません。 注2）事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブック～ (AMED)、APRIN eラーニングプログラム(eAPRIN)、臨床試験のための e-Training center (日本医師会治験促進センター)、ICR 臨床研究入門等の一定の質が担保された e-learning も②に該当し得るものですが、研究責任医師が確実に受講し、内容を理解していることが必要です。 ※ 臨床研究中核病院が実施する研修については、以下のウェブサイトの「臨床研究中核病院について」で確認してください。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html</p> <p>2) 履修対象者について 履修対象者は、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。</p> <p>3) 履修時期について 履修対象者は、原則、委託研究開発の契約締結日までに履修してください。その後も適切に履修してください。なお、過去の履修が有効となる場合があります。詳細は以下のウェブサイトに掲載の Q&A をご参照ください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html</p> <p>4) 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。</p> <p>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</p>	

令和6年度 委託研究開発契約事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
	<p>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。</p>	<p>・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。</p>	
p.93	<p>(2) 本事業に係る不正行為等の報告及び調査への協力等</p> <ul style="list-style-type: none"> ●本事業に関し、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を含む。）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 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」を踏まえ、各研究機関において定めた規定に基づき適切に対応してください。 ●特に、以下に該当する場合は、速やかに AMED 研究公正・業務推進部研究公正・社会共創課にご連絡ください。また、不正行為等への対応についてご相談したい場合も同様にご連絡ください。 <ul style="list-style-type: none"> ・AMED 事業における研究不正等について予備調査を開始するとき ・AMED 事業における研究不正等について予備調査結果を報告するとき ・AMED 事業における研究不正等について本調査結果を報告するとき ・AMED 事業を実施している本研究者等が、AMED 事業以外における不正行為等について本調査の対象となった場合 ・AMED 事業を実施している本研究者等が、AMED 事業以外における不正行為等に関与した又は責任を負うと認定された場合 ●AMED は、上記の連絡をいただいた場合、具体的な手続について助言等を行います。また、研究機関において、告発への対応、予備調査の実施、本調査委員会の設置、本調査の実施等が円滑に進められるよう、調査対象、調査体制、調査の進め方、AMED への報告事項等について、必要な助言等を行います。 ●AMED は、必要に応じて、本調査中の一時的措置として、調査対象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のでご注意ください。 ●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 に中間報告を行ってください。また、AMED は、研究機関に対して、調査の進捗状況等の中間報告を求めることがあります。研究機関における調査の進捗や報告内容は、当該調査に係る関係府省及び他の資金配分機関に共有することがあります。 ●調査に支障がある等、正当な理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に調査が完了しない場合は、調査機関の延長の手続を行ってください。正当な理由がなく遅延した場合は、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行います。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは国の府省庁が策定する不正行為等への対応に関する指針及びガイドライン並びに「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」を参照してください。 	<p>(4) 本事業に係る不正行為等の報告及び調査への協力等</p> <ul style="list-style-type: none"> ●本事業に関し、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を含む。）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、正当な理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。 	制度見直しによる変更
p.93	(3) 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	(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	制度見直しによる

令和6年度 委託研究開発契約事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
	<p>本事業に参加する本研究者等（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）が、不正行為等の疑いがあるとして本調査の調査対象となった場合は、次の項目をAMEDに報告してください。他機関における不正行為等についての本調査の開始若しくは認定を確認した場合にも同様に次の項目を報告してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 調査対象者の氏名及び所属 2) 調査期間 3) 疑われる不正行為等の種別（不正行為／不正使用／不正受給） 4) 研究費の執行状況 5) その他AMEDが必要と認める事項 <p>※調査の進捗についても報告をお願いすることがあります。</p> <p>当該報告を受けて、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。</p>	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 調査対象者の氏名及び所属 2) 調査期間 3) 疑われる不正行為等の種別（不正行為／不正使用／不正受給） 4) 研究費の執行状況 5) その他AMEDが必要と認める事項 <p>※調査の進捗についても報告をお願いすることがあります。</p>	<p>変更</p>
<p>p.93 p.94</p>	<p>（4）不正行為等に対する措置</p> <p>●不正行為・不正使用・不正受給が認定された場合について</p> <p>本事業において、不正行為等（不正行為・不正使用・不正受給）が認定された場合、「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、次の措置を講じます。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 委託研究開発費の返還 AMEDは、不正行為等が認定された事業について、研究機関に対し、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けます。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) 委託研究開発課題の一時停止・解除等 AMEDは、不正行為等が認定された本研究者等が参画する研究開発課題について、研究機関に対し、当該課題の一時停止、解除等を求めることがあります。 3) 競争的研究費等の申請及び参加資格の制限 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本研究者等に対し、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。 4) その他 経済産業省の予算を原資とする事業において、研究費の不正使用又は不正受給が認定された場合、「経済産業省所管補助金交付等の停止及び契約に係る指名停止等措置要領」に基づき、不正使用等が認定された者の所属機関に対して、補助金交付等の停止措置等が講じられることがあります。当該（補助金等交付停止）措置期間中は、AMEDが配分する研究開発事業への応募や契約、補助金の交付等はできませんので、ご注意ください。 <p>【不正行為の場合】 <表></p>	<p>（6）不正行為等に対する措置</p> <p>●不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 委託研究開発契約の解除等 省略 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。 <p>【不正行為の場合】 <表></p>	<p>制度見直しによる変更</p>

頁	変更後	変更前	変更理由
p.95	<p>【不正使用・不正受給の場合】 <表></p> <p>※1 次の場合は、資格制限を課さず、厳重注意を通知します。 ・ 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ます。 ●本事業で申請及び参加資格の制限が行われた場合の他の競争的研究費等における制限 本事業において、不正行為等が認定され、申請及び参加資格の制限が講じられた場合、関係府省に当該不正行為等の概要（不正行為等をした研究者名、制度名、所属機関、研究開発課題、予算額、研究年度、不正等の内容、講じられた措置の内容等）を提供します。これにより、関係府省等の競争的研究費等において、同様に、申請及び参加資格が制限される場合があります。 ●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し、かつ原資の全部又は一部を国費とする研究資金（競争的研究費等、運営費交付金も含むがこれらに限られない。）において、不正行為等が認められ申請及び参加資格の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への研究開発代表者、研究開発分担者、研究参加者として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、当該研究者の本事業への参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。</p>	<p>【不正使用・不正受給の場合】 <表></p> <p>※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、当該研究者の本事業への参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。 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。</p>	
p.96	<p>5) 不正事案の公表 本事業において、上記1)及び2)の措置・制限を実施するときは、原則、当該措置の内容等を公表します。また、同様に関係府省においても公表することがあります。</p> <p>6) 参照すべき指針・ガイドライン 「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9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）のほか、20ページを参照下さい。 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</p>	<p>5) 不正事案の公表 本事業において、上記1)及び2)の措置・制限を実施するときは、原則、当該措置の内容等を公表します。また、同様に関係府省においても公表することがあります。</p> <p>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)</p>	<p>内容を改定し「Ⅱ.5. 研究機関・研究者等の責務等(6)不正防止等への対応」に移動。</p>

令和6年度 委託研究開発契約事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
	<p>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)</p> <p>●経済産業省関係</p> <p>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</p> <p>●総務省関係</p> <p>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)</p> <p>別添2—競争的研究費の間接経費の執行に係る共通指針</p> <p>別添3—証拠書類一覧</p> <p>別添4—研究活動の不正行為への対応のガイドライン</p> <p>●内閣府関係</p> <p>別添4—1—国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為への対応に関する指針</p> <p>●文部科学省関係</p> <p>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</p> <p>●厚生労働省関係</p> <p>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</p> <p>●経済産業省関係</p> <p>別添4—4—研究活動の不正行為への対応に関する指針</p> <p>●総務省関係</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>●経済産業省関係</p> <p>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</p> <p>●総務省関係</p> <p>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)</p> <p>別添2—競争的研究費の間接経費の執行に係る共通指針</p> <p>別添3—証拠書類一覧</p> <p>別添4—研究活動の不正行為への対応のガイドライン</p> <p>●内閣府関係</p> <p>別添4—1—国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為への対応に関する指針</p> <p>●文部科学省関係</p> <p>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</p> <p>●厚生労働省関係</p> <p>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</p> <p>●経済産業省関係</p> <p>別添4—4—研究活動の不正行為への対応に関する指針</p> <p>●総務省関係</p> <p>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</p> <p>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</p>	
p.97	<p>-(7) 法令・倫理指針等の遵守について</p> <p>●研究開発構想を実施するにあたって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報^の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令等に基づく手続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。</p> <p>●遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、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。</p> <p>●研究開発計画上、相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。</p> <p>●これらの関係法令・指針等による倫理審査の状況については、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。</p> <p>●特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、最新の改正にて確認してください。</p> <p>ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成12年法律第146号)</p> <p>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)</p> <p>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)</p>	<p>(7) 法令・倫理指針等の遵守について</p> <p>●研究開発構想を実施するにあたって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報^の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令等に基づく手続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。</p> <p>●遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、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。</p> <p>●研究開発計画上、相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。</p> <p>●これらの関係法令・指針等による倫理審査の状況については、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。</p> <p>●特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、最新の改正にて確認してください。</p> <p>ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成12年法律第146号)</p> <p>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)</p> <p>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)</p>	<p>「I. 6. 法令・倫理指針等の遵守」 との内容重複による削除</p>

令和6年度 委託研究開発契約事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
	<p>再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号、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</p>	<p>再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号、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</p>	
p.98	<p>（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</p>	<p>（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</p>	<p>内容を改定し 「Ⅱ.5. 研究機</p>

頁	変更後	変更前	変更理由
	<p>で管理の上、AMEDに報告していただきます。</p> <p>●AMED-利益相反管理の手続について</p> <p>1) 対象事業・課題について</p> <p>→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。</p> <p>→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。</p> <p>→https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html</p> <p>2) 対象者について</p> <p>研究開発代表者及び研究開発分担者</p> <p>3) 利益相反審査の申出について</p> <p>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。</p> <p>4) 利益相反管理状況報告書の提出について</p> <p>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。</p> <p>提出期限は、各年度終了後又は委託研究開発課題終了後61日以内となります。</p> <p>利益相反管理状況報告書はAMEDのホームページで公開します。</p> <p>利益相反管理状況報告書の様式・提出方法及び提出先は、AMED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。</p> <p>https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html</p> <p>5) お問い合わせ先</p> <p>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 メールで送信してください。</p> <p>※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。</p> <p>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。</p> <p>https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html</p> <p>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。</p> <p>電話：03-5253-1111(内線4164) ―― FAX：03-3503-0595</p>	<p>で管理の上、AMEDに報告していただきます。</p> <p>●AMED 利益相反管理の手続について</p> <p>1) 対象事業・課題について</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html</p> <p>2) 対象者について</p> <p>研究開発代表者及び研究開発分担者</p> <p>3) 利益相反審査の申出について</p> <p>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。</p> <p>4) 利益相反管理状況報告書の提出について</p> <p>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。</p> <p>提出期限は、各年度終了後又は委託研究開発課題終了後61日以内となります。</p> <p>利益相反管理状況報告書はAMEDのホームページで公開します。</p> <p>利益相反管理状況報告書の様式・提出方法及び提出先は、AMED 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。</p> <p>https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html</p> <p>5) お問い合わせ先</p> <p>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 メールで送信してください。</p> <p>※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。</p> <p>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。</p> <p>https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html</p> <p>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。</p> <p>電話：03-5253-1111(内線4164) FAX：03-3503-0595</p>	<p>関・研究者等の責務等(4)利益相反の管理」に移動。</p>
p.99	<p>(5) RIO ネットワークへの登録について</p> <p>公正な研究活動を推進するにあたっては、各研究機関が保有する研究公正に関する情報やノウハウ等を交換し、互いに協力・連携することが重要です。このため、AMEDは、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るための、RIO (Research Integrity Officer：研究公正担当者) のネットワーク事業を行っています。</p> <p>AMED 事業に採択された場合、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（以下「研究公正責任者」という。）が RIO ネットワークのメンバーに登録されま</p>	<p>(9) RIO ネットワークへの登録について</p> <p>●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。</p> <p>●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。</p> <p>https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html</p>	<p>表現の適正化</p>

頁	変更後	変更前	変更理由
	<p>す。具体的には、契約の際に提出する「経費等内訳・契約項目シート」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」欄に記載された方が登録されます（必ず記入してください）。 なお、研究公正責任者以外も RIO ネットワークに登録することができます。登録を希望される方は、AMED の RIO ネットワークのウェブサイトの案内に従って登録してください。 ※詳しくは以下のウェブサイト※を参照してください。 URL: https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html</p>	<p>●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けます。 ●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いたします。</p>	
p.100	<p>1-3. AMED が雇用する研究員等について</p>	<p>1 3. AMED が雇用する研究員等について</p>	
p.100	<p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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にいたします。</p> <p>（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。</p>	<p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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にいたします。</p> <p>（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。</p>	<p>リサーチ・レジデントの制度終了に伴う削除</p>

頁	変更後	変更前	変更理由
p.101	<p>（5）教育、研修、健康診断等</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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。 	<p>（5）教育、研修、健康診断等</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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。 	
p.103	14. その他	15. その他	
p.104	<p>（2）安全衛生管理及び事故発生時の報告について</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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本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。 	<p>（2）安全衛生管理及び事故発生時の報告について</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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。 	表現の適正化
p.110	VI. 知的財産について	VI. 知的財産について	
p.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	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	
p.111	<p>（2）委託研究開発の成果に係る知的財産の創出及び活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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。 	<p>（2）委託研究開発の成果に係る知的財産の創出及び活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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。 	制度見直しによる変更
p.111	2. 各種知財様式のAMEDへの提出について	2. 各種知財様式のAMEDへの提出について	
p.111	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●バイドール報告受付システムを介して提出すべき書類 <p>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。</p> <p>メール送付先：medicalipATamed.go.jp</p> <p>※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●バイドール報告受付システムを介して提出すべき書類 <p>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。</p> <p>メール送付先：medicalipATamed.go.jp</p> <p>※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。</p>	制度見直しによる変更
p.112	<ul style="list-style-type: none"> ●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 	<ul style="list-style-type: none"> ●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 	

頁	変更後	変更前	変更理由
	<p>てください。 https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html</p> <p>(1) 知的財産権に関する報告・通知、事前承認申請について 本委託研究開発の成果に係る発明等を行ったとき、当該発明等に係る知的財産権の出願又は申請、設定登録、取下・放棄を行ったとき、知的財産権の移転を行ったとき、専用実施権の設定・移転の承諾を行ったときは、各種知財様式による AMED への報告・通知が必要です。 また、知的財産権を移転しようとするとき、専用実施権等の設定・専用実施権等の移転の承諾をしようとするときには、各種知財様式による AMED への承認申請が必要です。</p> <p>● 知的財産権に関する報告・通知、事前承認申請に関する知財様式は、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。システムを利用するための ID は、各機関の知的財産部等を管理者として発行いたします。複数の部署等に知財様式提出担当者がある場合は、各機関の管理者が ID を管理してください。管理者用の ID が未発行の研究機関は AMED 実用化推進部にご連絡ください。 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。</p> <p>● 知財様式によって添付すべき書類や書類提出期限が異なります。手続の詳細は AMED のウェブサイトでご確認ください。 https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/toriatsukai.html</p> <p>● その他のバイ・ドール報告受付システムから提出ができない知財様式は、AMED のウェブサイトよりダウンロードしてください。 https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html</p>	<p>てください。 https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html</p> <p>(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。 <表> ※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。</p> <p>(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。 <表> ※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、「（【代理の人】）」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）。</p> <p>(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。 <表> ※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らず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</p>	

頁	変更後	変更前	変更理由
	<p>(2) ノウハウ指定を行うとき</p> <p>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）として指定を希望する場合は、ノウハウ指定の要否について AMED 実用化推進部実用化推進・知的財産支援課にご相談ください。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ノウハウの指定を行う場合には、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）を作成いただけます。 ● ノウハウの指定による秘匿すべき期間中（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）は、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。 <p>(3) 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 以下省略</p>	<p>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。</p> <p><表></p> <p>(4) 知的財産権の移転等を行うとき</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p><表></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 移転承諾申請における注意事項については、バイ・ドール報告受付システム内の FAQ をご参照ください。 <p>(5) ノウハウ指定を行うとき</p> <p>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。</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 <p>(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 以下省略</p>	
p.118	Ⅷ. 研究報告及びプレス発表	Ⅷ. 研究報告及びプレス発表	
p.118	2. 実績報告	2. 実績報告	
p.118	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。	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。	様式の見直しによる変更

頁	変更後	変更前	変更理由
p.119	<p>6. プレス発表</p>	<p>6. プレス発表</p>	
p.119	<p>AMED の支援課題において顕著な成果が得られ、各機関から報道（プレス）発表（ウェブ掲載のみ等の場合も含む）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。</p> <p>（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】</p> <p>（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。</p> <p>※ AMED の支援課題による論文掲載等の研究成果のプレス発表については、令和 4 年 7 月以降、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。 （参考）AMED ウェブサイト成果情報 https://www.amed.go.jp/news/seika/2023_seika_index.html</p> <p>※ 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。</p> <p>※ 科学的根拠に基づいた医学系研究の成果を一般の方が正しく理解できるように、プレスリリースをはじめとする情報発信の際には、「医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き」を適宜ご活用ください。 （参考）医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き（医療情報をわかりやすく発信するプロジェクト） https://ez2understand.ifi.u-tokyo.ac.jp</p>	<p>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。）</p> <p>（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】</p> <p>（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。</p> <p>※ 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。</p> <p>※ 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。</p>	<p>プレス発表に関する説明の詳細化</p>