

令和6年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
p.3	補助事業事務に関するお問い合わせ	補助事業事務に関するお問い合わせ	
p.3	<p>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_chosei@Tamed.go.jp</p> <p>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-rccr@Tamed.go.jp</p> <p>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: amedcoi@Tamed.go.jp</p> <p>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: kenkyuukousei@Tamed.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>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_chosei@Tamed.go.jp</p> <p>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: kenkyuukousei@Tamed.go.jp</p> <p>5. 研究倫理教育プログラム 履修状況報告書の提出先【IV-11-(3)-5】 E-mail: education-rccr@Tamed.go.jp</p> <p>※上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。</p>	問い合わせ先の追加
p.5	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 p.6	語句	定義	用語の定義見直しによる変更
	実施機関～補助事業計画書：省略		
	研究者等	実施機関に所属し又は実施機関からの委嘱を受け、補助事業における研究開発及び環境整備等の活動に従事する研究者、技術者、研究補助者その他補助事業活動又はそれに付随する事務に従事する者をいう。	
	補助事業担当者	「補助事業代表者」と「分担研究機関」に所属する「補助事業分担者」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。	
	補助事業代表者	事業の実施期間中、応募に係る「補助課題」について、補助事業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	補助事業代表者が所属する機関をいいます。原則として補助事業代表者の主たる研究場所となるものであり、AMEDが交付決定を行う機関です。	
	補助事業分担者	「補助事業代表者」と研究開発項目を分担して研究開発を実施し、当該研究開発項目の実施等の責任を担う研究者をいいます。所属先は「代表研究機関」又は「分担研究機関」のいずれかです。	
	分担研究機関	代表研究機関を除く、補助事業分担者が所属する機関をいいます。補助	

令和6年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

項目	変更後	変更前	変更理由																		
	<p>事業分担者の主たる研究場所となるものであり、国内の研究機関等であることが原則です。海外で研究活動をする場合には、内容について交付決定時に必要な条件に適合するか確認が必要になります。分担研究機関は、代表研究機関と委託契約を締結します。</p> <p>委託先 分担研究機関のうち、AMED の承認の下、代表研究機関との間で当該課題に関する委託契約（又は共同研究契約）を締結している機関をいいます。</p> <p>補助事業参加者 省略</p> <p>本研究者等 補助事業代表者、補助事業分担者、補助事業参加者を総称しています。</p> <p>大学～事業年度：省略</p> <p>競争的研究費等 研究機関において、府省庁及び独立行政法人（AMED を含む。）の公募により競争的に獲得される経費のうち、研究に係るものをおこないます。</p>																				
	(注) 補助金交付申請書、補助事業実績報告書に関する用語の説明	(注) 補助金交付申請書、補助事業実績報告書に関する用語の説明																			
	<table border="1"> <tr> <td>補助事業に要する経費</td><td>当該補助事業を遂行するのに必要な経費をいいます。</td></tr> <tr> <td>補助対象経費</td><td>補助事業に要する経費のうち補助の対象として計上可能な経費をいいます。</td></tr> <tr> <td>補助金の額</td><td>補助対象経費のうち補助金の交付を受けようとする額をいいます。 (補助対象経費×補助率)</td></tr> <tr> <td>交付決定額</td><td>提出された補助金交付申請書に基づき、AMED が交付すべきものと認められた補助金の額をいいます。</td></tr> <tr> <td>自己収入</td><td>補助を受ける機関が自ら捻出する経費をいいます。 (補助対象経費 – 補助金の額)</td></tr> </table>	補助事業に要する経費	当該補助事業を遂行するのに必要な経費をいいます。	補助対象経費	補助事業に要する経費のうち補助の対象として計上可能な経費をいいます。	補助金の額	補助対象経費のうち補助金の交付を受けようとする額をいいます。 (補助対象経費×補助率)	交付決定額	提出された補助金交付申請書に基づき、AMED が交付すべきものと認められた補助金の額をいいます。	自己収入	補助を受ける機関が自ら捻出する経費をいいます。 (補助対象経費 – 補助金の額)	<table border="1"> <tr> <td>補助事業に要する経費</td><td>当該補助事業を遂行するのに必要な経費</td></tr> <tr> <td>補助対象経費</td><td>補助事業に要する経費のうち補助の対象として計上可能な経費</td></tr> <tr> <td>補助金の額</td><td>補助対象経費のうち補助金の交付を受けようとする額 (補助対象経費×補助率)</td></tr> <tr> <td>自己収入</td><td>補助を受ける機関が自ら捻出する経費 (補助対象経費 – 補助金の額)</td></tr> </table>	補助事業に要する経費	当該補助事業を遂行するのに必要な経費	補助対象経費	補助事業に要する経費のうち補助の対象として計上可能な経費	補助金の額	補助対象経費のうち補助金の交付を受けようとする額 (補助対象経費×補助率)	自己収入	補助を受ける機関が自ら捻出する経費 (補助対象経費 – 補助金の額)	「交付決定額」の説明を追加
補助事業に要する経費	当該補助事業を遂行するのに必要な経費をいいます。																				
補助対象経費	補助事業に要する経費のうち補助の対象として計上可能な経費をいいます。																				
補助金の額	補助対象経費のうち補助金の交付を受けようとする額をいいます。 (補助対象経費×補助率)																				
交付決定額	提出された補助金交付申請書に基づき、AMED が交付すべきものと認められた補助金の額をいいます。																				
自己収入	補助を受ける機関が自ら捻出する経費をいいます。 (補助対象経費 – 補助金の額)																				
補助事業に要する経費	当該補助事業を遂行するのに必要な経費																				
補助対象経費	補助事業に要する経費のうち補助の対象として計上可能な経費																				
補助金の額	補助対象経費のうち補助金の交付を受けようとする額 (補助対象経費×補助率)																				
自己収入	補助を受ける機関が自ら捻出する経費 (補助対象経費 – 補助金の額)																				
p.6	3. 採択後交付決定までの留意点	3. 採択後交付決定までの留意点																			
p.6 p.7	<p>(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について</p> <p>補助事業を実施する事業者には、補助金の交付にあたって、研究開発計画書に記載される本研究者等が、不正行為等に係る本調査の対象者となっていないこと、不正行為等を行った等と認定され競争的研究費等の申請・参加資格の制限措置が終了していない者ではないことを表明保証していただきます。なお、表明保証に誤りがあった場合、交付決定後に本調査の対象になった場合、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、速やかに機構に報告する必要がありますのでご留意ください。</p> <p>(事業者の表明保証)</p> <p>第10条 補助事業を実施する事業者は、補助事業計画書において、補助事業の交付決定日において（ただし、補助事業に参加することが補助事業の交付決定後に決定する本研究者等については、当該決定時において）、以下の各号が正確であることを表明し、保証する。</p> <p>(1) いずれの本研究者等も、競争的研究費等への申請・参加制限措置を課された者（競争的研究費等その他の国費による研究開発における不正行為等に関与し又は責任を負うと認定されたことにより当該措置が見込まれる者を含み、当該措置の期間が終了した者を除く。）に該当しないこと。</p> <p>(2) 不正行為等対応規則に基づく本調査の対象になっている本研究者等（もしいれば）について</p>	<p>(2) 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者について</p> <p>AMED は、補助金の交付にあたって、実施機関に対し、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。</p> <p>(a) 実施機関において、補助事業計画書上、本事業の実施の責任者として「補助事業担当者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び事業担当者と研究項目を分担する者として「補助事業分担者」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実施機関等による認定を受けた者（但し、実施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</p> <p>(b) 実施機関において、国の不正行為等対応ガイドライン又は AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づく本調査（以下「本調査」という。）の対象となっている者が補助事業計画書上、実施機関に所属する事業代表者及び分担者に含まれる場合には、当該対象者について、交付申請前までに 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</p>	制度見直しによる変更																		

令和6年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
	<p>て、その事実及び内容を機構に通知済みであり、かつ、当該本研究者等の補助事業への参加について機構の了解を取得済みであること。</p> <p>2 補助事業を実施する事業者は、前項の表明保証に誤りがあった場合、直ちに機構に報告しなければならない。</p> <p>3 補助事業を実施する事業者は、補助事業の交付決定後、補助事業以外の競争的研究費等その他国費による研究開発において、本研究者等が以下の各号のいずれかに該当した場合、速やかにこれを機構に報告しなければならない。</p> <p>(1) 不正行為等対応規則に基づく本調査の対象になった場合 (2) 不正行為等に関与し又は責任を負うと認定を受けた場合</p>	<p>(c) 実施機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに定められた実施機関の体制整備として実施機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していること</p> <p>※実施機関が第三者と委託契約等を締結する場合には（本項では、当該「第三者」を「委託先等」といいます。）、当該実施機関は、委託先に所属する研究者のうち「事業分担者」（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。</p> <p>※この項目における「国の不正行為等対応ガイドライン」とは国の府省庁が策定する不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインを総称しています。</p>	
p.7	4. 研究費の不合理な重複及び過度の集中排除について	4. 研究資金の不合理な重複及び過度の集中排除について	
p.7	<p>4.1 不合理的な重複に対する措置</p> <p>同一の研究者による同一の研究内容の課題（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。）が不需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。本事業への提案時も含め、これら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。</p> <p>(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</p> <p>※重複して提案したもののうち、片方の提案で先に採択が決まった場合、その時点で選考中の提案はご辞退いただくか、選考中の提案採択を優先する場合は、先に決まった採択課題をご辞退いただきます。</p> <p>(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</p> <p>(C) 既に採択された、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判明した場合</p> <p>(D) その他これに準ずる場合</p> <p>※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。</p> <p>4.2 過度の集中に対する措置</p> <p>本事業に提案された研究内容と、他の競争的研究費その他の研究費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、同一の研究者又は研究グループ（以下、本項では、これらを「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が、効果的、効率的に使用できる限度を超えて、その研究開発期間内で使い切れないほどの状態であって、以下のいずれかに該当する場合には、本事業において、その程度に応じ、研究開発課題の不採択等を行います。</p> <p>以下省略</p>	<p>4.1 不合理的な重複に対する措置</p> <p>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（※）。）が不需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。</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(D) その他これに準ずる場合</p> <p>（※）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。</p> <p>4.2 過度の集中に対する措置</p> <p>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。</p> <p>以下省略</p>	表現の適正化 表現の適正化 表現の適正化
p.8	4.3 不合理的な重複及び過度の集中の排除の方法	4.3 不合理的な重複及び過度の集中の排除の方法	表現の適正化

令和6年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
p.9	<p>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。</p> <p>(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</p> <p>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を行うことがあります。</p> <p>以下省略</p>	<p>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。</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>以下省略</p>	説明の詳細化
p.10	<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</p> <p>不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募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>4.4 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</p> <p>不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募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>	表現の適正化
p.11	5. 課題の進捗管理	5. 課題の進捗管理	
p.11	<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することができます。</p> <p>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。</p> <p>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>以下省略</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することができます。</p> <p>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。</p> <p>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>以下省略</p>	表現の適正化 進捗管理に関する説明の詳細化
p.11	6. 法令・倫理指針等の遵守について	6. 法令・倫理指針等の遵守について	
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。</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。</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>主な関係法令・指針等 ＜主な法令＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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。</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。</p> <p>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。</p> <p>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。</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</p>	表現の適正化 「法令」と「指針」を分けて表記
p.12			

令和 6 年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
p.13	<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ニング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変換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> 	<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ニング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> <p>・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>	<p>「薬機法」の追加</p> <p>倫理指針の追加</p> <p>リンク先の追加</p>

令和6年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 臨床研究法について https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html ・厚生労働省 再生医療について https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/saisei_iryou/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 ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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.13	7. 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進	7. 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進	
p.13	<p>AMEDは、患者さん一人一人に寄り添い、その「LIFE（生命・生活・人生）」を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんや御家族の元に届けることを使命としています。このことに鑑み、医学研究・臨床試験における患者・市民参画※（PPI：Patient and Public Involvement）の取組を促進します。<u>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</u>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ることから、医学研究・臨床試験における患者・市民参画に積極的に取り組むようお願いします。</p> <p><u>※ 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</u> <u>医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考することとしている</u>また、ここでいう「患者・市民」とは、患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者を想定している。 （参考）AMED ウェブサイト「研究への患者・市民参画（PPI）」 https://www.amed.go.jp/ppi/index.html</p>	<p>AMEDは、患者さん一人一人に寄り添い、その「LIFE（生命・生活・人生）」を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんや御家族の元に届けることを使命としています。このことに鑑み、医学研究・臨床試験における患者・市民参画※（PPI：Patient and Public Involvement）の取組を促進します。この取組により、患者等にとってより役に立つ研究成果の創出や研究の円滑な実施、被験者保護の充実等が期待されます。以上のことから、医学研究・臨床試験における患者・市民参画に積極的に取り組むようお願いします。</p> <p>※ AMEDにおける「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」の定義 医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考することとしている。また、ここでいう「患者・市民」とは、患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者を想定している。 （参考）AMED ウェブサイト「研究への患者・市民参画（PPI）」 https://www.amed.go.jp/ppi/index.html</p>	PPI の説明の詳細化
p.14	II. 交付申請の概要	II. 交付申請の概要	
p.14	1. 交付の申請手続	1. 交付の申請手続	
p.14	<p>(1) 交付申請書・補助事業計画の作成</p> <p>●交付申請にあたって、実施機関は、次に掲げる書類を AMED が別途指示する期日までに作成し、AMED へ提出する必要があります。</p> <p>①補助金交付申請書【様式 1】 ②補助事業計画書【計画様式 1】 ③経費等内訳・補助金項目シート【計画様式 2】 ④補助事業参加者リスト【計画様式 3】 ⑤研究開発タグ【計画様式 研究開発タグ】</p> <p>※AMED が指定する一部の補助事業においては、公募要領等の記載に従い、データマネジメントプラン（DMP）【様式 DMP】も提出する必要があります。</p> <p>AMED ウェブサイト「公募情報」に掲載されている「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針、AMED 研究データ利活用に係るガイドライン、データマネジメントプラン」を参照して作成してください。 https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html</p> <p>●これらの提出が遅れると、交付決定に遅れが生じ、補助事業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。円滑な手続にご協力お願いします。</p>	<p>(1) 交付申請書・補助事業計画の作成</p> <p>●交付申請にあたって、実施機関は、次に掲げる書類を AMED が別途指示する期日までに作成し、AMED へ提出する必要があります。</p> <p>①補助金交付申請書【様式 1】 ②補助事業計画書【計画様式 1】 ③経費等内訳・補助金項目シート【計画様式 2】 ④補助事業参加者リスト【計画様式 3】 ⑤研究開発タグ【計画様式 研究開発タグ】</p> <p>※AMED が指定する一部の補助事業においては、公募要領等の記載に従い、データマネジメントプラン（DMP）【様式 DMP】も提出する必要があります。</p> <p>●これらの提出が遅れると、交付決定に遅れが生じ、補助事業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。円滑な手続にご協力お願いします。</p>	DMP に関する説明の詳細化

令和6年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後		変更前	変更理由
p.18	III. 補助事業の変更・中止・廃止の手続		III. 補助事業の変更・中止・廃止の手続	
p.18	1. 補助事業計画変更の種別		1. 補助事業計画変更の種別	
p.18	手続きの種類	変更内容（例）	手続きの種類	変更内容（例）
	「補助事業計画変更申請書」 【計画様式4】	<p>事業内容に重要な変更がある場合 省略</p> <p>補助事業計画に重要な変更がある場合</p> <p>①「補助事業計画書」【計画様式1】に関する変更（「補助事業参加者リスト」【計画様式3】に記載のある者を変更する時を除く） - 評価等により補助事業内容を変更する時 - 補助事業体制の変更のうち、「補助事業計画書」【計画様式1】に記載のある補助事業代表者を交代及び補助事業分担者を変更（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） *変更申請書提出前に担当事業課までご連絡をお願いします。 ②「経費等内訳・補助金項目シート」【計画様式2】に関する変更で、流用制限を超えて増減する時 ③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> <p>上記の変更に関しては AMED に変更申請書を提出し、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。</p>	<p>事業内容に重要な変更がある場合 省略</p> <p>補助事業計画に重要な変更がある場合</p> <p>①「補助事業計画書」【計画様式1】に関する変更（「補助事業参加者リスト」【計画様式3】に記載のある者を変更する時を除く） - 評価等により補助事業内容を変更する時 - 補助事業体制の変更のうち、「補助事業計画書」【計画様式1】の「II. 3. 担当別補助事業概要」に記載のある者を変更する時</p> <p>②「経費等内訳・補助金項目シート」【計画様式2】に関する変更で、流用制限を超えて増減する時 ③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>	補助事業体制変更の説明の詳細化
	「変更届」 【計画様式4】	<p>補助事業計画に軽微な変更がある場合</p> <p>①～③省略 ④「補助事業参加者リスト」【計画様式3】に記載された本研究者等の氏名・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（補助事業担当者については、所属部署又は役職（あるいはその両方）のみを変更する時。補助事業担当者に関する前記以外の事項を変更する場合は、補助事業計画変更申請書を提出してください。） ⑤「補助事業参加者リスト」【計画様式3】に参加者を追加・削除する時 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> <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。 ・契約担当者、経理担当者の変更是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（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>	<p>補助事業計画に軽微な変更がある場合</p> <p>①～③省略 ④「補助事業参加者リスト」【計画様式3】に記載された研究者等の氏名・所属部署・役職・役割・実施内容・参画期間・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（補助事業担当者については、所属部署又は役職（あるいはその両方）のみを変更する時。補助事業担当者に関する前記以外の事項を変更する場合は、補助事業計画変更申請書を提出してください。） ⑤「補助事業参加者リスト」【計画様式3】に参加者を追加・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。 ・契約担当者、経理担当者の変更是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>	補助事業体制変更の説明の詳細化
				変更届の説明の詳細化

令和6年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由												
	以下省略	以下省略													
p.20	3. 補助事業の中止又は廃止の手続	3. 補助事業の中止又は廃止の手続													
p.20	<p>(1) 補助事業の中止又は廃止の手続</p> <ul style="list-style-type: none"> ●省略 ●省略 ●省略 ●研究者の自己都合により研究の中止をし、その後中止の事由がなくなり、研究開発を再開できるようになった場合は、実施機関は速やかに「補助事業再開申請書」を AMED に提出してください。なお、当該申請の内容によっては、その再開が認められない場合もあります。 	<p>(1) 補助事業の中止又は廃止の手続</p> <ul style="list-style-type: none"> ●省略 ●省略 ●省略 ●研究者の自己都合により研究の中止をし、その後中止の事由がなくなり、研究に復帰できるようになった場合は、実施機関は速やかに「研究復帰届」を AMED に提出してください。 	様式の見直しによる変更												
p.20	4. データマネジメントプラン（DMP）の変更に係る留意事項	4. データマネジメントプラン（DMP）の変更に係る留意事項													
p.20	<p>補助事業の研究開発期間中、DMP に記載されていない新たな研究開発データが生み出された時に、その新たな研究開発データに関するデータのシェアリング方法を追加する場合やシェアリング方法を変更する場合には、DMP を再度提出して、研究開発期間中の研究開発データのシェアリング方法の追加又は変更を AMED に対して申請して承認もしくは AMED の個別の承認を得てください。</p> <p>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、最終年度または単年度契約の場合は当該年度中に、その他は年度毎の DMP の提出の際に追加又は変更してください。</p>	<p>補助事業の研究開発期間中、DMP に記載されていない新たな研究開発データが生み出された時に、その新たな研究開発データに関するデータのシェアリング方法を追加する場合やシェアリング方法を変更する場合には、DMP を再度提出して、研究開発期間中の研究開発データのシェアリング方法の追加又は変更を AMED に対して申請して承認もしくは AMED の個別の承認を得てください。</p> <p>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。</p>	DMP 変更時の説明の明確化												
p.22	IV. 執行について	IV. 執行について													
p.23	2. 補助金の予算費目	2. 補助金の予算費目													
p.23	<p>省略</p> <table border="1"> <tr> <td>事業費</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>(1) ~ (4)</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>間接経費</td> <td> 間接経費：事業費に対して一定比率（30% 目安）※で手当され、当該補助事業の実施に伴う実施機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、実施機関が使用する経費 ※一定比率は 30% を超えることはありません。 一般管理費：事業費に対して一定比率（10%以内）で手当され、一般管理業務に必要な経費として、AMED が支払い、実施機関が使用する経費 ※環境整備等を目的とする事業については、間接経費でなく一般管理費を適用します。 ※公募要領において指定がある場合は、公募要領に従ってください。 </td> </tr> </table>	事業費	省略	(1) ~ (4)	省略	間接経費	間接経費：事業費に対して一定比率（30% 目安）※で手当され、当該補助事業の実施に伴う実施機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、実施機関が使用する経費 ※一定比率は 30% を超えることはありません。 一般管理費：事業費に対して一定比率（10%以内）で手当され、一般管理業務に必要な経費として、AMED が支払い、実施機関が使用する経費 ※環境整備等を目的とする事業については、間接経費でなく一般管理費を適用します。 ※公募要領において指定がある場合は、公募要領に従ってください。	<p>省略</p> <table border="1"> <tr> <td>事業費</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>(1) ~ (4)</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>間接経費／一般管理費</td> <td> 間接経費：事業費に対して一定比率（30% 目安）※で手当され、当該補助事業の実施に伴う実施機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、実施機関が使用する経費 ※一定比率は 30% を超えることはありません。 一般管理費：事業費に対して一定比率（10%以内）で手当され、一般管理業務に必要な経費として、AMED が支払い、実施機関が使用する経費 ※環境整備等を目的とする事業については、間接経費でなく一般管理費を適用します。 </td> </tr> </table>	事業費	省略	(1) ~ (4)	省略	間接経費／一般管理費	間接経費：事業費に対して一定比率（30% 目安）※で手当され、当該補助事業の実施に伴う実施機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、実施機関が使用する経費 ※一定比率は 30% を超えることはありません。 一般管理費：事業費に対して一定比率（10%以内）で手当され、一般管理業務に必要な経費として、AMED が支払い、実施機関が使用する経費 ※環境整備等を目的とする事業については、間接経費でなく一般管理費を適用します。	例外がある場合の説明の追加
事業費	省略														
(1) ~ (4)	省略														
間接経費	間接経費：事業費に対して一定比率（30% 目安）※で手当され、当該補助事業の実施に伴う実施機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、実施機関が使用する経費 ※一定比率は 30% を超えることはありません。 一般管理費：事業費に対して一定比率（10%以内）で手当され、一般管理業務に必要な経費として、AMED が支払い、実施機関が使用する経費 ※環境整備等を目的とする事業については、間接経費でなく一般管理費を適用します。 ※公募要領において指定がある場合は、公募要領に従ってください。														
事業費	省略														
(1) ~ (4)	省略														
間接経費／一般管理費	間接経費：事業費に対して一定比率（30% 目安）※で手当され、当該補助事業の実施に伴う実施機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、実施機関が使用する経費 ※一定比率は 30% を超えることはありません。 一般管理費：事業費に対して一定比率（10%以内）で手当され、一般管理業務に必要な経費として、AMED が支払い、実施機関が使用する経費 ※環境整備等を目的とする事業については、間接経費でなく一般管理費を適用します。														
p.24	4. 各費目の取扱い	4. 各費目の取扱い													
p.25	<ul style="list-style-type: none"> ●省略 ●省略 ●省略 ●省略 	<ul style="list-style-type: none"> ●省略 ●省略 ●省略 ●省略 													

令和6年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由																																												
	●なお、 科学研究費助成事業 （以下「科研費」という。）を受給している実施機関は、補助対象経費の使途に関して本書に記載のない事項について、各実施機関における科研費の取扱いに準拠することで差し支えありません。	●なお、科学研究費補助金（以下「科研費」という。）を受給している実施機関は、補助対象経費の使途に関して本書に記載のない事項について、各実施機関における科研費の取扱いに準拠することで差し支えありません。	名称変更																																												
p.34	4. 各費目の取扱い／（3）<人件費・謝金>	4. 各費目の取扱い／（3）<人件費・謝金>																																													
p.34	(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。	(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。																																													
p.35	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 以下省略	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：従来から定められた以下の分数に示される月あたりの割合 (%) (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 以下省略	誤記訂正																																												
p.40	(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・エフォート用 ）【経理様式 B-5】を使用して計上してください。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">雇用形態</td> <td style="width: 20%;">従事状況報告 (※)【経理様式 B-7】</td> <td style="width: 20%;">人件費積算書 (大学・エフォート用) 【経理様式 B-5】</td> <td style="width: 20%;">エフォート証明書 【経理様式 B-6】</td> <td style="width: 20%;">補助事業参加者リスト【計画様式 3】</td> </tr> <tr> <td>月給制・年俸制</td> <td>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </table> 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。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">雇用形態</td> <td style="width: 20%;">作業月報 (※)【経理様式 C-1】</td> <td style="width: 20%;">作業日誌 (※)【経理様式 C-2】</td> <td style="width: 20%;">人件費積算書 (大学・エフォート用) 【経理様式 B-5】あるいは【経理様式 C-3】</td> <td style="width: 20%;">従事証明書 (※)【経理様式 C-4】</td> <td style="width: 20%;">補助事業参加者リスト【計画様式 3】エフォート欄は記入しないでください</td> </tr> <tr> <td>以下省略</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	雇用形態	従事状況報告 (※)【経理様式 B-7】	人件費積算書 (大学・エフォート用) 【経理様式 B-5】	エフォート証明書 【経理様式 B-6】	補助事業参加者リスト【計画様式 3】	月給制・年俸制	省略	省略	省略	省略	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 (大学・エフォート用) 【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】	補助事業参加者リスト【計画様式 3】エフォート欄は記入しないでください	以下省略						(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。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">雇用形態</td> <td style="width: 20%;">従事状況報告 (※)【経理様式 B-7】</td> <td style="width: 20%;">人件費積算書 (大学用) 【経理様式 B-5】</td> <td style="width: 20%;">エフォート証明書 【経理様式 B-6】</td> <td style="width: 20%;">補助事業参加者リスト【計画様式 3】</td> </tr> <tr> <td>月給制・年俸制</td> <td>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </table> 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。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">雇用形態</td> <td style="width: 20%;">作業月報 (※)【絏理様式 C-1】</td> <td style="width: 20%;">作業日誌 (※)【絏理様式 C-2】</td> <td style="width: 20%;">人件費積算書（大学用）【絏理様式 B-5】あるいは【絏理様式 C-3】</td> <td style="width: 20%;">従事証明書 (※)【絏理様式 C-4】</td> <td style="width: 20%;">補助事業参加者リスト【計画様式 3】エフォート欄は記入しないでください</td> </tr> <tr> <td>以下省略</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	雇用形態	従事状況報告 (※)【経理様式 B-7】	人件費積算書 (大学用) 【経理様式 B-5】	エフォート証明書 【経理様式 B-6】	補助事業参加者リスト【計画様式 3】	月給制・年俸制	省略	省略	省略	省略	雇用形態	作業月報 (※)【絏理様式 C-1】	作業日誌 (※)【絏理様式 C-2】	人件費積算書（大学用）【絏理様式 B-5】あるいは【絏理様式 C-3】	従事証明書 (※)【絏理様式 C-4】	補助事業参加者リスト【計画様式 3】エフォート欄は記入しないでください	以下省略						様式の見直しによる変更
雇用形態	従事状況報告 (※)【経理様式 B-7】	人件費積算書 (大学・エフォート用) 【経理様式 B-5】	エフォート証明書 【経理様式 B-6】	補助事業参加者リスト【計画様式 3】																																											
月給制・年俸制	省略	省略	省略	省略																																											
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 (大学・エフォート用) 【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】	補助事業参加者リスト【計画様式 3】エフォート欄は記入しないでください																																										
以下省略																																															
雇用形態	従事状況報告 (※)【経理様式 B-7】	人件費積算書 (大学用) 【経理様式 B-5】	エフォート証明書 【経理様式 B-6】	補助事業参加者リスト【計画様式 3】																																											
月給制・年俸制	省略	省略	省略	省略																																											
雇用形態	作業月報 (※)【絏理様式 C-1】	作業日誌 (※)【絏理様式 C-2】	人件費積算書（大学用）【絏理様式 B-5】あるいは【絏理様式 C-3】	従事証明書 (※)【絏理様式 C-4】	補助事業参加者リスト【計画様式 3】エフォート欄は記入しないでください																																										
以下省略																																															
p.41	(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) 省略	(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) 省略																																													

令和6年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
	<p>(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ます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●省略 <p>●AMEDが規定する『若手研究者』：令和6年4月1日時点において、①年齢が満43歳未満の者（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月末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。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>(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ます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●省略 <p>●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。</p> <p>以下省略</p>	「若手研究者」定義の見直しによる変更
p.57	<p>④人件費に係る健保等級単価について</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) 省略 (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>省略 <出向者>省略 <派遣> <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> <ul style="list-style-type: none"> (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、「補助事業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。欠勤等により給与支給額がある場合には、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。 健保等級非適用者は、実績単価にて算出して下さい。 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>省略 <派遣> 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>④人件費に係る健保等級単価について</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) 省略 (ii) 人件費単価一覧用（時間卖価用） 「人件費単価一覧表（時間卖価用）」の見方を参考にしてください。 <直接雇用者>省略 <出向者>省略 <派遣> <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> <ul style="list-style-type: none"> (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、「補助事業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。 <p>健保等級非適用者は、実績単価にて算出して下さい。 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>省略 <派遣> 派遣契約額から月額を算出して下さい。 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。</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.58	<p>5. 事業費に係る留意事項</p>	<p>5. 事業費に係る留意事項</p>	欠勤の場合の説明を明確化
p.70	<p>(2) 事業費の収支管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ●省略 	<p>(2) 事業費の収支管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ●省略 	健保等級非適用者に関する見直しによる変更

令和6年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
	<ul style="list-style-type: none"> ●実施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）である本を事業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、その収入は事業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、ご留意ください。 	<ul style="list-style-type: none"> ●実施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）である本を事業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。 	遅延金の返金に関する説明の詳細化
p.70	<p>（4）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場合は、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> <p>●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>	<p>（4）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場合は、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> <p>●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。</p>	表現の適正化
p.75	8. 補助金の AMED から実施機関への支払いについて	8. 補助金の AMED から実施機関への支払いについて	
p.77	<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。（実施機関・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。（実施機関・AMED） 	スケジュール変更
p.83	1.1. 実施機関における管理体制、不正行為等への対応について	1.1. 実施機関における管理体制、不正行為等への対応について	
p.83	<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"> ●補助事業の実施機関及び本研究者等は、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）（以下これらをあわせて「不正行為等」という。）を防止する措置を講じることが求められます。 ●具体的には、国の府省庁が策定する不正行為等への対応に関する指針及びガイドライン（〇ページ参照）に基づき、実施機関の責任において規定及び体制を整備した上で、補助対象経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。 ●「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</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）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"> ●補助事業の実施機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを認識するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動の不正行為（*1）、不正使用（*2）又は不正受給（*3）（以下これらをあわせて「不正行為等」という。）を防止する措置を講じることが求められます。 ●具体的には、国の府省庁が策定する不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインに基づき、実施機関の責任において体制を整備した上で、補助対象経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</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
p.83	<p>（2）不正防止等への対応（規定・体制等の整備）</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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 	<p>（2）体制整備に関する対応</p> <p>＜内閣府事業＞</p> <p>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</p>	制度見直しによる変更

令和 6 年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由														
p.84	<p>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"> <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</td></tr> <tr> <td>こども家庭庁</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） 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> </tbody> </table> <p>・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。</p> <p>〈内閣府事業〉</p> <p>前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。</p> <p>〈文部科学省事業〉</p> <p>(a) 規定・体制整備等に関する対応義務</p> <p>前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。</p> <p>(b) 規定・体制整備等の確認について</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ください。</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>2) 研究不正行為チェックリスト</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(c) チェックリストの提出の必要性</p> <p>(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交付申請に際して、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、提出は不要です。</p> <p>※e-Radへの登録</p> <p>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を行っていない機関にあっては、早急に手続をお願いします。登録には</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	<p>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〉</p> <p>(a) 体制整備に関する対応義務</p> <p>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。</p> <p>(b) 体制整備等の確認について</p> <p>本事業の契約にあたり、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。</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>2) 研究不正行為チェックリスト</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(c) チェックリストの提出の必要性</p> <p>(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交付申請に際して、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、提出は不要です。</p> <p>※e-Radへの登録</p> <p>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を行っていない機関にあっては、早急に手続をお願いします。登録には</p>	<p>←変更前の(6)の5)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																

令和 6 年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
p.85	<p>https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1374697.htm</p> <p>・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</p> <p>(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、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、提出は不要です。</p> <p>※e-Radへの登録</p> <p>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を行っていない機関にあたっては、早急に手続をお願いします。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。</p> <p>https://www.e-rad.go.jp/organ/index.html</p> <p>(d) 調査への協力</p> <p>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</p> <p>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></p> <p>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></p> <p>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></p> <p>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 1 1 日制定 平成 28 年 2 月 2 2 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><子ども家庭庁事業></p> <p>79 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>通常 2 週間程度を要しますので十分ご注意ください。</p> <p>手続の詳細は、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。</p> <p>https://www.e-rad.go.jp/organ/index.html</p> <p>(d) 調査への協力</p> <p>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</p> <p>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></p> <p>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></p> <p>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></p> <p>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 1 1 日制定 平成 28 年 2 月 2 2 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.85	<p>(3) 研究倫理教育プログラムの履修</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、実施機関に対して本事</p>	<p>(3) 補助事業における未然不正防止等の取組みへの協力</p> <p>●AMED の事業に実質的に参画していると実施機関が判断する研究者は、不正行為等を未然に防</p>	制度見直しによる 変更

令和6年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
p.86	<p>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>実施機関は、本事業初年度の交付決定日までに本研究者等に対して、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>実施機関は、採択初年度の交付決定後 61 日以内に、AMED に報告をしてください。（4月1日交付決定の場合は5月31日までに報告ください。）また、AMED は、実施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。本研究者等の研究倫理教育の履修が確認できない場合は、本事業を一時停止又は中止することがあります。</p> <p>本研究者等が、上記履修義務を果たさない場合は、補助事業費の全部又は一部の中止等を実施機関に指示することがあります。</p> <p>●研究倫理プログラムの履修等について 1) 履修プログラム・教材について 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） ②研究公正に関するヒヤリ・ハット集（AMED） ③APRIN e ラーニングプログラム（eAPRIN） 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） ⑤実施機関等が、上記と内容的に同等と判断したプログラム また、臨床研究法に基づき、研究責任医師及び分担研究医師は、求められる責務に応じて当該臨床研究を適正に実施することができるよう、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な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を含む） 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) 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。 ※ 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 AMED の所管する補助事業費により行われる研究活動に参加する本研究者等（補助事業代表者、</p> <p>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。</p> <p>●研究倫理プログラムの履修等について 1) 履修対象者、履修プログラム・教材について 実施機関等が、AMED の所管する研究費により行われる研究活動に実質的に参画していると判断する研究者は、以下のいずれかのプログラム・教材を履修してください。 • 事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブック～（AMED） • 研究公正に関するヒヤリ・ハット集（AMED） • APRIN e ラーニングプログラム（eAPRIN） • 「科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－」（日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会） • 実施機関等が、上記と内容的に同等と判断したプログラム また、臨床研究法に基づき、研究責任医師及び分担研究医師は、求められる責務に応じて当該臨床研究を適正に実施することができるよう、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な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実施機関が認めるもの（臨床研究中核病院以外の機関で実施されるものを含む） 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</p> <p>2) 履修対象者について 履修対象者は、実施機関等が、AMED の所管する研究費により行われる研究活動に実質的に参画</p>		

令和6年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
p.87	<p>補助事業分担者、補助事業参加者)</p> <p>3) 履修時期について 実施機関は、初年度の交付決定日までに本研究者等に対して、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。 https://wwwAMED.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html</p> <p>4) 履修状況の管理について 実施機関は、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、各実施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 ・各実施機関は、採択初年度の交付決定後 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。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。 ・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（補助事業代表者、補助事業分担者及び補助事業参加者） ・提出期限：研究開発課題についての初年度の交付決定日後 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://wwwAMED.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>	<p>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、本事業初年度の交付決定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（過去の履修が有効となる場合があります。詳細は AMED の HP URL：https://wwwAMED.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html 掲載の Q&A をご参照ください。）。</p> <p>4) 実施機関等の役割について 実施機関等は、自己の機関（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 実施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：事業初年度の交付決定日後翌月末日まで ・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://wwwAMED.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.87	<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 ●実施機関に対して不正行為等に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘を含む。）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、各研究実施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。 ・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</p>	<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 ●実施機関に対して不正行為等に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘を含む。）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。</p>	制度見直しによる変更

令和6年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
	<ul style="list-style-type: none"> ● 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、研究実施機関において、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、調査対象者及び研究実施機関に対し、調査対象制度の研究費の使用停止を命じることができますのでご留意ください。 ● 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、研究実施機関に対して、調査の進捗状況等の中間報告を求めることがあります。研究実施機関における調査の進捗や報告内容は、当該調査に関する関係府省及び他の資金配分機関に共有することができます。 ● 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に調査が完了しない場合は、調査期間の延長の手続を行ってください。正当な理由がない遅延した場合は、間接経費の一定割合削減、研究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。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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実施機関に対し、調査対象制度の研究費の使用停止を命じることができます。 ● 【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できます。 ● 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、研究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.87	<p>(5) 本事業以外の事業に係る不正行為等の本調査開始に関する報告 本事業に参加する本研究者等（委託先等がある場合には本事業に従事する委託先等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者となった場合は、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も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できます。</p> <p>当該報告を受けて、AMED は、必要と認める場合には、補助金の使用の一時停止を指示することができますので、留意してください。</p> <p>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、交付決定の取消し等を行う場合があります。</p>	<p>(5) 本事業以外の事業に係る不正行為等の本調査開始に関する報告 本事業に係る研究者等（委託先等がある場合には本事業に従事する委託先等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も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できます。</p>	制度見直しによる変更
p.88	<p>(6) 不正行為等に対する措置 ● 不正行為・不正使用・不正受給が認定された場合について 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、実施機関及び研究者に対して、次の措置を講じます。</p>	<p>(6) 不正行為等に対する措置 ● 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について 本事業において、不正行為・不正使用・不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）があった場合、国の府省庁が策定する不正行為等への対応に関する指針及びガイドライン並びに「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、実施機関及び研究者に対して、次のよ</p>	制度見直しによる変更

令和6年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
p.89	<p>1) 補助金の返還 AMED は、本事業において不正行為等が認定された場合は、実施機関に対し、補助金の全部又は一部の返還を求めます。返還にあたっては、返還に係る補助金の受領の日から納付の日までの日数に応じ、当該補助金の額（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% の割合で計算した加算金を付することとします。また、次年度以降補助金を交付しないことがあります。</p> <p>2) 補助事業の中止、交付決定取消し等 AMED は、不正行為等が認定された本研究者等が参画する補助事業について、実施機関に対し、当該課題の中止、交付決定取消し等を求めることがあります。</p> <p>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。</p> <p>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> <p>【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 <表></p>	<p>うな措置を行います。</p> <p>1) 交付決定の取消し等 AMED は、本事業において不正行為等が認められた場合は、実施機関に対し、交付決定を取消し、補助金の全部又は一部の返還を求めます。返還にあたっては、返還に係る補助金の受領の日から納付の日までの日数に応じ、当該補助金の額（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% の割合で計算した加算金を付することとします。また、次年度以降補助金を交付しないことがあります。</p> <p>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>	
p.90	<p>【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 <表></p> <p>【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 <表></p> <p>【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 <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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、不正使用額が少額の場合 ・ 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 <p>※ 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。</p> <p>●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。</p> <p>●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</p>	<p>【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 <表></p> <p>【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 <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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、不正使用額が少額の場合 ・ 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 <p>※ 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。</p> <p>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。</p> <p>3) 他の研究資金制度で申請及び参加の制限が行われた研究者に対する制限</p>	

令和6年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
p.91	<p>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>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、補助金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、交付決定の取消し等を行う場合があります。</p> <p>5) 不正事案の公表 本事業において、上記1) 及び2) の措置・制限を実施するときは、原則、当該措置の内容等を公表します。また、同様に関係府省においても公表することができます。</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、79ページを参照ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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 	<p>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。また交付決定後に、当該研究者の事業への参加が明らかとなった場合は、当該交付決定を取り消すこと等があります。</p> <p>4) 他の研究資金制度で不正使用、不正受給を行った疑いがある場合について 本事業に参画している研究者が、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、補助金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、交付決定の取消し等を行う場合があります。</p> <p>5) 不正事案の公表 本事業において、上記1) 及び2) の措置・制限を実施するときは、原則、当該措置の内容等を公表します。また、同様に関係府省においても公表することができます。</p> <p>参考： 別添1 公的研究費の管理・監査のガイドライン</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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 	<p>内 容 を 改 定 し 「(2) 不正防止 等への対応」に移 動。</p>

令和 6 年度 補助事業事務処理説明書 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</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 ●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>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</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 ●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.92	<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、実施機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続を行ってください。</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。</p> <p>●補助事業計画上、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補助事業課題終了後 61 日以内に、補助事業実績報告書別添の補助金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ニング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>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）</p> <p>臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）</p> <p>臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</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、実施機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続を行ってください。</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。</p> <p>●補助事業計画上、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補助事業課題終了後 61 日以内に、補助事業実績報告書別添の補助金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ニング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>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）</p> <p>臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）</p> <p>臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</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.93			

令和 6 年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
	<p>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>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.93	<p>（7）利益相反の管理について</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、実施機関に対して、補助事業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>実施機関は、各年度終了後又は補助事業の終了後、61 日以内に、AMED に報告をしてください。また、AMED は、実施機関に対して、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、実施機関において、本研究者等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 から実施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"> ●実施機関は、本研究者等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「令和〇年度 利益相反管理状況」を利用してください。なお、各実施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、補助事業期間終了後から 5 年間保管してください。 ●利益相反管理の手続 	<p>（8）利益相反の管理について</p> <ul style="list-style-type: none"> ●AMED 事業に参画する機関には、事業代表者及び事業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 規則による利益相反管理の手続について <p>1) 対象事業・課題について</p> <p>全ての補助事業課題、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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html</p> <p>2) 対象者について</p> <p>事業代表者及び事業分担者</p> <p>3) 利益相反審査の申出について</p> <p>対象者は、補助事業課題についての各年度の事業開始前までに、利益相反委員会等に対して経済的利益関係について報告した上で、補助事業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>	制度見直しによる変更
p.94			

令和6年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
	<p>1) 対象事業・課題について 全ての補助事業。（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://wwwAMED.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html)</p> <p>2) 対象者について 本研究者等（補助事業代表者、補助事業分担者及び補助事業参加者）</p> <p>3) 利益相反審査の申出について 対象者は、補助事業についての各年度の交付決定前までに、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、補助事業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 各実施機関は、各年度終了後又は補助事業の終了後 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。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://wwwAMED.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html)</p> <p>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 : amedcoi@amed.go.jp 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、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://wwwAMED.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>い。</p> <p>4) 利益相反管理状況報告書の提出について 各実施機関等は、実施機関等に所属する事業担当者及び事業分担者について、参加している事業毎に、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、各年度終了後又は事業終了後 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://wwwAMED.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html</p> <p>5) 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 kenkyukousei@amed.go.jp 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://wwwAMED.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html 臨床研究法における利益相反管理に関するお問い合わせは、厚生労働省医政局研究開発振興課へお願いします。 電話 : 03-5253-1111(内線 4164) FAX : 03-3503-0595</p>	
p.94	(8) RIO ネットワークへの登録について 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、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。 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://wwwAMED.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html	(9) RIO ネットワークへの登録について ●研究公正活動を効率的に推進するにあたっては、AMED と実施機関、あるいは実施機関同士が情報を交換し、互いに協力しあって推進していくことが重要だと考えられます。そこで、全国的に効率的な研究公正活動を推進するために、AMED から研究資金の配分を受けている実施機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場を提供すべく、RIO ネットワークを 2017 年度に設立しました。 ●RIO ネットワークの詳細に関しては、次の HP をご覧ください。 https://wwwAMED.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html ●AMED 事業に参画する実施機関の研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者（両者を合わせて研究公正責任者と呼びます。）には、RIO ネットワークのメンバーになっていただきます。 ●契約の際に提出する「経費等内訳・補助金項目シート」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。	表現の適正化
p.95	1.2. 補助金の不正な使用等に対する措置等について	1.2. 補助金の不正な使用等に対する措置等について	
p.96	略	略	制度見直しによる

令和 6 年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
	<p>(取扱要領から抜粋) (交付決定の取消等)</p> <p>第 21 条 機構は、次の各号の一に該当する場合には、第 6 条第 1 項の交付の決定の全部若しくは一部を取り消し、又は変更することができる。</p> <p>(1) 補助事業を実施する事業者において、交付決定を受けるにあたって、不正又は不当な行為を行った場合 (2) 補助事業を実施する事業者に、適正化法、施行令の違反があった場合 (3) 補助事業を実施する事業者に、公募要領又は本取扱要領の重大な違反 又は表明保証に重大な誤りがあった場合 (4) 補助事業を実施する事業者の本研究者等が本補助事業において不正行為等に関与し又は責任を負うと認定された場合 (5) 補助事業を実施する事業者の本研究者等が補助事業以外の競争的研究費等その他国費による研究開発において不正行為等に関与し又は責任を負うと認定された場合 (6) 補助事業を実施する事業者が、補助金の他の用途への使用をし、その他補助事業等に関する補助金の交付の決定の内容又はこれに附した条件その他法令又はこれに基づく機構の処分に違反した場合 (7) 補助事業を実施する事業者について破産手続開始、民事再生手続開始、会社更生手続開始、特別清算の申立てがなされ若しくはその原因となる事実が生じた場合又はそのおそれが生じた場合 (8) 補助事業を実施する事業者が、銀行取引停止処分を受け若しくは支払い停止に陥り又はそのおそれが生じた場合 (9) 補助事業を実施する事業者が、差押えを受け若しくは公租公課等の滞納処分を受け又はそのおそれが生じた場合</p> <p>以下省略</p> <p>(不正行為等の疑いへの対応)</p> <p>第 22 条 機構は、補助事業において不正行為等が行われた疑い（以下「本件疑い」という。）があるとする告発を受け付けた場合は、機構の不正行為等対応規則に基づき、補助事業を実施する事業者に当該告発を回付することができる。</p> <p>2 補助事業を実施する事業者は、補助事業を実施する事業者が直接、又は前項により機構から若しくは他の機関から回付されて、本件疑いがあるとする告発を受け付けた場合、補助事業を実施する事業者の不正行為等対応規則等に基づき、速やかに予備調査の要否を判断し、予備調査が必要と判断した場合は、予備調査を実施する。</p> <p>3 補助事業を実施する事業者は、前項の予備調査の結果、本調査が必要と判断したときは、補助事業を実施する事業者の不正行為等対応規則等に基づき、本調査を実施する。ただし、不正行為等が行われたことが明らかである場合その他の理由により、補助事業を実施する事業者が予備調査を経る必要がないと判断した場合は、予備調査を経ずに本調査を実施することができる。本調査は、調査対象となる本研究者等の所属する研究機関と連携して実施するものとする。</p> <p>4 補助事業を実施する事業者は、本件疑いにつき、以下の各号に該当する場合、速やかに、当該各号に定める事項を機構に報告しなければならない。</p> <p>(1) 予備調査を実施すると判断した場合、当該判断 (2) 本調査を実施すると判断した場合、当該判断（予備調査を実施した場合はその結果を含</p>	<p>(取扱要領から抜粋) (交付決定の取消等)</p> <p>第 21 条 機構は、次の各号の一に該当する場合には、第 6 条第 1 項の交付の決定の全部若しくは一部を取り消し、又は変更することができる。</p> <p>(1) 補助事業を実施する事業者において、交付決定を受けるにあたって、不正又は不当な行為を行ったとき (2) 補助事業を実施する事業者に、適正化法、施行令の違反があったとき (3) 補助事業を実施する事業者に、公募要領又は本取扱要領の重大な違反があったとき (4) 補助事業を実施する事業者の研究者等が補助事業において不正行為等を行ったことが事業者又は機構により認定されたとき (5) 補助事業を実施する事業者の研究者等について、競争的研究費等による研究開発における不正行為等が事業者又は機構により認定されたとき (6) 補助事業を実施する事業者が、補助金の他の用途への使用をし、その他補助事業等に関する補助金の交付の決定の内容又はこれに附した条件その他法令又はこれに基づく機構の処分に違反したとき (7) 補助事業を実施する事業者について破産手続開始、民事再生手続開始、会社更生手続開始、特別清算の申立てがなされ又はその原因となる事実が生じたとき (8) 補助事業を実施する事業者が、銀行取引停止処分を受け若しくは支払い停止に陥り又はそのおそれが生じたとき (9) 補助事業を実施する事業者が、差押えを受け若しくは公租公課等の滞納処分を受け又はそのおそれが生じたとき</p> <p>以下省略</p> <p>(不正行為等に係る研究者等の取扱い)</p> <p>第 22 条 補助事業を実施する事業者は、補助事業の実施にあたり、以下の各号について予め了解するものとし、研究者等に対してこれを予め了解させるものとする。</p> <p>(1) 機構は、機構の不正行為等対応規則に従い、補助事業において不正行為等を行った研究者等に対して、同規則に基づく申請・参加制限等を行うことができるものとすること。 (2) 機構は、競争的研究費等において不正行為等の認定に基づき申請・参加制限を受けた研究者等について、国の不正行為等対応ガイドライン及び機構の不正行為等対応規則に基づいて申請・参加制限等を行うことができるものとする。</p> <p>(不正行為等に関する措置等)</p> <p>第 23 条 機構は、補助事業において不正行為等が行われた疑いがあると認める場合（委託先等がある場合には、補助事業に従事する委託先等の研究員その他の者について、補助事業において不正行為等が行われた疑いがある場合を含む。）には、補助事業を実施する事業者に対し機構の不正行為等対応規則及び機構の指示に従って調査することを要請することができるものとし、補助事業を実施する事業者はその調査結果を文書で機構に報告する。また、機構は、必要に応じて自ら調査ができるものとし、補助事業を実施する事業者は機構の調査に協力する。補助事業を実施する事業者</p>	<p>補助金取扱要領の変更</p>
p.97			第 22 条と第 23 条の順番が入れ替わり

令和6年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
p.98	<p>む。)</p> <p>(3) 本調査を実施した場合、その結果</p> <p>5 機構は、補助事業を実施する事業者が実施する本件疑いに関する予備調査又は本調査に関し、必要に応じ、質問し、報告を求め、指示等を行うことができるものとし、補助事業を実施する事業者はこれに対応するものとする。</p> <p>6 機構は、機構の不正行為等対応規則に基づき、本件疑いに関し、必要に応じて自ら調査することができるものとし、補助事業を実施する事業者は機構による調査に協力するものとする。</p> <p>(不正行為等に係る措置)</p> <p>第23条 機構は、前条に定める調査の結果、補助事業において不正行為等に関与し又は責任を負うと認定された本研究者等に対して、機構の不正行為等対応規則に基づき、機構の配分する競争的研究費等（補助事業に係る競争的研究費等を含む。）への申請・参加資格の制限措置を行うことができる。</p> <p>2 機構は、本研究者等が補助事業以外の競争的研究費等その他国費による研究開発において不正行為等に関与し又は責任を負うと認定された場合、当該本研究者等に対して、機構の配分する競争的研究費等（補助事業に係る競争的研究費等を含む。）への申請・参加資格の制限措置を行うことができる。</p>	<p>は、補助事業において国の不正行為等対応ガイドラインに基づく予備調査が開始された場合、速やかに機構に報告し、機構と協議して必要な対応を行うものとする。</p> <p>2 補助事業を実施する事業者は自らの調査により、補助事業以外の競争的研究費等による研究開発（終了分を含む。）において研究者等（委託先等がある場合には、補助事業に従事する委託先等の研究員その他の者を含む。）につき不正行為等についての本調査が開始された場合及び補助事業を実施する事業者以外の機関によ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は、速やかに機構に報告するものとする。</p> <p>3 機構は、補助事業において不正行為等が行われた疑いがあると認める場合（委託先等がある場合には、補助事業に従事する委託先等の研究員その他の者について、補助事業において不正行為等が行われた疑いがある場合を含む。）、又は、前項により補助事業を実施する事業者から補助事業以外の競争的研究費等による研究開発において研究者等に不正行為等についての本調査が開始された旨の報告があった場合、補助事業を実施する事業者に対し、機構が必要と認める間、補助金の使用の一時停止を指示することができ、補助事業を実施する事業者はこれに従うものとする。この場合、当該不正行為等についての本調査の結果不正行為等が認定されなかったときでも、機構は、補助金の使用停止に基づく損害を賠償する責を負わない。</p> <p>4 機構は、第1項ないし第3項に定める調査又は報告の結果、不正行為等が行われたと認定し又は当該認定がなされたことを確認したときは、本取扱要領に定める措置のほか、国の不正行為等対応ガイドライン及び機構の不正行為等対応規則並びに関係する法令等に従い必要な措置を講じができるものとし、補助事業を実施する事業者はこれに従わなければならない。</p> <p>5 各項に定めるほか、補助事業を実施する事業者は国の不正行為等対応ガイドライン及び機構の不正行為等対応規則に定められた補助事業を実施する事業者の義務を遵守し、また、機構は各規則に定められた機構の補助事業を実施する事業者に対する権利行使するものとする。</p>	
p.98	1.3. 補助金の額の確定について	1.3. 補助対象経費の額の確定について	
p.98	●AMEDは実施機関より提出された書類（補助事業実績報告書、収支簿、証拠書類等）をもとに経費の執行に係る適正な履行を確認し、 補助対象経費の検査を行い、補助金の額を確定し、「補助金確定通知書」【様式12】により通知します。 具体的には、合目的性（当該年度の「補助事業計画書」【計画様式1】をもとに、補助対象経費が当該補助事業の目的・趣旨に適合するものに執行されていること）及び適正性（実施機関の経理規程に沿って、補助対象経費が適正に支出・管理されていること）を確認します。この際、返金が必要と認められるものがある場合には、実施機関あてに「補助金確定通知書」【様式13】を送付し、返金を求める。	●AMEDは実施機関より提出された書類（補助事業実績報告書、収支簿、証拠書類等）をもとに経費の執行に係る適正な履行を確認し、補助対象経費の額の確定を行い、「補助金確定通知書」【様式12】により通知します。具体的には、合目的性（当該年度の「補助事業計画書」【計画様式1】をもとに、補助対象経費が当該補助事業の目的・趣旨に適合するものに執行されていること）及び適正性（実施機関の経理規程に沿って、補助対象経費が適正に支出・管理されていること）を確認します。この際、返金が必要と認められるものがある場合には、実施機関あてに「補助金確定通知書」【様式13】を送付し、返金を求める。	検査実行の明確化
p.114	VII. 研究報告及びプレス発表	VII. 研究報告及びプレス発表	
p.114	6. プレス発表	6. プレス発表	
p.114	<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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「成果利用届」【報告様式2】 ・「プレス発表に関する連絡情報」【報告様式3】 <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）にお願いします。）</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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「成果利用届」【報告様式2】 ・「プレス発表に関する連絡情報」【報告様式3】 <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>	プレス発表に関する説明の詳細化

令和 6 年度 補助事業事務処理説明書 新旧対比表

頁	変更後	変更前	変更理由
	<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。</p> <p>（参考）AMED ウェブサイト成果情報 https://wwwAMED.go.jp/news/seika/2023_seika_index.html</p> <p>※ 補助事業の成果について TV、ラジオ、インターネット番組などから取材を申し込みされた際は、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。</p> <p>（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>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>※ 補助事業の成果について TV、ラジオ、インターネット番組などから取材を申し込みされた際は、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>	