



令和6年度「委託研究開発契約書雛型」 及び「医療研究開発推進事業費補助金 取扱要領」の変更について

研究公正・業務推進部
研究業務推進課

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)



- ・本説明動画では令和6年度の「委託研究開発契約書雛型」（以下、委託）「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」（以下、補助）の主な変更点を委託と補助に分けて説明します。なお「再委託研究開発契約書雛型」（以下、再委託）については、「委託」とほぼ同様の内容です。
- ・最初は委託の契約書について説明いたします。補助の取扱要領については、スライドp.13（4分25秒頃）以降をご覧ください。
- ・**主な**変更点のみを取り上げておりますので、全体の変更箇所につきましては、ホームページに掲載されている**新旧対比表**を**ご参照**ください。



1. 委託研究開発契約書雛形

- 第1条第1項24号の「**国の不正行為等対応ガイドライン**」の定義を明確化しました。

新	旧
<p>(定義) (24) 「国の不正行為等対応ガイドライン」 とは、「<u>競争的研究費の適正な執行に関する指針</u>」(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) <u>並びに別表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。</u></p>	<p>(定義) (24) 「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う。</p> 

1. 委託研究開発契約書雛形

- 第1条第1項25号に「不正行為等対応規則」の定義を追加しました。

新	旧
<p>(定義) <u>(25) 「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る。</u></p>	

1. 委託研究開発契約書雛形

- 第1条第1項28号に「**国の研究倫理指針等**」の定義を追加しました。

新	旧
<p>(定義) <u>(28) 「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日文部科学省、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。</u></p>	

1. 委託研究開発契約書雛形

- 第1条第1項33号（旧31号）の「**競争的研究費等**」の定義を見直しました。

新	旧
<p>(定義)</p> <p>(33) 「競争的研究費等」とは、<u>研究機関において、府省庁及び独立行政法人（甲を含む。）の公募により競争的に獲得される経費のうち、研究に係るものをいう。</u></p>	<p>(定義)</p> <p>(31) 「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(甲を含む)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>



1. 委託研究開発契約書雛形

- 第1条第1項35号に「**配分機関**」の定義を追加しました。

新	旧
<p>(定義) <u>(35) 「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（甲を含む。）を総称している。</u></p>	

1. 委託研究開発契約書雛形

- 令和6年度から、**研究倫理教育プログラム履修と利益相反管理**における、AMEDへの報告方法等が変更されるにあたり、これらに該当する条文を見直し変更しました。また同様に、**不正行為等**についても見直し条文を明確化しました。
- これらの内容については、「研究公正に関すること」の説明動画もご参照ください。

【契約書雛形の該当箇所】

第2条：善管注意義務、法令・ガイドライン等の遵守

第2条の2：乙の利益相反管理規則等の遵守に関する報告義務

第2条の3：乙の表明保証

第21条：不正行為等の疑いへの対応

第22条：不正行為等に係る措置



1. 委託研究開発契約書雛形

- 甲所属研究者（リサーチレジデント）の運用は廃止されたため、第13条を削除しました。

新	旧
<p>(甲に所属する研究者の取扱い) 第13条 削除</p>	<p>(甲に所属する研究者の取扱い) 第13条 甲は、乙との事前の合意に基づき、甲に所属する研究者（以下「甲所属研究者」という。）を、乙において本委託研究開発に関与させることができるものとする。この場合、乙は、甲所属研究者に対して、機関の設備管理・安全衛生上及び乙における法令等の遵守のため必要とされる範囲を除き、業務遂行について指揮命令は行わない。</p> <p>2 甲は、甲所属研究者が、乙の施設、設備等を利用する場合、甲所属研究者をして、乙の施設、設備等の利用者として安全管理、情報管理、セキュリティ等に関する乙の諸規定を遵守させ、また、乙の指示に従わせるものとする。</p> <p>3 乙は、甲所属研究者による乙の施設、設備の利用について支障が生じないよう、必要な措置を行う。また、甲所属研究者が本委託研究開発の遂行上及び日常業務において不利益を被らないよう、良好な研究環境の維持向上に努めるものとする。</p> <p>4 甲は乙に対し、甲所属研究者について、第2条第5項に定める内容に準じた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の報告を委託する。</p> <p>5 乙は、本契約の不正行為等の防止及び調査等に関係する規定については、甲所属研究者を研究者等として扱うものとする。ただし、第19条及び第20条についてはこの限りでない。</p>



1. 委託研究開発契約書雛形

- 第13条の削除に伴い、第8条第3項を削除しました。

新	旧
<p>(知的財産権の帰属)</p> <p>第8条</p> <p>3 削除</p>	<p>(知的財産権の帰属)</p> <p>第8条</p> <p>3 乙が第1項各号を遵守することを条件に、第13条に規定する甲所属研究者が本委託研究開発の過程で発明等を行ったことにより生じた知的財産権については、当該甲所属研究者の同意が得られた場合、甲の職務発明規程にかかわらず、乙は当該甲所属研究者から当該知的財産権を譲り受けることができる。ただし、当該同意を得るための当該甲所属研究者との協議及び必要な措置は、乙自らが行うものとする。また、乙は、当該同意における権利の譲受の対価等に関する条件については、乙の従業者又は役員である発明者（以下、本条において「乙の発明者」という。）と同等の扱いをするものとする。</p>



1. 委託研究開発契約書雛形

- 委託研究を一時停止し、研究に復帰できるようになった場合に提出する「研究復帰届」を、「**委託研究開発再開申請書**」に変更しました。

新	旧
<p>(委託研究開発及び委託研究開発費の使用の中止又は一時停止)</p> <p>第19条</p> <p>1～5 省略</p> <p>6 乙は、<u>第1項各号に定める一時停止の事由がなくなり、本委託研究開発を再開できるようになったときは、速やかに甲に「委託研究開発再開申請書」を提出するものとし、甲の承認が得られた場合、本委託研究開発を再開することができる。</u></p>	<p>(委託研究開発及び委託研究開発費の使用の中止又は一時停止)</p> <p>第19条</p> <p>1～5 省略</p> <p>6 乙は、当該研究者に一時停止の事由がなくなり、研究に復帰できるようになったときは、速やかに甲に「研究復帰届」を提出するものとする。</p> 

1. 委託研究開発契約書雛形

- 第1条第1項第24号「**国の不正行為等対応ガイドライン**」の定義の明確化に伴い、末尾に「**別表**」を追加しました。

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）



2. 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領

- 第2条に記載されている法律名を変更しました。

新	旧
<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（科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（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（<u>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</u>（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>



2. 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領

- 第3条第4項の「**競争的研究費等**」の定義を見直しました。

新	旧
<p>(定義)</p> <p>4 本取扱要領において「競争的研究費等」とは、<u>研究機関において、府省庁及び独立行政法人（甲を含む。）の公募により競争的に獲得される経費のうち、研究に係るものをいう。</u></p>	<p>(定義)</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>



2. 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領

- 第3条第9項の「**国の不正行為等対応ガイドライン**」の定義を明確化しました。

新	旧
<p>(定義)</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る。</p>	<p>(定義)</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、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る。</p> 

2. 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領

- 第3条第10項に「不正行為等対応規則」の定義を追加しました。

新	旧
<p>(定義)</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る。</p>	

2. 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領

- 第3条第15項に「**国の研究倫理指針等**」の定義を追加しました。

新	旧
<p>(定義)</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日文部科学省、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>	

2. 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領

- 第3条第22項に「**配分機関**」の定義を追加しました。

新	旧
<p>(定義) <u>2.2 「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。）を総称している。</u></p>	



2. 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領

- 令和6年度から、**研究倫理教育プログラム履修と利益相反管理**における、AMEDへの報告方法等が変更されるにあたり、これらに該当する条文を見直し変更しました。また同様に、**不正行為等**についても見直し条文を明確化しました。
- これらの内容については、「研究公正に関すること」の説明動画もご参照ください。

【補助金取扱要領の該当箇所】

第8条：善管注意義務、法令・ガイドライン等の遵守

第9条：事業者の利益相反管理規則等の遵守に関する報告義務

第10条：事業者の表明保証

第22条：不正行為等の疑いへの対応

第23条：不正行為等に係る措置



2. 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領

- 補助事業を一時停止し、研究に復帰できるようになった場合に提出する「補助事業研究復帰届」の名称を「**補助事業再開申請書**」に変更しました。

新	旧
<p>(補助事業の中止又は廃止)</p> <p>第13条</p> <p>2 <u>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。</u></p>	<p>(補助事業の中止又は廃止)</p> <p>第13条</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出すものとする。</p>



2. 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領

- 第3条第9項「**国の不正行為等対応ガイドライン**」の定義の明確化に伴い、末尾に「**別表2**」を追加しました。

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）

