

令和6年度 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領 新旧対比表

変更後	変更前	変更理由
(通則)	(通則)	
第2条	第2条	
<p>(交付の目的)</p> <p>第2条 この補助金は、機構が医療分野研究開発推進計画（健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号。以下「推進法」という。）第18条第1項に規定する医療分野研究開発推進計画をいう。）に基づき、大学、研究開発法人（<b>科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律</b>（平成20年法律第63号）第2条第9項に規定する研究開発法人をいう。）その他の研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備、研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備の助成等に要する費用に係る補助金を交付することにより、健康・医療戦略を推進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。</p>	<p>(交付の目的)</p> <p>第2条 この補助金は、機構が医療分野研究開発推進計画（健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号。以下「推進法」という。）第18条第1項に規定する医療分野研究開発推進計画をいう。）に基づき、大学、研究開発法人（研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律（平成20年法律第63号）第2条第8項に規定する研究開発法人をいう。）その他の研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備、研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備の助成等に要する費用に係る補助金を交付することにより、健康・医療戦略を推進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。</p>	<p>法律名の変更</p>
第3条	第3条	
<p>(定義)</p> <p>第3条 本取扱要領において「補助事業」とは、以下のものをいう。</p> <p>一 ライフサイエンス研究の振興に係る研究開発施設等並びに知的基盤の共用・整備等を促進するために必要な経費を対象機関に補助することにより、ライフサイエンスに関する基礎研究からイノベーション創出に至るまでの科学技術活動全般の高度化及び国の研究開発の効率化を図り、もって科学技術の振興に寄与する事業として<b>別表1</b>の1から5までに掲げた事業</p> <p>二 治験・臨床研究基盤の整備により、我が国発の革新的な医薬品・医療機器を創出するとともに、最新かつ質の高い医療のエビデンスを発信すること、及び医療機関の体制の整備に必要な経費を補助することにより、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発の推進を図る事業として<b>別表1</b>の6に掲げた事業</p> <p>三 介護需要の増加や介護者の慢性的な人材不足という社会課題をロボット技術の活用により解決するため、介護現場のニーズに基づいた高齢者の自立支援等に資するロボット介護機器の開発を促進する事業として<b>別表1</b>の7に掲げた事業</p> <p>四 前身事業の成果を活用して、医療機器を開発する企業の人材育成拠点を増やし、更に各医療機関ならではの特色を活かした、医療機器産業の振興につながる魅力あふれる拠点を整備する事業として<b>別表1</b>の8に掲げた事業</p> <p>五 医療上の必要性が高いにもかかわらず、十分に開発が進んでいない状況にある希少疾患領域において、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す研究開発型企業等による開発を加速化するために、その環境を整備し、開発に係る必要な経費を補助することにより、迅速かつ効果的に希少疾病用医薬品として実用化を推進し、もって対象患者等の治療の実現に寄与する事業として<b>別表1</b>の9に掲げた事業</p> <p>六 医療現場のニーズに応える医療機器について、中小企業、医療機関等から構成される共同体による開発・事業化を支援し、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上の実現を促進する事業として<b>別表1</b>の10に掲げた事業</p> <p>七 画期的新薬の創出に向けた研究開発を加速し、アカデミア発創業シーズの実用化における成功確率を向上させるとともに、創業支援ネットワーク機能の更なる強化やオールジャパンでの創業研究推進に寄与する事業として<b>別表1</b>の11に掲げた事業</p> <p>八 産業化に資する再生医療等製品のシーズ開発を加速するため、シーズを有する民間企業</p>	<p>(定義)</p> <p>第3条 本取扱要領において「補助事業」とは、以下のものをいう。</p> <p>一 ライフサイエンス研究の振興に係る研究開発施設等並びに知的基盤の共用・整備等を促進するために必要な経費を対象機関に補助することにより、ライフサイエンスに関する基礎研究からイノベーション創出に至るまでの科学技術活動全般の高度化及び国の研究開発の効率化を図り、もって科学技術の振興に寄与する事業として別表1から5に掲げた事業</p> <p>二 治験・臨床研究基盤の整備により、我が国発の革新的な医薬品・医療機器を創出するとともに、最新かつ質の高い医療のエビデンスを発信すること、及び医療機関の体制の整備に必要な経費を補助することにより、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発の推進を図る事業として別表の6に掲げた事業</p> <p>三 介護需要の増加や介護者の慢性的な人材不足という社会課題をロボット技術の活用により解決するため、介護現場のニーズに基づいた高齢者の自立支援等に資するロボット介護機器の開発を促進する事業として別表の7に掲げた事業</p> <p>四 前身事業の成果を活用して、医療機器を開発する企業の人材育成拠点を増やし、更に各医療機関ならではの特色を活かした、医療機器産業の振興につながる魅力あふれる拠点を整備する事業として別表の8に掲げた事業</p> <p>五 医療上の必要性が高いにもかかわらず、十分に開発が進んでいない状況にある希少疾患領域において、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す研究開発型企業等による開発を加速化するために、その環境を整備し、開発に係る必要な経費を補助することにより、迅速かつ効果的に希少疾病用医薬品として実用化を推進し、もって対象患者等の治療の実現に寄与する事業として別表の9に掲げた事業</p> <p>六 医療現場のニーズに応える医療機器について、中小企業、医療機関等から構成される共同体による開発・事業化を支援し、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上の実現を促進する事業として別表の10に掲げた事業</p> <p>七 画期的新薬の創出に向けた研究開発を加速し、アカデミア発創業シーズの実用化における成功確率を向上させるとともに、創業支援ネットワーク機能の更なる強化やオールジャパンでの創業研究推進に寄与する事業として別表の11に掲げた事業</p> <p>八 産業化に資する再生医療等製品のシーズ開発を加速するため、シーズを有する民間企業</p>	<p>別表2（各府省庁のガイドライン）の追加、及びそれによる別表1に係る記載の修正</p>

令和6年度 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領 新旧対比表

変更後	変更前	変更理由
<p>(ベンチャー等含む)が臨床開発に進むために必要な薬事規制に沿った非臨床試験や製造方法を確立するための研究開発を支援する事業として別表1の15に掲げた事業</p> <p>九 健康寿命の延伸、医療従事者の負担の軽減、医療費削減などの社会的な問題を解決するため、日本が強みを有するロボット技術、ICT等を応用することで、これまで実現できなかった診断・治療等の向上と効率化などを実現する先進的な医療機器・システム等の開発を推進するとともに、これらを支える基盤技術の開発を推進する事業として別表1の12に掲げた事業</p> <p>十 官民が協調して有望なシーズ研究を発掘し、臨床ニーズ及び後の製品化を見据えながら取り組む若手研究者をシーズと共に育成する事業として別表1の13に掲げた事業</p> <p>十一 日本とアジア諸国が連携し、臨床試験実施拠点のネットワークの構築を図るため、臨床試験を実施するための基盤を整備する事業として別表1の14に掲げた事業</p> <p>十二 有望かつ創造的な基礎又は応用研究開発シーズを有し、共同研究やスタートアップ起業等を希望する大学等の若手研究者をシーズとともに育成し支援する事業として別表1の16に掲げた事業</p> <p>2 本取扱要領において「事業者」とは、大学、高等専門学校、大学共同利用機関、独立行政法人（機構を除く。）、国及び地方公共団体の試験研究機関、企業、公益社団法人、公益財団法人、一般社団法人、一般財団法人、特例民法法人、高等学校、中等教育学校、その他の研究機関をいう。</p> <p>3 本取扱要領において「本研究者等」とは、事業者に所属または事業者からの委嘱を受け、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個別に又は総称していう。</p> <p>4 本取扱要領において「競争的研究費等」とは、<b>研究機関において、府省庁及び独立行政法人（甲を含む。）</b>の公募により競争的に獲得される経費のうち、研究に係るものをいう。</p> <p>5 本取扱要領において「不正行為等」とは、第6項から第8項<b>まで</b>に掲げる不正行為、不正使用及び不正受給を総称していう。</p> <p>6 本取扱要領において「不正行為」とは、<b>研究者等により研究開発活動において行われた、</b>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（以下「論文等」という。）の捏造、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、次に定めるところによる。</p> <p>ア 捏造 存在しないデータ、研究結果等を作成すること。</p> <p>イ 改ざん 研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。</p> <p>ウ 盗用 他の研究者等のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。</p> <p>7 本取扱要領において「不正使用」とは、<b>研究者等による、</b>故意又は重大な過失による、競</p>	<p>(ベンチャー等含む)が臨床開発に進むために必要な薬事規制に沿った非臨床試験や製造方法を確立するための研究開発を支援する事業として別表の15に掲げた事業</p> <p>九 健康寿命の延伸、医療従事者の負担の軽減、医療費削減などの社会的な問題を解決するため、日本が強みを有するロボット技術、ICT等を応用することで、これまで実現できなかった診断・治療等の向上と効率化などを実現する先進的な医療機器・システム等の開発を推進するとともに、これらを支える基盤技術の開発を推進する事業として別表の12に掲げた事業</p> <p>十 官民が協調して有望なシーズ研究を発掘し、臨床ニーズ及び後の製品化を見据えながら取り組む若手研究者をシーズと共に育成する事業として別表の13に掲げた事業</p> <p>十一 日本とアジア諸国が連携し、臨床試験実施拠点のネットワークの構築を図るため、臨床試験を実施するための基盤を整備する事業として別表の14に掲げた事業</p> <p>十二 有望かつ創造的な基礎又は応用研究開発シーズを有し、共同研究やスタートアップ起業等を希望する大学等の若手研究者をシーズとともに育成し支援する事業として別表1の16に掲げた事業</p> <p>2 本取扱要領において「事業者」とは、大学、高等専門学校、大学共同利用機関、独立行政法人（機構を除く。）、国及び地方公共団体の試験研究機関、企業、公益社団法人、公益財団法人、一般社団法人、一般財団法人、特例民法法人、高等学校、中等教育学校、その他の研究機関をいう。</p> <p>3 本取扱要領において「研究者等」とは、事業者に所属または事業者からの委嘱を受け、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個別に又は総称していう。</p> <p>4 本取扱要領において「競争的研究費等」とは、①「大学、国立研究開発法人等において、省庁等の公募により競争的に獲得される経費のうち、研究に係るもの（競争的資金として整理されていたものを含む）」として競争的研究費と分類される研究資金、②①以外で、国の行政機関及び資金配分機関（機構を含む）が所掌し、かつ、その原資の全部又は一部を国費とする経費（運営費交付金を含むがこれらに限られない。）をいう。</p> <p>5 本取扱要領において「不正行為等」とは、以下6項から8項に掲げる不正行為、不正使用及び不正受給を総称していう。</p> <p>6 本取扱要領において「不正行為」とは、研究者等により研究開発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（以下「論文等」という。）の捏造、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、次に定めるところによる。</p> <p>ア 捏造 存在しないデータ、研究結果等を作成すること。</p> <p>イ 改ざん 研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。</p> <p>ウ 盗用 他の研究者等のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。</p> <p>7 本取扱要領において「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、競</p>	<p>第3項：一般的な「研究者等」と本事業における研究者等を区別するため「本研究者等」とする。</p> <p>第6項：不正規則と補助金取扱要領の定義の統一</p>

令和6年度 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領 新旧対比表

変更後	変更前	変更理由
<p>争的研究費等<b>その他国費</b>の他の用途への使用又は競争的研究費等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、機構との間の合意等及び機構の応募要件に違反した競争的研究費等の使用を含むがこれらに限られない。）をいう。</p> <p>8 本取扱要領において「不正受給」とは、<b>研究者等が</b>偽りその他不正の手段により競争的研究費等<b>その他国費</b>を受給することをいう。</p> <p>9 本取扱要領において「国の不正行為等対応ガイドライン」とは、「<b>競争的研究費の適正な執行に関する指針</b>」（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）並びに別表2に定める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う。</p> <p>10 「不正行為等対応規則」とは、<b>国の不正行為等対応ガイドラインを踏まえ、配分機関及び研究機関がそれぞれ策定する不正行為等への対応に関する規則を総称していう。</b></p> <p>11 本取扱要領において、「機構の不正行為等対応規則」とは、機構が定める「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（その後の改正を含む。）その他不正行為等への対応について機構が定める規則を総称していう。</p> <p>12 本取扱要領において「事務処理説明書」とは、補助事業における事務処理のために機構が定める補助事業事務処理説明書（その後の改訂を含む。）をいう。</p> <p>13 本取扱要領において「法令等」とは、法律、政令、規則、命令、条例、通達、ガイドライン、指針その他一切の規制を総称していう。</p> <p>14 本取扱要領において「機構の利益相反管理規則」とは、機構が定める「研究活動における利益相反の管理に関する規則」（その後の改正を含む。）その他利益相反管理について機構が定める規則を総称していう。</p> <p>15 「国の研究倫理指針等」とは、「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3月23日文科科学省、厚生労働省、経済産業省）その他の国の府省庁が策定する研究に関する倫理指針を総称していう。</p> <p>16～21 （略）</p> <p>22 「配分機関」とは、競争的研究費等の配分を行う府省庁及び独立行政法人（機構を含む。）を総称していう。</p>	<p>争的研究費等の他の用途への使用又は競争的研究費等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、機構との間の合意等及び機構の応募要件に違反した競争的研究費等の使用を含むがこれらに限られない。）をいう。</p> <p>8 本取扱要領において「不正受給」とは、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を受給することをいう。</p> <p>9 本取扱要領において「国の不正行為等対応ガイドライン」とは、「競争的研究費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）並びに別表2に定める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う。</p> <p>10 「不正行為等対応規則」とは、国の不正行為等対応ガイドラインを踏まえ、配分機関及び研究機関がそれぞれ策定する不正行為等への対応に関する規則を総称していう。</p> <p>10 本取扱要領において、「機構の不正行為等対応規則」とは、機構が定める「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（その後の改正を含む。）その他不正行為等への対応について機構が定める規則を総称していう。</p> <p>11 本取扱要領において「事務処理説明書」とは、補助事業における事務処理のために機構が定める補助事業事務処理説明書（その後の改訂を含む。）をいう。</p> <p>12 本取扱要領において「法令等」とは、法律、政令、規則、命令、条例、通達、ガイドライン、指針その他一切の規制を総称していう。</p> <p>13 本取扱要領において「機構の利益相反管理規則」とは、機構が定める「研究活動における利益相反の管理に関する規則」（その後の改正を含む。）その他利益相反管理について機構が定める規則を総称していう。</p> <p>14～19 （略）</p>	<p>第9項：対象となる指針等の明確化</p> <p>第10項：追加</p> <p>第15項：追加</p> <p>第22項：配分機関＝国+FA、資金配分機関＝FAとなる。考え方は以下のURL参照  <a href="https://cao.go.jp/toitsu_rule_r50524.pdf">・toitsu_rule_r50524.pdf (cao.go.jp)</a>  <a href="https://cao.go.jp/kansetsu_sikkou.pdf">・kansetsu_sikkou.pdf (cao.go.jp)</a></p>
<p><b>第8条</b>                  （善管注意義務、法令・ガイドライン等の遵守）                  第8条 補助事業を実施する事業者は、補助事業の趣旨を踏まえつつ、本取扱要領、補助事業計画書、公募要領、事務処理説明書、機構が補助事業に関して示す通知等の文書の定めを遵守し、補助事業を善良なる管理者の注意を持って、適切かつ誠実に実施するものとする。</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上で、補助事業の原資が公的資金であることを十分認識し、国の不正行為等対応ガイドライン、機構の不正行為等対応規則、機構の利益相反管理規則及び関係する法令等を遵守し、かつ、<b>本研究者等に遵守せしめるものとし、また、補助事業を効率的に実施するよう努めなければならない。</b></p> <p>3 補助事業を実施する事業者は、自己の責任において、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を踏まえ、<b>必要な措置等（必要な規定及び体制の整備を</b></p>	<p><b>第8条</b>                  （善管注意義務、法令・ガイドライン等の遵守）                  第8条 補助事業を実施する事業者は、補助事業の趣旨を踏まえつつ、本取扱要領、補助事業計画書、公募要領、事務処理説明書、機構が補助事業に関して示す通知等の文書の定めを遵守し、補助事業を善良なる管理者の注意を持って、適切かつ誠実に実施するものとする。</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上で、補助事業の原資が公的資金であることを十分認識し、国の不正行為等対応ガイドライン並びに機構の不正行為等対応規則及び機構の利益相反管理規則並びに関係する法令等を遵守し、かつ、補助事業を効率的に実施するよう努めなければならない。</p> <p>3 補助事業を実施する事業者は、自己の責任において、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き、必要な措置を行わなければならない。また、機構</p>	<p>第2項：甲の定める不正対応規則、COI管理規則に加え、国の法令等（臨床研究法、薬機法、安確法、医学系指針、個人情報法・・・等）の遵守を規定</p> <p>第3項：「必要な措置」を明確化。具体的には、規定整備は不正対応規則、データ保管規則の策定、体制整備は研究倫理教育責任者及びコンプライアンス管理責任者等の配置、これらに基づく適切な運用を行うことが求められ</p>

令和6年度 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領 新旧対比表

変更後	変更前	変更理由
<p>含む。)を行わなければならない。また、機構は、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従って、補助事業を実施する事業者に対し、必要に応じて指導、指示又は措置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従うものとする。</p> <p>4 補助事業を実施する事業者は、自己の責任において、機構の利益相反管理規則を踏まえ、必要な措置等（必要な規定及び体制の整備を含む。）を行うことにより、これを管理しなければならない。また、機構は、機構の利益相反管理規則に従って、補助事業を実施する事業者に対し、必要に応じて指導、指示又は措置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従うものとする。</p> <p>5 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等及び機構が別途指定する内容に従い、本研究者等に対して、研究倫理教育の履修をさせなければならない。また、機構は、事業者に対し、必要に応じて指導、指示又は措置等を行うことができるものとし、事業者はこれに従うものとする。</p>	<p>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従って、補助事業を実施する事業者に対する指示及び措置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機構の指示及び制限等に従うものとする。</p> <p>4 補助事業を実施する事業者は、自己の責任において、機構の利益相反管理規則に基づき、必要な措置を行わなければならない。また、機構は、機構の利益相反管理規則に従って、補助事業を実施する事業者に対する指示及び措置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機構の指示及び措置等に従うものとする。</p> <p>5 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等及び機構が別途通知する内容に従い、研究者等について、研究倫理教育の履修をさせなければならない。</p>	<p>る。</p> <p>第4項：「必要な措置」を明確化。具体的には、規定整備はCOI管理規則の策定、体制整備は、COI管理委員会、外部機関への委託又は外部有識者への委嘱、これらに基づく適切な運用を行うことが求められる。</p> <p>第5項：「必要な措置」を明確化。具体的には、研究倫理教育責任者等の配置、研究機関は研究者等に対して研究倫理教育の履修及び履修管理を行うことが求められる。</p>
<p><b>第9条</b></p>	<p><b>第9条</b></p>	
<p>（事業者の利益相反管理規則等の遵守に関する報告義務）</p> <p>第9条 補助事業を実施する事業者は、前条第4項に基づき実施した本研究者等の利益相反に関する報告、審査、措置等の実績を、利益相反の管理の結果として、機構の指定する時期及び方法により報告しなければならない。機構は、当該報告を受け、不備を認めた場合、補助事業を実施する事業者に対し、前条第4項に定める指導、指示又は措置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従うものとする。</p> <p>2 補助事業を実施する事業者は、前条第5項に基づき実施した本研究者等の研究倫理に関する教育等の履修状況について、機構の指定する時期及び方法により機構に報告しなければならない。機構は、当該報告を受け、不備を認めた場合、補助事業を実施する事業者に対し、前条第5項に定める指導、指示又は措置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従うものとする。</p> <p>3 補助事業を実施する事業者は、機構が別途定める様式による「補助事業実績報告書」により、関連する法令又は国の研究倫理指針等に基づく補助事業に関する倫理審査の状況について、機構の定める期日までに機構に対して報告しなければならない。</p>	<p>（事業者の利益相反管理規則等の遵守に関する報告）</p> <p>第9条 補助事業を実施する事業者は、機構が別途定める様式による「利益相反管理状況報告書」により、補助事業を実施する事業者における研究者等の利益相反管理の実施の有無等につき、機構が定める期日までに機構に対して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、前条第5項に従って研究者等に履修させた研究倫理に関する教育等に関して、機構が別途定める様式による「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」により、機構に対して状況の報告を行うものとする。</p> <p>2 補助事業を実施する事業者は、機構が別途定める様式による「補助事業実績報告書」により、研究者等による補助事業にかかる国の倫理指針等の遵守状況について、機構の定める期日までに機構に対して報告しなければならない。</p>	<p>第1項：利益相反管理状況の報告について、不備があるときの措置について追記（COI管理規則と連動）</p> <p>新 2 項：研究倫理教育の履修状況報告について、不備があるときの措置について追記</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現在、AMED が求めている研修は、国の不正行為等対応ガイドラインに基づく研修と、臨床研究法に基づく研修。</li> <li>・臨床研究中核病院が実施する研修について（2022年度）   厚生労働省 (mhlw.go.jp)</li> </ul> <p>新 3 項：倫理審査の状況を実績報告書により報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・000045123.pdf (amed.go.jp)</li> <li>・法令：臨床研究法、再生医療等安全性確保法、GCP 省令、等</li> <li>・国の倫理指針等：医学系研究指針、遺伝子治療臨床研究指針、動物実験指針、等</li> </ul>
<p><b>第10条</b></p>	<p><b>第10条</b></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</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、研究開発の責任者として「事業代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び事業代表者と研究項目を分担する者として「事業分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者（以下両者を併せて「事業代表者及び分担者」という。）が国の不正行為等対応ガイドライン又は機構の不</p>	<p>※現行は、表明保証させるべき者が全員対象となっていない。「不正行為等に関するし又は責任を負うと認定されたこと」の後者の「責任を負うと認定されたこと」</p>

令和6年度 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領 新旧対比表

変更後	変更前	変更理由
<p>争的研究費等その他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（もしあれば）について、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</p> <p>(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><del>3 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に定められた研究機関の体制整備として研究機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していることを表明し保証する。</del></p>	<p>正行為等対応規則に基づいて、不正行為等を行ったとして研究機関等による認定を受けた者（但し、研究機関等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的研究費等への申請・参加制限を課さないものとされた者及び国又は独立行政法人等により課された競争的研究費等への申請・参加制限の期間が終了した者は除く。）ではないことを表明し保証する。</p> <p>2 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又は機構の不正行為等対応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を実施する事業者に所属する事業代表者及び分担者（委託先等がある場合には、委託先等に所属する事業分担者又はこれに相当する肩書きを付与された者を含む。）に含まれる場合には、当該対象者について、交付申請時までに機構に通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつき機構の了解を得ていることを表明し保証する。</p> <p>3 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に定められた研究機関の体制整備として研究機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していることを表明し保証する。</p>	<p>を追加。</p> <p>※第2項、第3項を追記。</p> <p>※現行第3項は遵守事項であるため第8条で明確化。表明保証になじまないため削除。</p>
<p><b>第11条の2</b></p> <p>(委託等)</p> <p>第11条の2</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 補助事業が交付決定の取消しその他の事由により終了した場合、委託先等との契約は当然に終了するものとする。また、補助事業を実施する事業者は、第13条により、機構から補助金の使用の一時停止若しくは中止又は補助事業の中止若しくは廃止を指示された場合、委託先等に対しても同様の措置をとるものとする。</p>	<p><b>第11条の2</b></p> <p>(委託等)</p> <p>第11条の2</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 補助事業が交付決定の取消しその他の事由により終了した場合、委託先等との契約は当然に終了するものとする。また、補助事業を実施する事業者は、第13条により、機構から補助金の使用の一時停止若しくは中止又は補助事業の一時停止若しくは中止を指示された場合、委託先等に対しても同様の措置をとるものとする。</p>	<p>誤記訂正</p>
<p><b>第13条</b></p> <p>(補助事業の中止又は廃止)</p> <p>第13条 補助事業を実施する事業者は、次の各号のいずれかに該当する事由が生じ、補助事業の全部又は一部を中止又は廃止しようとするときは、機構に対して、様式5による補助事業の中止（廃止）申請書を速やかに提出し、機構のこれに対する承認により、補助事業を実施する事業者は補助事業の全部又は一部を中止又は廃止するものとする。この場合、機構は補助事業を実施する事業者に対し、補助金の使用の全部又は一部を中止を指示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これに従うものとする。なお、補助事業の「中止」は補助事業を一時的に停止することをいい、「廃止」は補助事業を終了することをいう。</p> <p>(1)～(4)省略</p> <p>2 補助事業を実施する事業者は、前項各号に定める中止の事由が解除され、補助事業を再開できるようになったときは、速やかに機構に「補助事業再開申請書」を提出するものとし、機構の承認が得られた場合、補助事業を再開することができる。</p>	<p><b>第13条</b></p> <p>(補助事業の中止又は廃止)</p> <p>第13条 補助事業を実施する事業者は、次の各号のいずれかに該当する事由が生じ、補助事業の全部又は一部を中止又は廃止しようとするときは、機構に対して、様式5-1による補助事業の中止（廃止）申請書を速やかに提出し、機構のこれに対する承認により、補助事業を実施する事業者は補助事業の全部又は一部を中止又は廃止するものとする。この場合、機構は補助事業を実施する事業者に対し、補助金の使用の全部又は一部を中止を指示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これに従うものとする。尚、補助事業の「中止」は補助事業を一時的に停止することをいい、「廃止」は補助事業を終了することをいう。</p> <p>(1)～(4)省略</p> <p>2 補助事業を実施する事業者は、中止の事由が解除され、研究に復帰できるようになったときは、速やかに機構へ補助事業研究復帰届を提出するものとする。</p>	<p>※機関の自己都合等による中止は機関から申請を受け、AMED が承認し、再開においては機関がAMED に対して「届出」を行うこととしている。機関が研究の再開を希望する場合、ただちにAMED としてそれを認めて良いかの判断ができないため、機関から「申請」を受け、AMED がそれを「承認」した場合に再開できるとする趣旨の改正を行う。</p>
<p><b>第21条</b></p> <p>(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</p>	<p><b>第21条</b></p> <p>(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</p>	<p>※表明保証に誤りの程度に応じて、取り消し、変更、指導など、対応が異なると</p>

令和6年度 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領 新旧対比表

変更後	変更前	変更理由
<p>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<b>場合</b></p> <p>(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<b>場合</b></p> <p>(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<b>又は表明保証に重大な誤り</b>があった<b>場合</b></p> <p>(4) 補助事業を実施する事業者の<b>本研究者等が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</b></p> <p>(5) 補助事業を実施する事業者の<b>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</b></p> <p>(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して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<b>場合</b></p> <p>(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<b>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</b></p> <p>(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停止に陥り又はそのおそれが生じた<b>場合</b></p> <p>(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<b>場合</b></p> <p>(10) 第11条の2に基づく第三者に対する委託又は第三者との共同実施がなされた場合において、委託先等において本項第1号ないし第6号に相当する事由が生じた<b>場合</b></p>	<p>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<b>とき</b></p> <p>(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<b>とき</b></p> <p>(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<b>とき</b></p> <p>(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<b>こと</b>が事業者又は機構により認定された<b>とき</b></p> <p>(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<b>とき</b></p> <p>(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して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<b>とき</b></p> <p>(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<b>又はその原因となる事実が生じたとき</b></p> <p>(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停止に陥り又はそのおそれが生じた<b>とき</b></p> <p>(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<b>とき</b></p> <p>(10) 第11条の2に基づく第三者に対する委託又は第三者との共同実施がなされた場合において、委託先等において本項第1号ないし第6号に相当する事由が生じた<b>場合</b></p>	<p>考えられるため、規定振りの適正化を図る。</p> <p>※現行第4号と第5号の関係性が不明瞭であるため、これを明確化</p> <p>※第8号及び第9号ではおそれが生じた場合を規定しているが、第7号には規定されていない。破産手続開始等の事実が確認されたことをもって対応するのではなく、おそれが生じた場合に対応できるようにすることが望ましいため、見直し</p>
<p><b>第22条</b></p>	<p><b>第23条</b></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</p> <p>(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</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の調査に協力する。補助事業を実施する事業者は、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に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</p>	<p>※ガイドラインとの整合を図るため、調査要請から回付に見直し。</p> <p>※現行規定は、全般的に不明瞭であるため、全面見直し。以下のとおり再整理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1項：告発の回付</li> <li>・2項：予備調査の実施</li> <li>・3項：本調査の実施</li> <li>・4項：AMEDへの報告</li> <li>・5項：必要な指示等</li> <li>・6項：機構による調査</li> </ul> <p>※措置は、新13,21,22条で規定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新第13条第1項で中止又は廃止</li> <li>・新第21条第1項で取り消し(研究費の返還)</li> <li>・新第23条で競争的研究費等の応募制限措置等(22条と23条は順番入替)</li> </ul>

令和6年度 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領 新旧対比表

変更後	変更前	変更理由
<p>含む。)</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>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関し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（補助事業計画書の「1. 基本項目」中の「2. 補助事業の期間」の「全補助事業期間」に交付される補助金を含む。以下本項において同じ。）の使用の中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る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を行使するものとする。</p>	<p>※新5項：「必要に応じ…指示等を行う」に基づき、第1項の回付時及び第4項第1号の報告受理時に、第2号の報告事項について具体的に指示する。同様に第2号の報告受理時に、第3号の報告事項について具体的に指示する。</p>
<p><b>第23条</b></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><b>第22条</b></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。</p> <p>(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><b>(22条と23条は順番入替)</b></p> <p>※研究者等にあらかじめ了解させることは、第8条第2項に含まれるので不要。本条は競争的研究費等の申請・参加資格制限措置を規定することとする。</p>
<p><b>第34条</b></p> <p>(存続条項)</p> <p>第34条 第8条、第9条、<u>国の不正行為等対応ガイドライン並びに機構の不正行為等対応規則及び利益相反管理規則において補助事業の終了後の対応にかかる義務に関する規定</u>、第11条の2第2項、<u>第15条から第26条まで</u>、第27条第3項及び第4項、第28条から第35条までの規定は、補助事業の当該実施年度終了後及び補助事業終了後も、期間が規定されている場合にはその期間に従い、期間が規定されていない場合には各条項の遵守に必要な限りにおいて存続する。</p>	<p><b>第34条</b></p> <p>(存続条項)</p> <p>第34条 第8条、第9条、国の不正行為等対応ガイドライン並びに機構の不正行為等対応規則及び利益相反管理規則において補助事業の終了後の対応にかかる義務に関する規定、第11条の2第2項、第15条から第21条、第23条から第26条、第27条第3項、第4項、第28条から第35条の規定は、補助事業の当該実施年度終了後及び補助事業終了後も、期間が規定されている場合にはその期間に従い、期間が規定されていない場合には各条項の遵守に必要な限りにおいて存続する。</p>	<p>※現行34条における、各条項に対する考え方は、以下のとおり。</p> <p>第8条：法令・ガイドライン等の遵守（特に規程・体制の整備。研究ノート・データの保管はここで読む。）</p> <p>委託期間終了後も適用、必要</p> <p>第9条：COI管理⇒5年保存、必要</p> <p>第13条：契約期間中の内容であるため、不要</p> <p>第21条：委託契約終了後の資金返還、必要</p> <p>第22条：委託契約終了後の不正調査⇒永久、必要</p> <p>第23条：委託契約終了後の措置⇒永久、必要</p> <p>長い文章：場所が変。第8条に含まれる。不要。</p>
<p><b>別表</b></p>	<p><b>別表</b></p>	
<p>別表1</p>	<p>別表</p>	
<p>別表2</p>		

令和6年度 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領 新旧対比表

変更後		変更前	変更理由
府省庁	ガイドライン又は指針の名称		
文部科学省	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 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	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 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	研究活動の不正行為への対応に関する指針 公的研究費の不正な使用等の対応 に関する指針		
総務省	情報通信分野における研究上の不正行為への対応指針 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）		
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活動の不正行為へ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費の不正な使用等の対応に関する指針		
こども家庭庁	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 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）		