

## 医療研究開発推進事業費補助金等取扱要領

### (通則)

第1条 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）が医療研究開発推進事業費補助金、保健衛生医療調査等推進事業費補助金及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構補助金（以下「補助金」という。）によって行う助成事業の補助金の交付については、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号。以下「適正化法」という。）及び同法施行令（昭和30年政令第255号。以下「施行令」という。）並びに国立研究開発法人日本医療研究開発機構法その他の法令の定めによるほか、本取扱要領の定めるところによる。

### (交付の目的)

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）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（以下、本条に定める目的を「補助金の交付目的」という。）。

### (交付の対象)

第2条の2 機構は、補助金の交付目的を達成するため、別表1に掲げる事業において、医療分野の課題（以下「研究開発課題」という。）について、研究機関が行う研究開発及びその環境の整備（以下「研究開発等」という。）に対して補助金の交付を行う。

### (定義)

第3条 本取扱要領において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「研究機関」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、公益財団法人その他の研究機関を総称していう。
- (2) 「研究開発期間」とは、一の交付決定に基づき補助金の交付を受けて研究開発課題について研究開発等を行う期間をいい、交付決定に基づき補助金の交付を受けて同じ研究開発課題について研究開発等を行う場合の研究開発期間を通算して「全研究開発期間」という。
- (3) 「研究開発代表者」とは、研究開発課題について研究開発等を中心的に実施する研究者であって、研究開発計画の策定や成果のとりまとめなどの責任を担う研究者をいう。
- (4) 「研究開発分担者」とは、研究開発課題について研究開発等を研究開発代表者と分担して実施する責任を担う研究者をいう。
- (5) 「競争的研究費等」とは、研究機関において、国の府省庁及び独立行政法人（機構を含む。）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。
- (6) 「不正行為等」とは、次号から第9号までに掲げる不正行為、不正使用及び不正受給を総称していう。
- (7) 「不正行為」とは、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。
  - ア 捏造 存在しないデータ、研究結果等を作成すること。
  - 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。
  - ウ 盗用 他の研究者等のアイディア、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。

- (8) 「不正使用」とは、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。
- (9) 「不正受給」とは、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をいう。
- (10) 「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。
- (11) 「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。
- (12) 「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。
- (13) 「事務処理説明書」とは、機構が実施する事業の事務処理のために機構が定める説明書をいう。
- (14) 「法令等」とは、法律、政令、府省令、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。
- (15) 「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。
- (16) 「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。
- (17) 「知的財産権」とは、以下に掲げるものを総称していう。
  - ア 特許法（昭和34年法律第121号）に規定する特許権（以下「特許権」という。）、特許法に規定する特許を受ける権利、実用新案法（昭和34年法律第123号）に規定する実用新案権（以下「実用新案権」という。）、実用新案法に規定する実用新案登録を受ける権利、意匠法（昭和34年法律第125号）に規定する意匠権（以下「意匠権」という。）、意匠法に規定する意匠登録を受ける権利、半導体集積回路の回路配置に関する法律（昭和60年法律第43号）に規定する回路配置利用権、半導体集積回路の回路配置に関する法律に規定する回路配置利用権の設定の登録を受ける権利、種苗法（平成10年法律第83号）に規定する育成者権、種苗法に規定する品種登録を受ける権利及び外国における上記各権利に相当する権利
  - イ 著作権法（昭和45年法律第48号）に規定する著作権（著作権法第21条から第28条に規定するすべての権利を含む。）及び外国における上記各権利に相当する権利
  - ウ 秘匿することが可能な技術情報であって、かつ、財産的価値のあるものの中から、研究開発代表機関が特に指定するもの（以下「ノウハウ」という。）を使用する権利
- (18) 「産業財産権」とは、特許権、実用新案権、意匠権及び商標法（昭和34年法律第127号）に規定する商標権をいう。
- (19) 「配分機関」とは、競争的研究費等の配分を行う国の府省庁及び独立行政法人（機構を含む。）を総称していう。

（補助率）

第4条 補助金の補助率は、別表1のとおりとする。

（交付の申請手続）

第5条 補助金の交付を受けようとする研究機関は、別に定める公募要領（以下「公募要領」という。）に基づき応募し、応募した研究開発課題についての研究開発等が機構により補助金の交付

の対象として選定された後、別に定める補助金交付申請書に機構が定める書類を添えて機構の指示する時期までに機構に提出しなければならない。

（交付決定の通知）

第6条 機構は、研究機関から前条の規定による申請書の提出があったときは、当該申請書の内容を審査し、補助金を交付すべきものと認めたときは、補助金の交付の決定（以下「交付決定」という。）を行い、別に定める補助金交付決定通知書を研究機関に送付するものとする。（以下、交付決定を受けて補助金の交付の対象となった研究開発課題及び当該研究開発課題についての研究開発等を、それぞれ「本研究開発課題」及び「本研究開発」という。）

- 2 前条の規定による申請書が到達してから、交付決定を行うまでに通常要すべき標準的な期間は、30日とする。
- 3 機構は、交付額に係る算定方法について、必要に応じて別途別表1に掲げる事業ごとに定めることができる。
- 4 機構は、交付額を決定するに当たり、必要がある場合には研究機関に対して、参考となる書類の提出を求めることができる。
- 5 機構は、本取扱要領に定めるほか、第1項の交付決定の通知に際して必要な条件を付することができる。

（申請の取下げ）

第7条 第5条に基づき補助金の交付の申請をした研究機関が、前条第1項の交付決定の通知を受けた場合において、交付決定の内容又はこれに付された条件に対して不服があることにより、補助金交付の申請を取り下げようとするときは、交付決定の通知を受けた日から15日以内にその旨を記載した別に定める補助金交付申請取下げ書に参考となる書類を添え、機構に提出しなければならない。

（善管注意義務、法令・ガイドライン等の遵守）

第8条 第6条第1項の交付決定の通知を受けた研究機関（以下「研究開発代表機関」という。）は、補助金の交付目的を踏まえつつ、補助金の原資が公的資金であることを十分認識し、法令等の定め、交付決定の内容及びこれに付した条件（本取扱要領の定めを含む。以下同じ。）、研究開発計画書（本研究開発についての研究開発期間における研究開発計画書をいい、機構の承認を受けて変更されたものを含む。以下同じ。）、本研究開発に関する事務処理説明書及び公募要領並びに本研究開発の遂行に関して機構が示す通知等の定めを遵守し、本研究開発を善良なる管理者の注意をもって、適切かつ誠実に実施するものとし、補助金を本研究開発以外の用途に使用してはならない。

- 2 研究開発代表機関は、本研究開発を実施する上で、補助金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、研究者等（研究開発代表者、研究開発分担者並びにこれらの者の下で本研究開発に参加する研究者及び本研究開発を補助する者を個別に又は総称していうものとし、以下同様とする。）に遵守せしめるものとし、また、本研究開発を効率的に実施するよう努めなければならない。
- 3 研究開発代表機関は、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、必要な措置等（必要な規程及び体制の整備を含む。）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、研究開発代表機関に対し、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、研究開発代表機関はこれに従うものとする。
- 4 研究開発代表機関は、自己の責任において、本研究開発に関する利益相反について、関係法令及び国が定める関係指針並びに機構の利益相反管理規則を踏まえ、必要な措置等（必要な規程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、研究開発代表機関に対し、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、研究開発代表機関はこれに従うものとする。

- 5 研究開発代表機関は、機構が別途指定する内容に従い、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、研究開発代表機関に対し、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、研究開発代表機関はこれに従うものとする。

（利益相反管理規則等の遵守に関する報告義務）

- 第9条 研究開発代表機関は、前条第4項に基づき実施した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、研究開発代表機関に対し、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、研究開発代表機関はこれに従うものとする。
- 2 研究開発代表機関は、前条第5項に基づき実施した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、研究開発代表機関に対し、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、研究開発代表機関はこれに従うものとする。
- 3 研究開発代表機関は、実績報告書（第16条第1項に定義する。）により、関連する法令又は国の研究倫理指針等に基づく本研究開発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。

（表明保証）

- 第10条 研究開発代表機関は、研究開発計画書において、交付決定日において（ただし、本研究開発に参加することが交付決定後に決定する研究者等については、当該決定時において）、次の各号が正確であることを表明し、保証する。
- （1）いずれの研究者等も、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。
- （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者が研究者等に含まれる場合、その事実及び内容を機構に通知済みであり、かつ、当該研究者等の本研究開発への参加について機構の了解を取得済みであること。
- 2 研究開発代表機関は、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。
- 3 研究開発代表機関は、交付決定後、本研究開発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、研究者等が次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。
- （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

（ノウハウの秘匿期間）

- 第10条の2 研究開発代表機関は、ノウハウの指定にあたっては、秘匿すべき期間を明示するものとする。
- 2 前項の秘匿すべき期間は、本研究開発の終了日の属する会計年度の翌日から起算して5年間とする。ただし、ノウハウの指定後において必要があるときは、研究開発代表機関は、秘匿すべき期間を延長又は短縮することができる。

（対象データ及び派生データの取扱い）

- 第10条の3 研究開発代表機関は、対象データ及び派生データを有効に利活用し、研究開発を進展させることに努めることを約し、当該対象データ及び派生データ並びにこれらに関連する知的財産権その他の権利関係について、AMED 研究データ利活用に係るガイドラインに従って、対象データ及び派生データを取り扱わなければならない。本条において「対象データ」とは、本研究開発課題に関連して、創出、取得又は収集されたデータ（当該データと同一性が認められる限度で

当該データを処理したものを含む。)をいい、「派生データ」とは、「対象データ」を元に、技術的に復元不可能な処理がされ、対象データと同一性が認められないデータをいう。

- 2 研究開発代表機関は、対象データ及びその派生データを本研究開発課題のために使用する以外の目的で使用してはならず、また、第三者に開示又は提供してはならない。ただし、AMED 研究データ利活用に係るガイドライン上許容されている場合又はあらかじめ機構の承諾を得た場合は、この限りでない。

(契約等)

- 第 11 条 研究開発代表機関は、本研究開発を遂行するため、売買、請負その他の契約をする場合は、一般の競争に付さなければならない。ただし、本研究開発の運営上、一般の競争に付することが困難又は不適当である場合は、指名競争に付し、又は随意契約をすることができる。

(委託等)

- 第 11 条の 2 研究開発代表機関は、本研究開発を第三者に対し委託し、又は第三者と共同して実施することができない。ただし、研究開発代表機関は、機構が本研究開発の実施上特に必要であると判断し事前に承認した場合に限り、本研究開発の一部につき第三者に委託し、又は第三者と共同して実施することができる。(以下、これら「第三者」を総称して「委託先等」という。)
- 2 研究開発代表機関は、本研究開発の一部を委託又は共同して実施することに伴う委託先等の行為について研究開発代表機関自身の行為とみなして、本取扱要領に定める全ての責任を負わなければならない。
- 3 研究開発代表機関は、本研究開発の一部を委託先等に委託し、又はこれと共同して実施する場合には、委託先等と契約を締結し、交付決定の内容及びこれに付した条件に準じた内容、条件又は義務を定め、これらを遵守させなければならない(以下、委託先等と締結するかかる契約を「委託契約等」という。)
- 4 本研究開発が交付決定の取消し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、研究開発代表機関は、第 13 条により、機構の承認を受けて本研究開発の全部又は一部を中止又は廃止する場合、委託先等に対しても同様の措置をとるものとする。

(研究開発の計画変更の承認等)

- 第 12 条 研究開発代表機関は、次の各号の一に該当するときは、あらかじめ別に定める変更承認申請書を機構に提出し、その承認を受けなければならない。
  - (1) 補助対象経費に配分された額を変更しようとするとき。ただし、軽微な変更を除く。
  - (2) 本研究開発の内容を変更しようとするとき。ただし、次に掲げる軽微な変更を除く。
    - ア 本研究開発の目的に変更をもたらすものではなく、かつ、研究開発代表機関の自由な創意により、より能率的な補助目的達成に資するものと考えられる場合
    - イ 本研究開発の目的及び能率に関係がない研究開発計画書の細部の変更である場合
- 2 機構は、前項の承認をする場合において、必要に応じ交付決定の内容を変更し、又は条件を付することができる。

(研究開発の中止又は廃止)

- 第 13 条 研究開発代表機関は、次の各号のいずれかに該当する事由が生じ、本研究開発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、別に定める中止申請書又は廃止申請書を速やかに提出し、機構のこれに対する承認を受けなければならない。
  - (1) 研究開発代表者又は研究開発分担者の移籍、長期療養、死亡、その他心身の故障等により、研究開発代表者又は研究開発分担者が本研究開発においてその役割を十分果たせなくなった場合
  - (2) 本研究開発の成果を出すことが困難と合理的に判断される場合、その他本研究開発の遂行上重大な問題が発生した場合
  - (3) 天災その他本研究開発を継続しがたいやむを得ない事由がある場合
  - (4) 前各号に類する事由が発生し、本研究開発を継続することが適切でない場合

- 2 研究開発代表機関は、前項に従って本研究開発を中止した場合であって、前項各号に定める中止の事由が解消され、本研究開発を再開できるようになったときは、速やかに機構に別に定める再開申請書を提出し、機構の承認を受けて再開しなければならない。

（研究開発遅延の届出）

- 第14条 研究開発代表機関は、本研究開発が予定の期間内に完了することができないと見込まれる場合、又は本研究開発の遂行が困難となった場合においては、速やかに別に定める遅延報告書を機構に提出し、その指示を受けなければならない。

（状況報告）

- 第15条 研究開発代表機関は、本研究開発の遂行及び収支状況について機構の要求があったときは、速やかに別に定める遂行状況報告書を機構に提出しなければならない。
- 2 機構は、必要があると認めるときは、本研究開発の遂行及び収支状況について調査することができる。

（遂行等の命令）

- 第15条の2 機構は、研究開発代表機関が提出する報告等により、本研究開発が補助金の交付決定の内容又はこれに付した条件に従って遂行されていないと認めるときは、研究開発代表機関に対し、これらに従って本研究開発を遂行すべきことを命ずることができる。
- 2 機構は、研究開発代表機関が前項の命令に違反したときは、研究開発代表機関に対し、本研究開発の遂行の一時停止を命ずることができる。この場合、機構は、研究開発代表機関が交付決定の内容及びこれに付した条件に適合させるための措置を、機構が指定する期日までにとらないときは、第21条の規定により、交付決定の全部又は一部を取り消す旨を明らかにする。

（実績報告書等）

- 第16条 研究開発代表機関は、本研究開発を完了したとき（本研究開発の廃止の承認を受けたときを含む。）は、国の会計年度終了後の5月末日又は本研究開発終了後61日以内に機構が指定する日までに、別に定める補助金の使用実績を報告するための報告書（以下「実績報告書」という。）を機構に提出しなければならない。
- 2 研究開発代表機関は、国の会計年度が終了したときに本研究開発が完了しないときは、翌年度への補助金の繰越しについて機構の承認を受けた上で、別に定める国の会計年度終了に伴う補助金の使用実績を報告するための報告書（以下「年度末報告書」という。）を翌年度の4月末日までに機構に提出しなければならない。

（検査）

- 第17条 機構は、前条に規定する実績報告書又は年度末報告書（以下「実績報告書等」という。）を受理したときは、第3項に定めるところにより、当該実績報告書等の内容について速やかに検査を行うものとする。
- 2 機構は、前項の検査のほか、研究開発期間中又は機構が必要と認めた場合に、次項に定めるところにより、検査を行うことができるものとする。
- 3 機構は、前二項の検査を次の各号に掲げる事項について行うことができる。この場合、機構は必要に応じ研究開発代表機関に対して参考となるべき報告及び資料の提出を求めることができる。
- （1）実績報告書等に記載されている本研究開発の内容と支出した経費との整合性
  - （2）研究開発計画書と実績報告書等の内容の整合性
  - （3）補助金の使用実績
  - （4）第25条に掲げる取得財産等の管理状況
  - （5）第30条に掲げる帳簿及び証拠書類の整備、保管状況
  - （6）その他機構が本研究開発に関して必要と認める事項
- 4 機構が事実確認の必要があると認めて求めた場合、研究開発代表機関は第11条又は第11条の2に基づく契約の相手方に対し、参考となるべき報告及び資料の提出について協力を求めるも

のとする。

- 5 機構は、第1項及び第2項の検査を研究開発代表機関の工場、研究施設その他の事業所（研究開発代表機関の委託先等の事業所を含む。以下同じ。）において行うことができる。
- 6 機構は、第1項及び第2項の検査を実施しようとするときは、あらかじめ研究開発代表機関に検査場所、検査日時、検査職員、その他検査を実施するために必要な事項を通知するものとする。
- 7 研究開発代表機関は、前項の通知を受けたときは、機構があらかじめ指定する書類を準備し、本研究開発の内容及び経理内容を説明できる者を機構の指定する検査場所に研究開発代表機関の負担で派遣するものとする。
- 8 機構が、必要があると認めたときは、関係する国の府省庁の職員を立ち合わせることができるものとし、研究開発代表機関はこれを受け入れるものとする。
- 9 機構が第2項の検査を行うことができる期間は、全研究開発期間が終了する日の属する会計年度の終了日の翌日から起算して5年間とする。

（秘密保持）

- 第17条の2 研究開発代表機関は、本研究開発の実施にあたり機構より開示を受け又は知り得た機構の情報であって、本研究開発外において独自に保有していた情報又は保有するに至った情報のうち機構より秘密である旨の書面による明示があった情報（以下「秘密情報」という。）について、機構の事前の書面による同意がなければ、これを第三者に開示・漏洩してはならない。また、機構の事前の書面による同意により第三者に開示する場合、研究開発代表機関は、自身が本取扱要領に基づき負う秘密保持義務と同内容及び同程度の秘密保持義務を、当該第三者に対して負わせるものとする。
- 2 研究開発代表機関は、機構の秘密情報を本研究開発のために使用するものとし、それ以外の目的に使用してはならない。
  - 3 研究開発代表機関は、秘密情報に関する資料及び秘密情報を保存した媒体等について適切に管理しなければならない。
  - 4 前三項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合には第1項から第3項までの規定を適用しない。
    - （1）開示を受け又は知得した時点において、既に自己が保有していたことを証明できる情報
    - （2）開示を受け又は知得した時点において、既に公知となっていた情報
    - （3）開示を受け又は知得した後、自己の責めによらずに公知となった情報
    - （4）正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負うことなく取得したことを証明できる情報
    - （5）機構から開示された情報とは無関係に独自に開発・取得したことを証明できる情報
    - （6）公開を前提として機構から受けた文書に記載された情報
  - 5 研究開発代表機関は、秘密情報について、法令により開示が義務付けられているとき、又は主務省庁若しくは裁判所その他の公的機関に開示を求められたときは、必要かつ相当な範囲でこれを開示することができる。
  - 6 研究開発代表機関は、自己に所属する研究者等及びその他の役職員並びに本研究開発の遂行・評価等のための委託先等について、その所属を離れた後も含め、本条と同内容及び同程度の秘密保持義務を負わせるものとする。

（研究開発成果の報告等）

- 第18条 研究開発代表機関は、本研究開発を完了したとき（本研究開発の廃止の承認を受けたときを含む。）は、本研究開発において得られた研究開発の成果（以下「研究開発成果」という。）を別に定める成果報告書にまとめて記載し、国の会計年度終了後の5月末日又は本研究開発終了後61日以内に機構が指定する日までに、機構に提出しなければならない。
- 2 研究開発代表機関は、国の会計年度が終了したときに本研究開発が完了しないときは、別に定める国の会計年度終了に伴う成果報告書を補助金の交付決定を受けた翌年度の4月末日までに機構に提出しなければならない。
  - 3 機構が本研究開発について評価（全研究開発期間中に行う中間評価及び当該期間終了時に行う事後評価をいう。）を行う場合、研究開発代表機関は、機構の求めに応じて、評価に必要な報告書

の提出その他の協力を行うとともに、研究者等をして、かかる協力を行わせるものとする。

- 4 機構が本研究開発の研究開発成果について、追跡調査、成果展開調査、発明等及び知的財産権の調査等を行う場合には、研究開発代表機関は、機構による当該調査等に協力するものとする。
- 5 研究開発代表機関は、秘匿すべき研究開発成果について、第三者への不正な流出を防止するため、研究者等との間で退職後の取決めを含めた秘密保持契約を締結するなど、必要な措置をとるものとする。
- 6 研究開発代表機関は、第三者への研究開発成果の不正な流出があった場合には、速やかに機構に報告するとともに、不正な流出に関与した者に対し法的処置を講ずるなど、適切に対処しなければならない。
- 7 研究開発代表機関が、本研究開発の研究開発成果に係る発明についての特許出願に対して、特許出願非公開制度に基づく保全審査に付す旨の通知を受領した場合、当該研究開発代表機関は、機構に対して、当該知的財産権に関する情報等を速やかに報告するものとする。

#### （研究開発成果の公表）

- 第 18 条の 2 研究開発代表機関は、本研究開発の研究開発成果（ノウハウを除く。）を外部に公表するものとする。
- 2 機構は、本研究開発の研究開発成果（ノウハウを除く。）を外部に公表することができるものとする。
  - 3 研究開発代表機関及び機構は、本研究開発の研究開発成果を外部に公表する場合、その公表が円滑に行われるよう合理的な範囲で協力するものとする。
  - 4 第 1 項及び第 2 項の規定にかかわらず、研究開発代表機関又は機構による本研究開発の研究開発成果の外部への公表が、第 17 条の 2 に定める秘密保持義務、知的財産権の取得その他各自の事業に支障をきたすおそれがある場合には、研究開発代表機関は、機構と協議してその対応を決定するものとする。
  - 5 研究開発代表機関は、本研究開発の研究開発成果を外部に公表する場合、当該成果が、機構が行う事業の結果得られたものであることを明示しなければならない。

#### （補助金の額の確定等）

- 第 19 条 機構は、第 17 条の検査を行い、本研究開発の実施結果が補助金の交付決定の内容及びこれに付した条件に適合すると認めたときは、当該年度に交付すべき補助金の額を確定し、別に定める確定通知書により研究開発代表機関に通知するものとする。
- 2 機構は、研究開発代表機関に当該年度に交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその額を超える補助金が交付されているときは、確定通知書によりその超える部分の補助金の返還を命ずるものとする。また、機構は、研究開発代表機関に当該年度に交付すべき補助金の額を確定した場合において、その額が交付された補助金を超過する場合に限り、その超過金額を支払うものとする。
  - 3 前項の補助金の返還期限は、当該命令のなされた日から 20 日以内とし、機構は、期限内に納付がない場合は、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納付額につき年 10.95%の割合で計算した延滞金を徴収するものとする。

#### （是正のための措置）

- 第 19 条の 2 機構は、第 17 条の検査において本研究開発の実施結果が補助金の交付決定の内容及びこれに付した条件に適合しないと認めたときは、研究開発代表機関に対し、本研究開発につき、これに適合させるための措置をとるべきことを命ずることができる。

#### （消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額の確定に伴う補助金の返還）

- 第 20 条 研究開発代表機関は、本研究開発の完了後に、消費税及び地方消費税の申告により補助金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額が確定した場合には、別に定める本研究開発に係る消費税及び地方消費税仕入控除税額確定報告書により速やかに機構に報告しなければならない。

- 2 機構は、前項の報告があった場合には、当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額の全部又は一部の返還を命ずるものとする。
- 3 第19条第3項の規定は、前項の返還の規定について準用する。

(交付決定の取消等)

第21条 機構は、次の各号のいずれかに該当する場合には、交付決定の全部又は一部を取り消すことができる。

- (1) 研究開発代表機関が補助金を本研究開発以外の用途に使用した場合
- (2) 研究開発代表機関が不正又は不当な手段により補助金の交付を受けた場合
- (3) 前二号のほか、研究者等が、本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
- (4) 研究開発代表機関が本取扱要領の定めに違反した場合（第10条第1項に定める表明保証に誤りがあった場合及び研究開発代表機関が第27条に定める誓約事項に違反した場合を含む。）
- (5) 委託先等が委託契約等に違反し、その他委託先等において前各号に相当する事由が生じた場合
- (6) 前五号のほか、研究開発代表機関が交付決定の内容又はこれに付した条件に違反した場合
- (7) 研究開発代表機関が、適正化法、施行令その他法令等又は本取扱要領に基づく機構の処分、命令若しくは指示に違反した場合

2 前項のほか、機構は、次の各号のいずれかに該当する場合には、交付決定の全部若しくは一部を取り消し、又はその決定の内容若しくはこれに付した条件を変更することができる。ただし、本研究開発のうちすでに経過した期間に係る部分については、この限りでない。

- (1) 天災地変その他交付決定後に生じた事情の変更により、本研究開発の全部又は一部を継続する必要がなくなった場合
- (2) 研究開発代表機関が本研究開発を遂行するため必要な手段を使用することができないこと、本研究開発に要する経費のうち補助金によってまかなわれる部分以外の部分を負担することができないことその他の理由により本研究開発を遂行することができない場合（研究開発代表機関の責に帰すべき事情による場合を除く。）

3 機構は、前二項各号のいずれかの事由に該当するとして補助金の交付決定を取り消した場合において、当該取消に係る部分に関し、すでに補助金が交付されているときは、期限を定めて、その補助金の全部又は一部の返還を命ずるものとする。

4 前項の場合において、機構は必要に応じて研究開発代表機関に対して、第16条第1項及び第18条第1項に定める実績報告書及び成果報告書の提出又は再提出を指示することができるものとし、機構は、これら報告書に基づき、第17条及び第19条を準用し、検査、補助金の額の確定及び精算を行うことができる。

5 機構は、第1項各号のいずれかの事由に該当するとして第3項により補助金の返還を命ずる場合には、その命令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て、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の納付を合わせて命ずるものとする。

6 第3項に基づく補助金の返還については、第19条第3項の規定を準用する。

7 第1項から前項までの規定は、本研究開発について交付すべき補助金の額の確定があった後においても適用があるものとする。

(他の補助金の一時停止等)

第21条の2 機構は、研究開発代表機関に補助金の返還を命じ、研究開発代表機関が当該補助金、加算金又は延滞金の全部又は一部を納付しない場合には、研究開発代表機関に対して、機構の事業において交付すべき補助金があるときは、相当の限度においてその交付を一時停止し、又は当該補助金と未納付額とを相殺することができる。

(不正行為等の疑いへの対応)

- 第22条 機構は、本研究開発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、研究開発代表機関に当該告発を回付することができる。
- 2 研究開発代表機関は、研究開発代表機関が直接、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、研究開発代表機関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。
- 3 研究開発代表機関は、前項の予備調査の結果、本調査が必要と判断したときは、研究開発代表機関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、研究開発代表機関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。
- 4 研究開発代表機関は、本件疑いにつき、次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。
- (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む。）
  - (3) 本調査を実施した場合、その結果
- 5 機構は、研究開発代表機関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、研究開発代表機関はこれに対応するものとする。
- 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、研究開発代表機関は機構による調査に協力するものとする。

（不正行為等に係る措置）

- 第23条 機構は、前条に定める調査の結果、本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（本研究開発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。
- 2 機構は、研究者等が本研究開発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、当該研究者等に対して、機構の配分する競争的研究費等（本研究開発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。

（研究開発代表機関の責任及び事故報告義務）

- 第24条 研究開発代表機関は、研究開発代表機関の責任において本研究開発を実施するものとし、本研究開発の遂行過程で研究開発代表機関、研究者等又は第三者の生命、身体又は財産に損害が生じ、その他何らかの紛争等が生じた場合、研究開発代表機関はその費用と責任においてこれを解決するものとし、機構に何らの損害等も負わせないものとする。ただし、機構の故意又は重大な過失による場合は、この限りではない。
- 2 研究開発代表機関は、前項の場合、速やかにその具体的内容を機構に対し書面により報告しなければならない。

（財産の管理等）

- 第25条 研究開発代表機関は、本研究開発の実施により取得し、又は効用の増加した財産（以下「取得財産等」という。）については、本研究開発の完了後においても、善良な管理者の注意をもって管理し、補助金の交付目的に従って、その効率的運用を図らなければならない。
- 2 研究開発代表機関は、取得財産等について、別に定める取得財産等管理台帳を備え管理しなければならない。
- 3 研究開発代表機関は、当該年度に取得財産等があるときは、第16条第1項に定める実績報告書に別に定める取得財産等管理明細表を添付しなければならない。

- 4 研究開発代表機関は、取得財産等を処分することにより、収入があり、又はあると見込まれるときは、機構の請求に応じてその収入の全部又は一部を機構に納付しなければならない。

(財産の処分の制限)

第26条 研究開発代表機関は、次の取得財産等については、機構の承認を受けないで、補助金の交付目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、又は担保に供してはならない。(以下、機構の承認なくかかる使用等をしてはならない財産等を「処分制限財産」という。)

- (1) 不動産
- (2) 船舶、航空機、浮漂、浮さん橋及び浮ドック
- (3) 前二号に掲げるものの従物
- (4) 機械及び重要な器具で、取得価格又は効用の増加価格が単価50万円以上のもの
- (5) 前各号のほか、補助金の交付目的を達成するため特に必要があると認められる取得価格又は効用の増加価格が単価50万円以上の機械、器具、備品及びその他の財産

2 前項の規定にかかわらず、次のものは処分制限財産に該当しないものとする。

- (1) 機構が研究開発代表機関に対し、補助金の交付決定をする場合に、本研究開発の完了により当該研究開発代表機関に相当の利益が生ずると認められる場合において当該補助金の交付目的に反しない場合に限りその交付した補助金の全部に相当する金額を機構に納付すべき旨の条件を付した場合において、かかる条件に基づき、研究開発代表機関が、機構に対し、補助金の全額に相当する金額を納付した場合
- (2) 機構が、補助金の交付目的及び当該処分制限財産の耐用年数を勘案して別途定める期間(減価償却資産の耐用年数等に関する省令(昭和40年大蔵省令第15号)別表第六 開発研究用減価償却資産の耐用年数表に定める年数)を経過した場合

3 研究開発代表機関は、前項第2号の規定により定められた期間中において、処分制限財産を補助金の交付目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、取壊し、廃棄し又は担保に供しようとするときは、あらかじめ別に定める本研究開発に係る財産処分承認申請書を機構に提出し、その承認を受けなければならない。

4 前条第4項の規定は、前項の承認をする場合において準用する。

5 その他機構は、処分制限財産の取扱いについて、必要に応じてその都度定めるものとする。

(反社会的勢力の排除に関する誓約)

第27条 研究開発代表機関は、次の各号のいずれにも該当しないことを確認し、これを誓約する。

- (1) 研究開発代表機関が、暴力団、暴力団構成員、暴力団関係企業若しくは関係者、総会屋、その他反社会的勢力(以下「反社会的勢力」という。)であること、又は反社会的勢力であったこと。
- (2) 研究開発代表機関の役員又は実質的に経営を支配する者が反社会的勢力であること、又は反社会的勢力であったこと。
- (3) 研究開発代表機関の親会社、子会社(いずれも会社法(平成17年法律第86号)の定義による。以下同じ。)又は本研究開発の履行のために使用する委託先等その他第三者が前二号のいずれかに該当すること。

2 研究開発代表機関は、次の各号のいずれも行わないことを誓約する。

- (1) 研究開発代表機関(研究開発代表機関の役員若しくは実質的に経営を支配する者を含む。第2号から第4号までにおいて同じ。)が機構に対して脅迫的な言動をすること、若しくは暴力を用いること、又は機構の名誉・信用を毀損する行為を行うこと。
- (2) 研究開発代表機関が偽計又は威力を用いて機構の業務を妨害すること。
- (3) 研究開発代表機関が第三者をして前二号の行為を行わせること。
- (4) 研究開発代表機関が反社会的勢力への資金提供を行う等、その活動を助長する行為を行うこと。
- (5) 研究開発代表機関の親会社、子会社又は本研究開発の履行のために使用する委託先等その他第三者(これらの役員又は実質的に経営を支配する者を含む。)が前四号のいずれかに該当する行為を行うこと。

（個人情報の取扱い）

- 第28条 研究開発代表機関は、本研究開発に関して、機構から個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第2条第1項の定義するところによる。以下同じ。）の委託を受けた場合、善良な管理者の注意をもって委託を受けた当該個人情報（以下「委託個人情報」という。）を取り扱わなければならない。
- 2 研究開発代表機関は、次の各号に掲げる行為をしてはならない。ただし、事前に機構の書面による承認を受けた場合は、この限りではない。
- （1）委託個人情報を第三者（委託先等を含む。）に委託若しくは提供し又はその内容を知らせること。
- （2）委託個人情報を本研究開発の目的の範囲を超えて使用、複製、又は改変すること。
- 3 研究開発代表機関は、委託個人情報の漏洩、滅失、毀損の防止措置その他個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。
- 4 機構は、必要があると認めるときは、研究開発代表機関の事務所及びその他の研究開発代表機関の業務実施場所等において、委託個人情報の管理状況等について調査し、研究開発代表機関に対して必要な指示をすることができる。
- 5 研究開発代表機関は、委託個人情報を、本研究開発の終了後に速やかに機構に返還しなければならない。ただし、機構が別に指示したときは、その指示によるものとする。
- 6 研究開発代表機関は、委託個人情報について漏洩、滅失、毀損その他本条の違反が発生したとき又は発生したおそれがあるときは、機構に速やかに報告し、その指示に従わなければならない。

（補助金の支払い）

- 第29条 補助金の支払いは、原則として第19条の規定により交付すべき補助金の額が確定した後に行うものとする。ただし、機構は必要があると認められる場合には、補助金を一回ないし数回に分けて概算払いすることができる。
- 2 研究開発代表機関は、前項により補助金の支払いを受けようとするときは、別に定める補助金概算（精算）払請求書を機構に提出しなければならない。

（補助金の経理等）

- 第30条 研究開発代表機関は、本研究開発についての収支簿及び証拠書類を備え、他の経理と区分して本研究開発の収入額及び支出額を記載し、補助金の使途を明らかにしておかなければならない。
- 2 研究開発代表機関は、前項の支出額について、その支出内容を証する書類の整備及び前項に規定する収支簿の作成並びに保管について、これを補助金の額の確定の日（本研究開発の廃止の承認を受けた場合にはその承認を受けた日）の属する年度の終了後5年間保管しておかなければならない。

（収益状況報告）

- 第31条 研究開発代表機関は、本研究開発の完了した日の属する会計年度の翌年度以降5年間、毎会計年度決算確定後20日以内に、本研究開発に係る過去1年間の収益状況について、別に定める補助金収益状況報告書を機構に提出しなければならない。

（補助金の収益納付）

- 第32条 機構は、前条の報告書により、研究開発代表機関に本研究開発の実施結果の事業化、産業財産権の譲渡又は実施権の設定及びその他本研究開発の実施結果の他への供与による利益が生じたと認めたときは、本研究開発の完了した会計年度の翌会計年度以降の会計年度において、研究開発代表機関に対して交付した補助金の全部又は一部に相当する金額の納付を命じることができる。
- 2 前項の規定により納付を命ずることができる額の合計は、補助金の確定額の合計額を上限とする。

(その他)

第33条 公募要領及び本取扱要領に定めるもののほか、この補助金の取扱いに関し必要な事項は、その都度別に定めるものとする。

(管轄)

第34条 本研究開発に関連する機構と研究開発代表機関間の紛争については、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

附 則(平成27年4月1日 27医研開第78号)

この要領は、平成27年4月1日から施行する。

附 則(平成28年2月12日 27研開第3134号)

この要領は、平成28年2月12日から施行する。

附 則(平成28年3月30日 27医研開第3588号)

この要領は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成28年9月1日 28医研開第2105号)

この要領は、平成28年9月1日から施行する。

附 則(平成28年11月1日 28医研開第2901号)

この要領は、平成28年11月1日から施行する。

附 則(平成28年11月25日 28医研開第3287号)

この要領は、平成28年11月25日から施行する。

附 則(平成29年3月9日 28医研開第4574号)

この要領は、平成29年4月1日から施行する。

附 則(平成29年7月10日 29医研開第1990号)

この要領は、平成29年7月13日から施行する。

附 則(平成30年2月15日 29医研開第4690号)

この要領は、平成30年4月1日から施行する。

附 則(平成30年6月20日 30医研開第1533号)

この要領は、平成30年6月20日から施行する。

附 則(平成31年2月1日 30医研開第4422号)

この要領は、平成31年4月1日から施行する。

附 則(令和元年8月1日 31医研開第2443号)

この要領は、令和元年８月１日から施行する。

附 則（令和元年８月９日 ３１医研開第２５３１号）

この要領は、令和元年８月９日から施行する。

附 則（令和元年８月２１日 ３１医研開第２６３８号）

この要領は、令和元年８月２１日から施行する。

附 則（令和２年３月２日 ３１医研開第５５７７号）

この要領は、令和２年４月１日から施行する。

附 則（令和２年４月３０日 ０２医研開第１３７４号）

この要領は、令和２年４月３０日から施行する。

附 則（令和２年５月２２日 ０２医研開第１５０９号）

この要領は、令和２年５月２２日から施行する。

附 則（令和３年２月１５日 ０２医研開第５４６６号）

この要領は、令和３年２月１５日から施行する。

附 則（令和３年３月３０日 ０２医研開第６６１０号）

この要領は、令和３年４月１日から施行する。

附 則（令和３年１２月２０日 ０３医研開第４４２１号）

この要領は、令和４年４月１日から施行する。

附 則（令和４年３月２２日 ０３医研開第６０７２号）

この要領は、令和４年４月１日から施行する。

附 則（令和４年１１月３０日 ０４医研開第４４４０号）

この要領は、令和５年４月１日から施行する。

附 則（令和５年１２月２２日 ０５医研開第４７５１号）

この要領は、令和６年４月１日から施行する。

附 則（令和７年１月９日 ０６医研開第５１３５号）

この要領は、令和７年４月１日から施行する。

附 則（令和７年３月１３日 ０６医研開第６３２０号）

この要領は、令和７年４月１日から施行する。

附 則（令和７年８月２１日 ０７医研開第３０１６号）

この要領は、令和７年８月２１日から施行する。

別表 1

| 補助事業                                                 | 補助率         |
|------------------------------------------------------|-------------|
| 1. 生命科学・創薬研究支援基盤事業                                   | 定額          |
| 2. 橋渡し研究プログラム                                        | 定額          |
| 3. ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（東北メディカル・メガバンク計画）            | 定額          |
| 4. ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（ゲノム研究バイオバンク）                | 定額          |
| 5. 新興・再興感染症研究基盤創生事業（BSL 4 拠点形成研究）                    | 定額          |
| 6. 臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）                         | 定額          |
| 7. 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業                           | 定額          |
| 8. 創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業                       | 定額          |
| 9. 医工連携グローバル展開事業                                     | 2 / 3       |
| 10. 創薬支援推進事業・創薬シーズ実用化支援基盤整備事業                        | 定額          |
| 11. 次世代型医療機器開発等促進事業                                  | 1 / 3、2 / 3 |
| 12. 臨床研究・治験推進研究事業（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業）       | 定額          |
| 13. 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業） | 2 / 3       |
| 14. 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生医療・細胞治療次世代製造技術開発）   | 2 / 3       |
| 15. 次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業                          | 定額          |
| 16. デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業                              | 2 / 3       |
| 17. 介護DXを利用した抜本的現場改善事業                               | 2 / 3       |

別表 2

|        |                                                          |
|--------|----------------------------------------------------------|
| 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）                         |