

事務処理説明書

令和8年4月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

目 次

| | |
|---|-----------|
| <問い合わせ先> | 4 |
| 第 1 章 はじめに | 5 |
| 1.1 事務処理説明書について | 5 |
| 1.2 用語の定義 | 6 |
| 1.3 用語の共通化と比較 | 8 |
| 第 2 章 委託契約締結又は補助金交付決定までの準備 | 9 |
| 2.1 システム (A-POST) の利用登録手続 | 9 |
| 2.2 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除に係る手続 | 9 |
| 第 3 章 委託契約・補助金申請の手続 | 12 |
| 3.1 研究開発計画の策定 | 12 |
| 3.2 委託契約締結・補助金交付決定 | 13 |
| 3.2.1 契約締結や交付決定の流れ | 13 |
| 3.2.2 研究開発にあたっての留意事項 | 13 |
| 3.3 (委託) 再委託について | 15 |
| 3.4 (補助) 委託について | 15 |
| 3.5 年度毎の更新手続 | 16 |
| 3.6 手続様式 | 16 |
| 3.7 規程・体制の整備 | 18 |
| 3.8 研究倫理教育 | 19 |
| 3.9 利益相反管理 | 22 |
| 3.10 不正行為等に関する表明保証 | 25 |
| 第 4 章 研究開発費の執行 | 26 |
| 4.1 研究開発費の執行にあたって | 26 |
| 4.2 経理処理について | 28 |
| 4.3 直接経費の執行にあたって | 33 |
| 4.3.1 物品費 | 35 |
| 4.3.2 旅費 | 40 |
| 4.3.3 人件費・謝金 | 44 |
| 4.3.4 その他 | 75 |
| 4.4 費目 (大項目) 間流用の取扱い | 83 |
| 4.5 直接経費に係る留意事項 | 83 |
| 4.6 間接経費/一般管理費について | 86 |
| 4.7 研究開発費 (補助事業費) のAMED から研究機関への支払いについて | 89 |
| 4.8 証拠書類の管理について | 94 |
| 4.9 物品等の取扱いについて | 96 |
| 4.9.1 (委託) 物品等の取扱い (大学等) | 96 |
| 4.9.2 (委託) 物品等の取扱い (企業等) | 98 |

| | | |
|------------------------|--|------------|
| 4.9.3 | (補助) 物品等の取扱い | 103 |
| 4.10 | 検査について | 105 |
| 4.11 | その他 | 106 |
| 4.12 | (補助) 事業遅延について | 108 |
| 4.13 | (補助) 消費税及び地方消費税に係る仕入控除額の確定に伴う補助金の返還 | 108 |
| 4.14 | (補助) 財産の処分の制限 | 109 |
| 4.15 | (補助) 収益状況報告及び収益納付 | 110 |
| 4.16 | 繰越制度について | 110 |
| 4.16.1 | 繰越申請の概要 | 110 |
| 4.16.2 | 研究開発担当者が作成する申請書類に関する留意事項 | 111 |
| 4.16.3 | 契約担当者が作成する申請書類に関する留意事項 | 112 |
| 4.16.4 | その他留意事項 | 113 |
| 第5章 変更・中止等に係る手続 | | 114 |
| 5.1 | 研究開発課題の変更手続（変更承認申請書・変更届） | 114 |
| 5.2 | 研究開発課題の中止等手続 | 117 |
| 5.2.1 | (委託) 研究開発課題の中止・一時停止手続 | 117 |
| 5.2.2 | (補助) 研究開発課題の廃止・中止手続 | 118 |
| 5.3 | データマネジメントプラン（DMP）の変更手続 | 119 |
| 第6章 知的財産権の取扱い | | 120 |
| 6.1 | 研究開発の成果に係る知的財産権の基本的な考え方 | 120 |
| 6.2 | AMED 実用化推進部による研究開発成果の活用における支援 | 120 |
| 6.3 | 特許出願非公開制度に関する対応 | 120 |
| 6.4 | (委託) 知財の帰属や活用について | 121 |
| 6.5 | (委託) 各種知財様式の AMED への提出について | 122 |
| 6.6 | (委託) 発明等及び知的財産権に関する調査に対する回答 | 123 |
| 6.7 | (委託) 共同研究者が発明創作に関与した場合の取扱い | 124 |
| 6.8 | (委託) AMED との共有に係る知的財産権の取扱い | 124 |
| 6.9 | (委託) AMED 所属の発明者の発明等に係る知的財産権の取扱い | 124 |
| 第7章 研究開発データの取扱い | | 125 |
| 7.1 | 研究開発過程で創出・取得・収集した研究開発データの取扱いに関する基本的考え方 | 125 |
| 7.2 | 研究開発データの第三者への開示・提供等 | 125 |
| 7.3 | データマネジメントプラン（DMP：研究開発終了時の最新版）の提出・公表 | 125 |
| 第8章 成果の取扱い | | 126 |
| 8.1 | 成果利用届 | 126 |
| 8.2 | 成果発表 | 126 |
| 8.3 | 報道発表 | 127 |
| 第9章 不正行為等への対応 | | 128 |
| 9.1 | 不正行為等の告発への対応（手続） | 128 |
| 9.2 | 不正行為等の調査・報告への対応（手続） | 128 |

凡例：

委託契約のみ対象の説明 → (委託)
補助金交付のみ対象の説明 → (補助)

| | |
|--|------------|
| 9.3 不正行為等に対する措置 | 129 |
| 9.4 研究倫理教育責任者・コンプライアンス推進責任者の登録・変更 | 130 |
| 第 10 章 その他 研究開発課題の実施における留意点 | 132 |
| 10.1 課題の進捗管理 | 132 |
| 10.2 法令・倫理指針等の遵守 | 132 |
| 10.3 医療研究開発の「社会共創」の推進 | 133 |
| 10.3.1 社会との対話・協働の推進 | 133 |
| 10.3.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進 | 133 |
| 10.4 研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保 | 134 |
| 10.5 成果有体物の取扱いについて | 134 |

<問い合わせ先>

AMED 研究課題の実施にあたって、ご不明な点等がある場合は、以下までお問い合わせください。お急ぎの場合を除き、メールでお願いします。

- メール件名は、『【機関名〇〇〇〇】タイトル（タイトルは問い合わせの概要）』としてください。
- メール本文に、【課題管理番号（16桁）】【研究開発課題名】を記載してください。

| No, | 内容 | 問い合わせ先 |
|-----|-----------------------------|---|
| 1 | 個別事業・課題 | 事業担当部署 E-mail : AMED ウェブサイトの「トップ」から、『お問い合わせ先一覧』を選択してご確認ください。（※） https://www.amed.go.jp/contact/index.html |
| 2 | 知的財産 | 実用化推進部 知財相談窓口 E-mail : medicalip"AT"amed.go.jp TEL : 03-6870-2237 |
| 3 | 経理 | 研究開発委託等管理部 研究開発委託等管理課 E-mail : keiyaku_chosei"AT"amed.go.jp |
| 4 | 研究倫理教育 | 研究公正・業務推進部 研究公正課 E-mail: education-rcr"AT"amed.go.jp https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html |
| 5 | 利益相反管理 | 研究公正・業務推進部 研究公正課 E-mail: amedcoi"AT"amed.go.jp https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html |
| 6 | 不正行為・不正使用・不正受給 | 研究公正・業務推進部 研究公正課 E-mail: kouseisoudan"AT"amed.go.jp https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/soudan_kokuhatu.html |
| 7 | 書類の送付先 | (郵送) 〒100-0004 東京都千代田区大手町1丁目7番1号 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 担当部署（上記※） 宛 (メール) ▶担当部署 E-mail : 上記（※）参照 ▶契約書及び変更届について、複数事業にまたがる場合：研究開発委託等管理部 研究開発委託等管理課 E-mail : keiyaku_chosei"AT"amed.go.jp |
| 8 | AMED 研究開発課題管理支援ツール (A-POST) | 研究公正・業務推進部 IT 企画運用課 A-POST 事務局 E-mail: apost-info"AT"amed.go.jp https://www.amed.go.jp/keiri/a-post.html |

注) 上記の"AT"を"@"に置き換えて利用してください。

第1章 はじめに

1.1 事務処理説明書について

- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）は、国が定める「健康・医療戦略」の下、我が国における医療分野の研究開発とその環境整備（以下「研究開発等」という。）の中核的な役割を担う資金配分機関です。
- 本書は、AMED が資金配分を行う各研究開発課題の必要な事務処理を説明するものです。
令和6年度版までは「委託研究開発契約事務処理説明書」と「補助事業事務処理説明書」をそれぞれ作成していましたが、令和7年度版からは、これらを1冊にまとめ、同じ趣旨の用語や事務手続に係る様式等など、AMED の資金配分に係る事務処理を可能な限り共通化しました。これは事務処理に係るミスの低減や効率化が図られることを狙いとしています。
- 研究課題は2つの資金配分の形態「委託契約」又は「補助金交付」に分かれるため、それぞれ異なる事務処理については、青（委託）・緑（補助）の2色に区別し説明しています。そのため、本書では、着色のない説明部分と、ご自身の研究開発課題である（委託）か（補助）の説明部分について確認してください。なお、ご自身の研究開発課題が「委託契約」「補助金交付」のどちらに該当するのかご不明な場合は、課題管理番号12 桁目のアルファベットでも識別することができます。（委託→h、補助→j）

（委託）・・・「委託研究開発契約書」に基づき、AMED から委託して推進する研究開発課題固有の事務処理です。委託契約とは、AMED 自らが実施すべき研究開発等を委託し、これを研究機関等が承諾することにより、その効力が生じる契約（民法上の準委任行為）です。

（補助）・・・「補助金取扱要領」に基づき、AMED から補助金を交付して推進する研究開発課題固有の事務処理です。補助金とは、AMED が研究開発等の実施主体である研究機関等に対し、研究開発等に必要経費の助成を行う補助金（補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律における間接補助金等）です。

- 研究機関は、委託研究開発契約書又は補助金取扱要領、本書に基づき、適正な研究開発の実施及び研究開発費の執行をお願いします。
- 研究機関は公募要領等の記載内容を遵守することが求められます。
- 研究開発の一部を他の研究機関が分担する場合には、その研究機関は（委託）は再委託先と再委託契約を、（補助）は委託先と委託契約を締結してください（ただし、当該研究機関が国の機関など再委託契約を結べない場合を除く。）。
- AMED 事業の経理は「機関経理」を原則としているため、研究機関の経理部門が責任をもって経理を担当していただくことになります。研究開発担当者本人が研究開発費の経理を担当することはできません。
- AMED ウェブサイトに掲載の、「検査及び証憑類の管理に関する補足説明資料」は、各種様式を検査で提出される場合に備えて、検査の概略、記載方法や提示証憑の保管その他関連事項について、記載例等を通してわかりやすく説明していますので、参考にしてください。
- 本書に関してご意見などがございましたら、「問い合わせ先」にご連絡をいただきますようお願いします。

1.2 用語の定義

本書において、主要な語句の定義は以下のとおりです。

| No. | 語句 | 定義 |
|-----|----------|---|
| 1 | 研究機関 | AMED が実施する各事業を委託研究開発契約書又は補助金取扱要領に基づき実施する機関。 |
| 2 | 研究開発課題 | 委託研究開発契約書又は補助金取扱要領に基づき AMED から配分される研究開発資金等によって遂行される研究開発全体のこと。 |
| 3 | 研究開発計画書 | 研究開発課題の当該年度の研究開発期間及び全研究開発期間についての計画書（AMED の承認を得て変更されたものを含む。）。 |
| 4 | 研究開発代表者 | 事業の実施期間中、「研究開発課題」について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者（1名）のこと。所属先は「研究開発代表機関」。 |
| 5 | 研究開発分担者 | 「研究開発代表者」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のこと。所属先は「研究開発代表機関」又は「研究開発分担機関」のいずれか。 |
| 6 | 研究開発担当者 | 「研究開発代表者」と、「研究開発分担機関」に所属する「研究開発分担者」のうち当該研究開発分担機関を代表する研究者（1名）のこと。 |
| 7 | 研究参加者 | 研究開発代表者及び研究開発分担者の責任の下、研究組織の一員として研究計画に参画する研究者等（具体的には大学等における教授、准教授、助教の他、特任研究員、研究補助員、技術補佐員、研究室付事務補佐員、派遣スタッフ、学生等、企業等における主任、リーダー、研究員等）をいう。参加者リストに記載されている「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」以外の者を指す。 |
| 8 | 研究者等 | 研究開発課題を行う研究開発代表者、研究開発分担者及び研究参加者を個別に又は総称していう。 |
| 9 | 研究開発代表機関 | 研究開発代表者が所属する機関。原則として研究開発代表者の主たる研究場所となるものであり、AMED とは直接、委託研究開発契約を締結又は補助金を交付する、国内の研究機関等であることが必要。 |
| 10 | 研究開発分担機関 | 研究開発代表機関を除く、研究開発分担者が所属する機関。研究開発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。 |
| 11 | 大学等 | 以下①～③に掲げる研究機関の総称。 ① 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人、高等専門学校、大学共同利用機関 ② 国立試験研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関 ③ 公益財団法人、公益社団法人等の公的性格を有する機関であって、AMED が認めるもの |
| 12 | 企業等 | 企業その他「大学等」以外の研究機関の総称。 |

凡例：

委託契約のみ対象の説明 → (委託)
 補助金交付のみ対象の説明 → (補助)

| No. | 語句 | 定義 |
|-----|---------|--|
| 13 | 事業年度 | 各年4月1日から翌年の3月31日までの1年間。 |
| 14 | 研究開発期間 | 委託契約や補助金交付に基づき当該研究開発を行う期間。（本研究開発が中止等された場合はその時までの期間） |
| 15 | 全研究開発期間 | AMEDの採択した研究開発課題に係る研究開発等を行う研究開発期間を通算した期間。 |
| 16 | 直接経費 | 研究開発課題に直接的に必要な経費であり、「物品」・「旅費」・「人件費・謝金」・「その他」の4つの費目（大項目）をいう。 |
| 17 | 競争的研究費 | 研究機関において、府省庁及び独立行政法人等（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。 |
| 18 | 研究開発成果 | 研究開発課題から得られる成果。 |

(補助) 補助金交付申請書、実績報告書に関連する用語の説明

| No. | 語句 | 定義 |
|-----|--------------|---|
| 19 | 研究開発課題に要する経費 | 当該研究開発課題を遂行するのに必要な経費。 |
| 20 | 補助対象経費 | 研究開発課題に要する経費のうち補助の対象として計上可能な経費。 |
| 21 | 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) |
| 22 | 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た補助金の額。 |
| 23 | 自己収入 | 補助を受ける研究機関が自ら捻出する経費。（補助対象経費－補助金の額） |

| No. | 語句 | 定義 |
|-----|--------------|--|
| 24 | (委託) 中止／一時停止 | (委託) での「中止」は当該年度の研究開発を終了することをいい、「一時停止」は当該年度の研究開発を中断（年度内再開前提）することをいう。 |
| 25 | (補助) 廃止／中止 | (補助) での「廃止」は当該年度の研究開発を終了することをいい、「中止」は当該年度の研究開発を中断（年度内再開前提）することをいう。 |
| 26 | 中止等 | (委託) の「中止／一時停止」と (補助) の「廃止／中止」の総称。 |

凡例：

委託契約のみ対象の説明 → (委託)
 補助金交付のみ対象の説明 → (補助)

1.3 用語の共通化と比較

用語の改定前（令和 6 年度）と改定後（令和 7 年度以降）を比較した早見表です。令和 7 年度以降の用語の定義については「1.2 用語の定義」をご参照ください。なお、令和 6 年度の赤字で示されている用語は、令和 7 年度以降で改定されている用語です。

| 令和 6 年度 | | | 令和 7 年度以降 | |
|---------|-----------------------|--------------------|-----------|----------|
| No. | 委託 | 補助 | No. | 共通用語 |
| 1 | 研究機関 | 事業者 実施機関 | 1 | 研究機関 |
| 2 | 研究開発課題 委託研究開発課題 | 補助事業 補助事業課題(課題) | 2 | 研究開発課題 |
| 3 | 研究開発計画書 | 補助事業計画書 | 3 | 研究開発計画書 |
| 4 | 研究開発代表者 | 補助事業代表者 | 4 | 研究開発代表者 |
| 5 | 研究開発分担者 | 補助事業分担者 | 5 | 研究開発分担者 |
| 6 | 研究開発担当者 | 補助事業担当者 | 6 | 研究開発担当者 |
| 7 | 研究参加者 | 補助事業参加者 | 7 | 研究参加者 |
| 8 | 研究者等 | 本研究者等 | 8 | 研究者等 |
| 9 | 代表研究機関 | 代表研究機関 | 9 | 研究開発代表機関 |
| 10 | 分担研究機関 | 分担研究機関 | 10 | 研究開発分担機関 |
| 11 | 大学等 | 大学等 | 11 | 大学等 |
| 12 | 企業等 | 企業等 | 12 | 企業等 |
| 13 | 事業年度 | 事業年度 | 13 | 事業年度 |
| 14 | 研究開発期間 委託期間 | 事業実施期間 補助事業期間 | 14 | 研究開発期間 |
| 15 | 研究開発期間 全研究開発実施予定期間 | 事業実施期間 全補助事業期間 | 15 | 全研究開発期間 |
| 16 | 直接経費 | 事業費 | 16 | 直接経費 |
| 17 | 競争的研究費 | 競争的研究費等 | 17 | 競争的研究費 |
| 18 | 研究開発成果 | 補助事業開発成果 | 18 | 研究開発成果 |

第 2 章 委託契約締結又は補助金交付決定までの準備

2.1 システム（A-POST）の利用登録手続

委託研究開発契約の締結又は補助金交付申請においては、原則として、AMED 研究開発課題管理支援ツール（A-POST）をご利用いただきます。A-POST は手続に必要な研究開発計画書等の各種様式や研究実施後の実績報告等の各種様式を AMED と研究機関とで共有・連携するためのオンラインシステムです。本システムの利用に際しては研究機関毎に利用登録が必要となります。以下の URL より利用登録済みの研究機関の一覧をご確認いただけますので、ご自身の所属する研究機関が未登録の場合は利用申請をお願いします。

<https://www.amed.go.jp/keiri/a-post.html>

なお、一部の事業においては A-POST をご利用いただけません。その際は担当課からご案内しますのでその指示に従ってください。

2.2 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除に係る手続

AMED は、競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除するため、他の競争的研究費を獲得した場合、以下の措置を講ずることとしています。

(1) AMED への報告内容及びその取扱い

研究開発課題の採択後、他の競争的研究費その他の研究費に採択された場合は、速やかに AMED の事業担当課に報告してください。

報告いただく内容及びその取扱いは、以下のとおりです。

A. 研究費に関する情報

- 研究開発代表者・研究開発分担者について、e-Rad に記載のある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、研究開発課題、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。）は、応募時に提供いただいていますので、新たに採択された研究開発課題の情報を追加して報告してください。
- 研究費に関する情報のうち、秘密保持契約等が交わされている共同研究等に関する情報については、産学連携等の活動が委縮しないように、個別の事情に配慮して以下のとおり扱います。
 - ・ 応募された研究開発課題が研究費の不合理な重複や過度の集中にならず、研究開発課題の遂行に係るエフォートを適切に確保できるかどうかを確認するために必要な情報（原則として共同研究等の相手機関名と受入れ研究費金額及びエフォートに係る情報）のみの提出を求めます。
 - ・ ただし、既に締結済の秘密保持契約等の内容に基づき提出が困難な場合など、やむを得ない事情により提出が難しい場合は、相手機関名と受入れ研究費金額は記入せずに提出いただくことが可能です。なお、その場合においても、必要に応じて所属研究機関に照会を行うことがあります。
 - ・ 所属研究機関に加えて、配分機関や関係府省間で情報が共有される場合もありますが、その際も守秘義務を負っている者のみで共有が行われます。
 - ・ なお、今後秘密保持契約等を締結する際は、競争的研究費の応募時に、必要な情報については AMED に提出することがある旨を前提とした内容としていただきますようお願いいたします。ただし、秘匿すべき

情報の範囲とその正当な理由（企業戦略上著しく重要であり、秘匿性が特に高い情報であると考えられる場合等）について契約当事者双方が合意した場合は、当該秘匿情報の提出を前提としない契約とすることも可能であることに御留意ください。

B. 所属研究機関・役職に関する情報

- 研究開発代表者・研究開発分担者について、現在の全ての所属研究機関・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「所属研究機関・役職に関する情報」という。）
- 応募書類や e-Rad に事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の採択取消又は減額配分（以下「採択取消等」という。）を行うことがあります。

C. 自身が関与する全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報

- 研究費に関する情報や、所属研究機関・役職に関する情報に加えて、寄附金等や資金以外の施設・設備等の支援（無償で研究施設・設備・機器等の物品の提供や役務提供を受ける場合を含む。）を含む、自身が関与する全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報について、関係規程等に基づき所属研究機関に適切に報告している旨の誓約を求めることがあります。
- 誓約に反し適切な報告が行われていないことが判明した場合は、研究開発課題の採択取消等を行うことがあります。
- 採択された研究開発課題に使用しないが、別に従事する研究で使用している施設・設備等の受入状況については、不合理な重複や過度な集中にならず、研究開発課題が十分に遂行できるかを確認する観点から、誓約に加えて、所属研究機関に対して、当該情報の把握・管理の状況について報告を求めることがあります。

D. その他

- 所属研究機関としての規程の整備状況及び情報の把握・管理の状況について、必要に応じて所属研究機関に照会を行うことがあります。

(2) AMED における措置

A. 不合理な重複に対する措置

同一の研究者による同一の研究内容の課題に対して、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※）が不必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、研究開発課題の採択取消等を行うことがあります。

- ① 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
 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。
- ② 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

- ③ 既に採択された、複数の研究開発課題の間で、重複が判明した場合
- ④ その他これに準ずる場合

※所属研究機関内で配分される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。

B. 過度の集中に対する措置

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、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、研究開発課題の採択取消等を行うことがあります。

- ① 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- ② 当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間※に対する当該研究の実施に必要なとする時間の配分割合（％））に比べ過大な研究費が配分されている場合
- ③ 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- ④ その他これに準ずる場合

※総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を 100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要なとする時間の配分割合（％）」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

(3) AMED への報告がない場合の措置

AMED に対する報告に漏れがあった場合、本事業において、研究開発課題の採択取消等を行う可能性があります。

(4) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報の共有

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を、配分機関や関係府省間で共有します。

第3章 委託契約・補助金申請の手続

3.1 研究開発計画の策定

(1) 研究開発計画の作成

- 契約締結又は補助金交付決定にあたって、研究機関は、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。

(委託) ①②③④⑤

(補助) ①②③④⑤ + ⑥

- ① 「研究開発計画書」
- ② 「参加者リスト」
- ③ 「経費等内訳・項目シート」

設備・備品の調達を予定する場合は、参考見積を入手する等して市場価格の把握を行った上で、計画と実際の執行に大幅な金額の乖離が生じないよう十分留意してください。(AMEDへ見積書の提出を求める場合があります。)

- ④ 「データマネジメントプラン (DMP) 」(第7章参照)

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>

- ⑤ 「研究開発タグ入力シート」
- ⑥ (補助) 「補助金交付申請書」

- これらの提出が遅れると、手続に遅れが生じ、研究開発期間に空白が生じることにより、調達や研究員の雇用等に多大な影響が生じます。円滑な手続にご協力をお願いします。
- なお、A-POST でご提出いただく場合は、各様式は原則 A-POST からダウンロードしたものを使用してください。

(2) 採択後契約締結又は交付決定までの留意点

本事業採択後において、下記のいずれかに該当する場合、採択の取消等を行うことがあります。

- ① AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合
- ② 当該研究開発課題に参加する研究者につき一定期間応募・参加制限がされた場合
- ③ 不正行為等に関する本調査が開始された場合
- ④ その他、AMED が採択を取り消すことが適当と判断した場合

(3) 研究開発計画書類の利用目的

研究開発計画書類に含まれる情報は、研究開発の支援のほか、新規事業創出や事業間連携等のAMED 事業運営のための検討や、それに資する分析のために利用されます。研究開発計画書類は、法人文書管理、個人情報保護及び情報公開に関連する法令並びに AMED 例規等の定めにより適切に管理

し、研究機関及び研究者等の権利利益を不当に侵害することがないように、研究開発計画書類に含まれる情報に関する秘密を厳守します。

3.2 委託契約締結・補助金交付決定

3.2.1 契約締結や交付決定の流れ

- 提出された上記書類をAMEDが妥当と認めた場合には、

(委託) では、当該「研究開発計画書」に基づき、AMEDが委託研究開発契約書を作成します。委託研究開発契約書には当該事業年度の研究開発費が記載されます。当該経費内訳は契約締結時の研究開発計画に基づき決定されます。

(補助) では、研究開発費及び内訳が記載された、当該補助金交付申請書に基づき、「補助金交付決定通知書」により交付決定を通知します。

補助では、補助金の交付決定の通知を受けた後、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、「補助金交付申請取下げ書」をAMEDに提出することにより申請を取り下げることができます。

3.2.2 研究開発にあたっての留意事項

(1) 研究開始日

AMEDにおける研究開始日（研究開発期間の開始日）は、

(委託) は、委託研究開発契約の契約締結日、(補助) は、補助金交付決定日、

とします。従って、研究開始日以前に遡及して研究開発費を計上することはできません。なお、原則として

(委託) の再委託契約、(補助) の委託契約も同様です。

(2) 研究開発課題の中止等

- AMEDの中期目標期間終了時における事業評価により、AMEDの解散や国における予算措置の状況に変化が生じる場合には、研究開発期間中の研究開発課題の中止等や研究開発費縮減の措置を行うことがあります。
- 研究開発課題の中間評価等の結果を踏まえて、研究開発費の増減や研究開発期間の変更を行う場合がある他、研究開発の継続が適切でないと AMED が判断する場合には、研究開発期間中であっても、中止等の措置を行うことがあります。

(3) 事務管理体制及び財務状況等に関する調査・確認

- 各研究機関に対し、研究開発開始前及び研究開発期間中に事務管理体制及び財務状況等についての調査・確認を行うことがあります。その結果、必要と認められた研究機関については、委託研究開発契約又は補助金交付決定を見合わせる場合や、研究開発期間中の研究開発課題の中止等や研究開発費縮減の措置を行うことがあります。
- スタートアップ企業等※については、毎年度、法人税申告書一式（直近1年分）と資金繰り表を、決算日から原則2ヶ月以内に提出してください。

※スタートアップ企業等の定義は事業によって異なる場合がありますので、詳細は公募要領をご確認ください。

法人税申告書一式とは、税務署にご提出された法人税申告書一式をいい、申告時に添付された財務諸表などのすべての書類を含みます。なお、上場企業については、財務状況資料の提出は不要です。

資金繰り表には AMED として様式の指定はありません。必要に応じて参考にしていただけるよう、今回初めて作成する企業向けに参考様式を公開していますが、必ずしもこのフォーマットに従う必要はありません。資金繰り表の作成期間は、直近の決算月の翌月より開始し、提出時期から1年までが最低期間となります。スタートアップ企業等が、AMED と委託研究開発契約を締結する分担機関又は AMED が交付決定する分担機関である場合は、毎年度、法人税申告書一式（直近1年分）と資金繰り表を提出してください。提出いただいた資料に基づき、AMED は財務状況の確認を行います。財務リスクが高いと評価した場合、概算払いの調整（原則、実績払い）や、AMED 専用口座による資金管理、残高試算表（期中の法人税申告書一式に替わるもの）や資金繰り表の確認期間の短縮（6ヶ月毎等）、を通知しますので対応をお願いします。

これらの対応は、毎年度に実施する財務リスク評価により変更する場合があります。

（４）研究グループに参加する機関間の連携・権利義務の明確化

現行、研究グループに参加する機関相互での共同研究契約の締結は、契約書中に規定していませんが、研究開発成果の活用等にあたり支障が生じないよう知的財産権の取扱いや守秘義務等に関して研究グループに参加する機関間で適切に対応してください。

（５）外部協力研究者等や RA（Research Assistant）を研究開発課題に従事させる場合の対応

外部協力研究者等※を参加させたり RA を研究開発課題に従事させる場合は、知的財産権の確保や守秘義務等の遵守につき、当該者との間で覚書を締結する等適切に対応してください。

※外部協力研究者とは、委託先・分担先以外の研究機関に所属する研究に協力する者をいう。

（６）公設試験研究機関における研究開発課題の取扱い

地方公共団体が設立した公設試験研究機関が研究開発課題を実施するにあたっては、地方自治法等の法令に則り事前に予算措置等の必要がある場合、当該研究機関の責任において、研究開発開始までに当該予算措置等の手続を確実に実施してください。万が一、研究開発開始後に必要な措置の不履行が判明した場合は、委託研究開発契約又は補助金交付決定の解除又は取消し、研究開発費の全部又は一部の返還等の措置を講じる場合があります。

（７）研究開発の過程で創出、取得又は収集される研究開発データの取扱い（第7章参照）

AMED では委託の全研究開発課題の契約時又は補助事業の交付申請時において、データマネジメントプランの提出を義務づけ、研究開発の過程で創出、取得又は収集されるあらゆる研究開発データを第三者に開示又は提供することを原則として禁止した上で、予め「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」上で許容されている場合又は予め AMED の承諾を得た場合に限り、第三者に開示又は提供することを可能としています。

3.3 (委託) 再委託について

(1) 再委託の可否

- 研究機関において再委託を行う必要がある場合には事前にAMEDへ相談してください。AMEDは研究機関が作成する当該再委託に関する研究開発計画書の確認を行い、研究開発課題の遂行上特に必要であると判断した場合には、研究開発課題の一部について第三者への再委託を承認する場合があります。
- 再委託が承認された場合は、研究開発費の配分の有無にかかわらず、必ず再委託先と契約を締結してください。なお、再委託先からさらに委託することはできません。
- AMEDと直接委託研究開発契約を締結している研究開発分担機関からの再委託は原則できません。
- 再委託契約書の作成にあたっては、研究機関は、再委託先に対し、委託研究開発契約に基づき研究機関がAMEDに負うのと同内容及び同程度の義務を負わせるようにしてください。
- AMEDと直接委託研究開発契約が解除又は取消その他の事由により終了した場合（研究開発担当の他研究機関への移籍、退職等により、当該研究機関における研究開発を中止する場合を含む。）、再委託先との契約を直ちに終了させてください。
- 研究開発要素を含まない検査業務、解析・分析等の請負業務等については、再委託契約は締結せず、直接経費のその他に「外注費」として計上してください。

(2) 留意事項

- 再委託先の行為については、再委託を行った研究機関の行為とみなされます。再委託に係る研究開発の進捗管理、計画変更、予算執行、収支決算等の研究開発の遂行について、当該研究機関の責任において適正な対応を図っていただく必要がありますので留意してください。
- 再委託した研究開発の成果に係る知的財産権を、再委託先に帰属させる場合は、再委託先に委託研究開発契約書第8条第1項各号及び第10条に定める事項を遵守させてください。

3.4 (補助) 委託について

(1) 委託の可否

- 研究機関は、原則として研究開発課題を第三者に委託又は第三者と共同研究することはできません。
- 研究機関において、やむを得ない事情がある場合には、事前にAMEDへ相談してください。
 AMEDは研究機関が作成する当該委託又は共同研究（以下「委託等」という。）に関する研究開発計画書の確認を行い、研究開発課題の遂行上特に必要があると判断した場合には、研究開発課題の一部について第三者への委託等を承認する場合があります。
- 委託等が承認された場合は、委託先及び共同研究先と速やかに委託契約又は共同研究契約を締結してください。
- AMEDから直接交付を受けている分担機関からの委託は原則できません。
- 研究開発課題の開発要素を含まない検査業務、解析・分析等の請負業務等については、直接経費のその他に「外注費」として計上してください。

(2) 留意事項

- 委託等を行う場合の委託先等の行為については、研究機関の行為と見なされます。委託等が認められた場合には、委託等に係る研究開発の進捗管理、計画変更、予算執行、収支決算等の研究開発の遂行について、研究機関の責任において対応を図っていただく必要がありますので、留意してください。
- 研究機関が AMED から交付決定を受けている研究開発が何らかの事由により終了した場合、当該研究開発に関連する委託等を直ちに終了させてください。
- 委託先が間接経費を必要とする場合には、委託先が研究開発代表機関と相談の上、事業が定める間接経費/一般管理費の率を上限に間接経費を計上することができます。

3.5 年度毎の更新手続

- 契約や交付の期間は1事業年度毎の単年度とし、課題評価委員会の評価結果を勘案した上で、1事業年度毎の更新手続を行います。研究開発の進捗状況等による研究開発計画の修正に伴って研究開発課題の内容変更を行う場合があります。
- 2年度目以降における研究開発費は、当該事業年度の研究開発計画に基づき決定され、期初には委託研究開発契約締結又は補助金交付申請及び交付決定を行います。

3.6 手続様式

(1) 委託契約や補助金交付に係る書類

(委託) 委託研究開発契約書

研究開発の開始にあたって、当該研究開発に関する AMED と研究機関との委託研究開発契約を締結します。正本 2 通を作成し、AMED 及び研究機関でそれぞれ 1 通ずつ保管します。なお、契約締結者は、機関の長又は機関の長より権限を委任された者となります。

(補助) 補助金交付申請書及び交付決定通知書

補助の研究開発課題の開始にあたって、補助金の交付を受けようとするときは、「補助金交付申請書」を提出してください。なお、申請者は、研究機関の代表者となります。

AMED は、交付申請書の内容を審査し、補助金を交付すべきものと認めるときは、交付決定を行い、「補助金交付決定通知書」を研究機関に送付します。

(2) 研究開発課題の変更

研究開発進捗状況等により、年度途中で研究開発課題の内容を変更する場合等は、変更承認申請書又は変更届を AMED に提出してください。(第 5 章を参照してください。)

(3) 研究報告

A. 中間報告

研究進捗の把握のため、必要に応じて AMED より研究機関に対して、以下の作成及び提出を求め場合があります。

(委託) 「研究開発中間報告書」

(補助) 「遂行状況報告書」

B. 実績報告

- 研究開発実施期間の終了、研究開発の完了・中止のいずれか早い日から起算して 61 日以内に「研究開発実績報告書」を作成し、AMED へ提出してください。また、実績報告のうち、研究成果情報及び会計実績情報については、e-Rad への入力をお願いします。e-Rad への入力期間の詳細は別途お知らせいたします。
- (補助のみ) 国の会計年度が終了したときに補助事業が完了しないときは、補助金の交付を受けた翌年度の 4 月末日までに「実績報告書」を作成し、AMED に提出してください。

C. 設備備品の変更又は追加

(委託) 「(委託)経費等内訳・項目シート」の設備備品を変更又は追加したときは、「(委託)実績報告書」/「(委託)実績報告書(繰越等)」又は各事業で定める報告書等の作成時に、その変更内容及び変更理由を記載して AMED へ提出してください。

(補助) 「(補助・企業等)経費等内訳・項目シート」の設備備品を変更又は追加したときは、「遂行状況報告書」、「(補助)中止(廃止)申請書」、「(補助)実績報告書」/「(補助)実績報告書(繰越等)」又は各事業で定める報告書等の作成時に、その変更内容及び変更理由を記載して AMED へ提出してください。

(4) 各種様式

それぞれの様式について、別途指示する期日までにAMEDに提出してください。

なお、A-POST でご提出いただく場合は、各様式は原則 A-POST からダウンロードしたものを使用してください。

① 計画様式

研究開発計画書やそれに付随する書類、また研究開発計画の変更等に関する様式です。

② 報告様式

研究開発に関する報告や研究開発成果・プレス発表に関する様式です。

③ 経理様式・物品様式

経理報告、繰越、人件費、物品等の様式です。

④ (委託) 知財様式

知財に関する申請・報告の様式です。

⑤ (補助) 補助金交付関連様式

補助金取扱要領において定められた様式です。

(5) 事務処理説明書

本書です。毎年度、又は年度の途中で更新される場合があります。常に最新の事務処理説明書を参照してください。

(6) その他

- 上記の書類を含め、各種提出物の様式やFAQ等をAMEDウェブサイトに掲載します。更新等はメールマガジンで告知しますので、配信登録していただくと便利です。

<https://krs.bz/amed/m/subscription>

- 各種提出物の提出者（記名捺印者）は各様式に記載のとおりです。

3.7 規程・体制の整備

(1) 規程・体制の整備

AMED は、委託研究開発契約書第 2 条、補助金取扱要領第 8 条において、国のガイドライン、AMED の規則、関係法令等の遵守を求めています。

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（不正行為、不正使用、不正受給）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、不正行為等への対応に関する規程や研究データの保存・開示に関する規程等を整備するとともに、研究倫理教育・コンプライアンス教育など不正行為等の防止、利益相反の管理、不正行為等への対応に必要な体制の整備を行い、研究開発活動における不正行為等の未然防止等を適切に行ってください。

<国のガイドライン>

| 府省庁 | 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 |

<AMED の規則>

| 機関 | 規則の名称 |
|------|---|
| AMED | 研究活動における不正行為等への対応に関する規則 |
| | 研究活動における利益相反の管理に関する規則 |

(2) 規程・体制の整備状況の報告

- 研究機関は、国のガイドライン及び AMED の規則を踏まえ、研究機関に対して実施が求められている事項を遵守していただきます。AMED は、必要に応じ、研究機関の規程・体制の整備状況を確認することがあります。
- また、文部科学省事業においては、以下に従い、規程・体制の整備状況について文部科学省にチェックリストを提出してください。
 - ① 体制整備等自己評価チェックリスト
根拠：「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」
提出方法：https://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1324571.htm
提出先：文部科学省科学技術・学術政策局参事官（研究環境担当）付競争的研究費調整室
 - ② 研究不正行為チェックリスト
根拠：「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」
提出方法：https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1374697.htm
提出先：文部科学省科学技術・学術政策局参事官（研究環境担当）付研究公正推進室
- 上記①及び②のチェックリストは、毎年度提出が求められているため、翌年度以降も継続して事業を実施する研究機関は、翌年度以降も、年 1 回改めて文部科学省へ提出してください。
- 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。登録手続は 2 週間程度を要しますのでご注意ください。手続の詳細は、e-Rad ポータルサイトの該当ページ「（研究機関向け）新規登録の方法」をご覧ください。<https://www.e-rad.go.jp/organ/index.html>

(3) 体制整備調査への協力

チェックリストの提出後、体制整備状況の調査に協力いただくことがあります。

(4) 体制不備に対する措置

体制整備等の報告・調査等の結果、体制整備に不備があると判断された研究機関に対して、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。管理条件の履行が認められない場合は、研究機関に対し、競争的研究費の間接経費の削減や配分停止等の措置が講じられることがあります。

3.8 研究倫理教育

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、委託研究開発契約書第 2 条及び第 2 条の 2 又は補助金取扱要領第 8 条及び第 9 条において、研究者等に対しては、研究倫理教育プログラムの履修を義務づけるとともに、研究機関に対しては、研究開発課題に参加する研究者等への研究倫理教育の実施及びその履修管理並びにこれらに関する AMED への報告を義務付けています。

研究倫理教育の履修状況（(委託) は再委託先、(補助) は委託先を含む。）の報告は、AMED のウェブサイトをご参照ください。

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

(1) 委託契約締結・補助金交付決定までの手続

研究機関は、研究者等（(委託)は再委託先、(補助)は委託先を含む。）に対して、研究倫理教育を履修させてください。

A. 履修対象者

AMED 事業に参加する研究者等（研究開発代表者、研究開発分担者、研究参加者＝研究参加者リストに記載されている方）

B. 履修時期

初年度の委託契約締結又は補助金交付決定まで

- 研究機関は、研究者等（(委託)は再委託先、(補助)は委託先を含む。）に対して、研究倫理教育を履修させてください。
- 過去の履修が有効となる場合があります。詳細は以下のウェブサイトに掲載の Q&A をご参照ください
https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

C. 履修内容

【対象者 1（全ての研究者等。対象者 2 を除く。）】

- 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カー（AMED）
- ② 研究公正に関するヒヤリ・ハット集（AMED）
- ③ APRIN e ラーニングプログラム（APRIN）
- ④ 科学の健全な発展のために—誠実な科学者の心得—（JSPS）
- ⑤ 研究機関等が、①～④と内容的に同等と判断したプログラム

【対象者 2（臨床研究法の適用を受ける研究責任医師及び分担研究医師等）】

- 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
臨床研究中核病院が実施する研修は、以下のウェブサイト「臨床研究中核病院について」を確認ください。
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html>

(2) 委託契約締結・補助金交付決定後の手続

A. 履修状況の管理

研究機関は、研究者等の研究倫理教育プログラムの履修状況を記録し、適切に保管してください。様式は、AMED ウェブサイトに掲載する「研究倫理教育プログラム履修状況」を利用してください。なお、各研究機関に同等の様式がある場合は、当該様式により管理いただいて差し支えありません。

B. AMED への履修状況の報告

初年度の委託契約締結又は補助金交付決定から61日以内（4月1日の場合は5月31日まで）に、AMED に報告してください。

凡例：

委託契約のみ対象の説明 → (委託)
 補助金交付のみ対象の説明 → (補助)

C. 提出方法・提出先

AMED と直接委託研究開発契約を締結する研究機関、AMED から直接補助金交付決定される研究機関は、履修対象者（(委託) は再委託先、(補助) は委託先を含む。）全員が、研究倫理教育を履修したことを確認し、(委託) は再委託先、(補助) は委託先の履修状況も取りまとめた上で、AMED 研究公正課に報告してください。提出書類・提出方法・提出先は、AMED のウェブサイト「研究公正」の「研究倫理教育の履修と報告（AMED 採択課題向け）」を参照ください。

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

D. 履修を確認できない場合の措置

AMED は、研究機関に対して研究倫理教育の履修管理状況の確認を求めることがあります。研究者等（(委託) は再委託先、(補助) は委託先を含む。）の研究倫理教育の履修が確認できない場合、研究開発課題を中止等することがあります。

その場合、研究機関は、指示に従って研究開発費の執行を停止し、その後別途指示があるまで、研究開発費の執行を再開しないでください。

(参考) 研究倫理教育教材（指定教材）

| ①ケースブック (AMED) | ②ヒヤリ・ハット集 (AMED) | ③eAPRIN (公正研究推進協会) | ④グリーンブック/eL-core (JSPS) | ⑤独自教材 (研究機関) |
|--|--|---|--|----------------------------|
| 医療分野の「研究不正と認定された事例」「好ましくない研究事例」を提供 1. 研究不正と認定された事例 1) 研究不正行為 2) データの収集・処理・管理 3) オークサーシップ 4) 研究室の運営 5) 研究不正の防止と告発 2. 好ましくない研究事例 1) 利益相反 2) 被験者保護、IC等 3) データの信頼性・再現性等 3. 不正防止対策の事例 4. 画像改ざんに関する問題※ ※「適正な画像処理方法」をご覧ください。  | 不適切な行為を未然に防ぐことができたヒヤリ・ハットな事例を提供 1. 捏造・改ざん・盗用 2. データの収集・管理・処理 3. 個人情報の保護・管理 4. オークサーシップ 5. 研究室の運営、研究指導等 6. 利益相反 7. 指針等違反 8. 研究データの信頼性・再現性等 9. 海外との共同研究等 10. 安全保障輸出管理 11. 研究費の不正使用 12. その他  | 国際的にも通用する研究倫理教育eラーニング教材として作成。随時内容を更新 ・責任ある研究行為 ・人を対象とした研究 ・研究の安全性 ・動物実験の取扱 ・治験 ・安全保障貿易管理 ・データの再現性 等の領域がある。 120以上の教材を提供。  | ■テキスト教材 「科学の健全な発展のために [第二版]—誠実な科学者の心得—」(丸善出版株式会社、2025年9月)  ■eラーニング教材：eL-CoRE 誰もが陥りやすい事例、「やってはならないこと」と「より好ましいこと」をわかりやすく理解できるアニメーションをメインとした、事例で学び、考える教材。  | 研究機関が、①～④と内容的に同等と判断したプログラム |
| 臨床研究法に基づく研究を実施する場合 ○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 ○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。） | | | | |

3.9 利益相反管理

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」、臨床研究法施行規則第 21 条、委託研究開発契約書第 2 条及び第 2 条の 2、補助金取扱要領第 8 条及び第 9 条に基づき、研究機関に対して、研究開発課題に関わる研究者等の利益相反の適切な管理、AMED への報告を義務付けています。

利益相反管理（(委託) は再委託先、(補助) は委託先を含む。）の報告は、AMED ウェブサイトを参照ください。https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

(1) 委託契約締結・補助金交付決定までの手続

研究機関は、研究者等の利益相反を適切に管理するため、規程・体制を整備してください。

A. 利益相反管理規定の制定（利益相反の報告基準等）

「研究活動における利益相反の管理に関する規則」第 3 条を参照してください。

B. 利益相反委員会の設置

- 委員会を設置（外部委員を 1 名以上含む。）することを基本としてください。ただし、委員会を設置しない（できない）場合は、他機関に委託する、又は、外部委員に相当する能力がある者（弁護士、公認会計士、税理士、社外監査役等）を委嘱することにより対応することができます。
- 「研究活動における利益相反の管理に関する規則」第 4 条を参照してください。

(2) 委託契約締結・補助金交付決定後の手続

研究機関は、毎年度、研究者等の利益相反を適切に管理してください。

A. 対象事業・課題

全ての研究開発課題

研究開発要素を含まない事業は AMED への報告の対象外です。具体的には、下記 AMED ウェブサイトの「利益相反管理の AMED への報告対象外事業一覧」を確認してください。

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

B. 対象者

○研究機関における管理対象者

- ・AMED 事業に参加する研究者等（研究開発代表者、研究開発分担者、研究参加者[※]）

※研究開発代表者及び研究開発分担者は、必須です。研究参加者は、法令（臨床研究法等）・指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、競争的研究費の適正な執行に関する指針）を踏まえ、各研究機関で適切に判断してください。

○AMED への報告対象者

- ・研究開発代表者と研究開発分担者のみです。

C. 研究者等の利益相反状況の報告

対象者は、研究開発課題についての各年度の委託研究開発契約締結前又は補助金交付決定前までに、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てください。

D. 利益相反委員会等による審査

利益相反委員会等は、研究者等の利益相反について審査を行ってください。

E. 利益相反に対する指導・管理措置

- 研究機関は、利益相反委員会等の意見に基づき、利益相反による弊害のおそれがあると認められる場合等は、研究者等の利益相反の状況について、適切な指導又は管理措置を講じてください。
- 特に、「大学が企業から経済的利益を受けており、当該企業の社員が大学の肩書を持ち、研究を実施している場合」や「大学教員とベンチャー企業等を兼業しており、大学から企業に研究費が流れている場合」については、ご注意ください。

(3) 各年度終了後の手続

A. 利益相反の管理

- 研究機関等は、研究者等（(委託)は再委託先、(補助)は委託先を含む。）の利益相反の状況を記録し、適切に保管してください。様式は、AMED ウェブサイトに掲載する「令和○年度 利益相反管理状況」を利用してください。なお、各研究機関に同等の様式がある場合は、当該様式により管理いただいて差し支えありません。

B. AMED への利益相反管理状況の報告

- 研究機関等は、各年度終了後又は委託研究開発契約もしくは補助金交付の終了後 61 日以内（年度末で終了の場合は5月31日まで）に、AMED 研究公正課に報告してください。（なお、報告対象者は、研究開発代表者及び研究開発分担者です。）
- 提出書類・提出方法・提出先は、AMED のウェブサイト参照してください。

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

C. 関係書類の保存

- 関係書類は、全研究開発期間終了後 5 年間保管してください。
- 「研究活動における利益相反の管理に関する規則」第 10 条を参照してください。

D. 利益相反管理が確認できない場合の措置

AMED は、研究機関に対して、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。その際、研究機関において、研究者等（(委託)は再委託先、(補助)は委託先を含む。）の利益相反を適切に管理していない等と AMED が判断した場合は、改善指導、研究資金の提供の打ち切り、AMED から研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求等を行うことがあります。

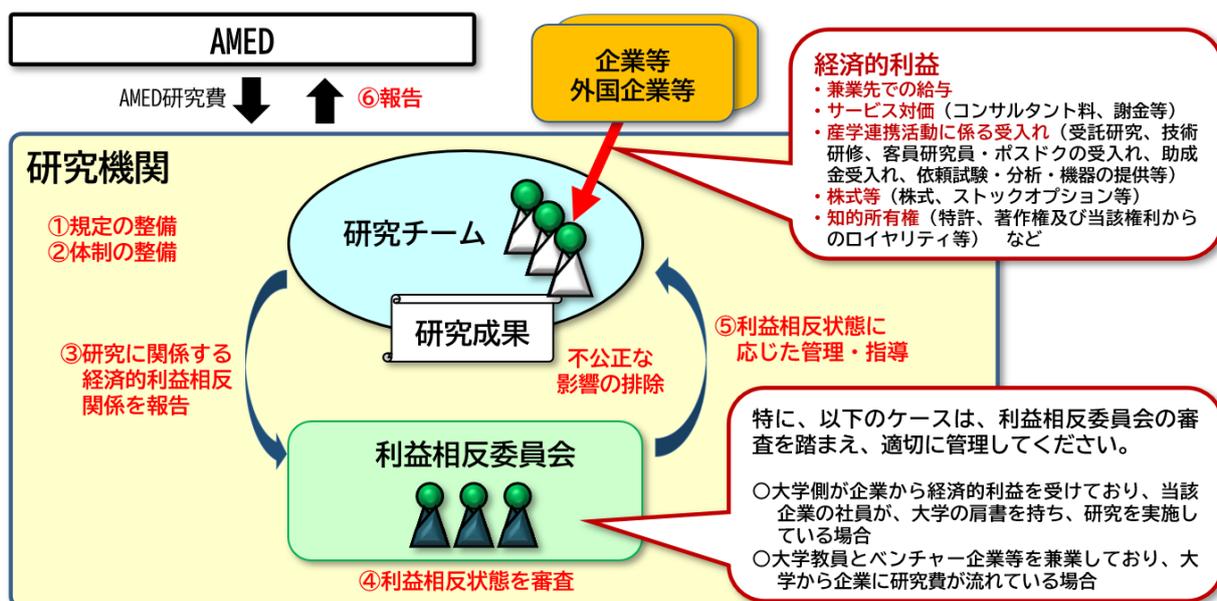
凡例：

- 委託契約のみ対象の説明 → (委託)
- 補助金交付のみ対象の説明 → (補助)

(4) その他

臨床研究法における利益相反管理に関する問い合わせは、厚生労働省医政局研究開発政策課へお願いします。(電話：03-5253-1111(内線4164))

(参考) 利益相反管理の流れ



3.10 不正行為等に関する表明保証

AMED は、委託研究開発契約書第 2 条の 3、補助金取扱要領第 10 条において、不正行為等に関する表明保証を求めています。

(1) 委託契約締結・補助金交付決定までの手続

研究機関は、委託契約締結又は補助金交付決定にあたって、研究開発計画書（研究参加者リスト）に記載される研究者等が、

- ① 不正行為等に係る本調査の対象者となっていないこと
- ② 不正行為等を行った等と認定され競争的研究費の申請・参加資格の制限措置が終了していない者ではないこと

を表明し保証する必要があります。該当者がいる場合は、速やかに AMED に連絡してください。①の対象者を参加させたい場合には、AMED の了解を受けてください。

(2) 委託契約締結・補助金交付決定後の手続

研究機関は、以下に該当する場合は、速やかに AMED に報告してください。

A. 表明保証に誤りがあった場合

B. 研究者等（（委託）は再委託先、（補助）は委託先を含む。）が契約締結後又は交付決定後に本調査の対象になった場合

<報告内容>

- 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

調査の進捗についても報告をお願いすることがあります。

C. 研究者等（（委託）は再委託先、（補助）は委託先を含む。）が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

<報告内容>

- ① 不正調査報告書
- ② その他 AMED が必要と認める事項

第4章 研究開発費の執行

4.1 研究開発費の執行にあたって

- 研究機関は、「公的研究費の管理・監査のガイドライン」等に基づき、研究機関の責任において公的研究費の管理・監査の体制を整備する必要があります。特に発注・検収業務について、当事者以外によるチェックが有効に機能するシステムを構築・運営する等、「公的研究費の管理・監査のガイドライン」等に則り、適切に行ってください。
- 研究開発費の執行にあたっては、国費を財源とすることから、経済性・効率性・有効性・合规性・正確性に十分留意しつつ、その説明責任を果たせるよう適切な経理処理を行ってください。このため次に留意をしてください。
 - ① 執行された経費が業務に直接必要な経費か
 - ② 経済性、効率性が考慮されているか
 - ③ 研究開発期間中に発生し、支払われた経費であるか
 - ④ 会計処理が規程に従って執行されているか
- 正確性を十分に考慮した上で、適切な経理処理を行ってください。経理処理を行った書類をもって、発生した経費の妥当性を対外的に説明できる説明責任も必要となります。
- 経理処理に関しては、原則として各研究機関の規程等（物品購買フロー、旅費規程等）に則した適正な経理処理を心掛けてください。極力、研究機関等の経理処理を尊重しますが、AMED特有のルールを設けている事項については、本書に従って適正に執行してください。
- 調達にあたっては、競争原理の導入が必要となりますので「4.3 直接経費の執行にあたって」＜物品・役務等の調達に係る競争原理の導入について＞を参照ください。
- 研究開発計画に沿って計画的な執行に努めてください。
- 研究開発期間終了時又は年度末における予算消化を趣旨とした調達等がないよう注意してください。
- 委託研究開発契約書及び補助金取扱要領に基づき、適切な経理処理が行われているか、実施計画書に準拠した支出であることや、研究開発課題の遂行状況、証拠書類、資産の管理状況等の確認を目的に検査を行います。その結果、証明が不十分な場合には経費の計上が認められないことがあります。

凡例：

委託契約のみ対象の説明 → (委託)
 補助金交付のみ対象の説明 → (補助)

研究開発費と補助事業費の関係

(委託)

1. 研究開発費 (単位：円)

| 大項目 | 中項目 | 中項目計 (直接契約分) | 中項目計 (再委託分) | 大項目計 | |
|-----------------|--------|-----------------|----------------|------------|------------|
| 直接経費 | 物品費 | 設備備品費 | 4,080,000 | 0 | 5,504,000 |
| | | 消耗品費 | 1,424,000 | 0 | |
| | 旅費 | 旅費 | 410,000 | 0 | 410,000 |
| | 人件費・謝金 | 人件費 | 15,385,900 | 0 | 15,408,900 |
| | | 謝金 | 23,000 | 0 | |
| | その他 | 外注費 | 2,664,000 | 0 | 4,594,620 |
| | | その他 | 415,600 | 0 | |
| その他 (消費税相当額) | | 1,515,020 | 0 | | |
| 直接経費小計 | | 25,917,520 | 0 | 25,917,520 | |
| 間接経費 | | 7,775,256 | 0 | 7,775,256 | |
| 合計 | | 33,692,776 | 0 | 33,692,776 | |

直接経費

収支簿計上額の直接経費

(補助)

所要経費（補助対象経費）＝補助事業費

Ⅲ. 所要経費（補助対象経費） 補助率：2/3 (単位：円)

| 大項目 | 中項目 | 中項目計 | 補助対象経費 | 補助金額 (補助対象経費×補助率) |
|---------------------|-------|------------|------------|----------------------|
| 物品費 | 設備備品費 | 1,500,000 | 3,658,806 | 2,439,204 |
| | 消耗品費 | 2,158,806 | | |
| 旅費 | 旅費 | 410,000 | 410,000 | 273,333 |
| 人件費・謝金 | 人件費 | 18,821,194 | 18,833,194 | 12,555,462 |
| | 謝金 | 12,000 | | |
| その他 | その他 | 1,098,000 | 1,098,000 | 732,000 |
| 小計 | | 24,000,000 | 24,000,000 | 15,999,999 |
| 間接経費/一般管理費 (小計の30%) | | | 7,200,000 | 4,799,999 |
| 委託費 | | 3,000,000 | 3,000,000 | 2,000,000 |
| 合計 | | | 34,200,000 | 22,799,998 |

交付決定額の直接経費

収支簿計上額の直接経費

4.2 経理処理について

(1) 予算費目

研究開発の実施に伴う経費は、下表に定める大項目の区分に従って、整理・計上してください。

各費目の具体的な用途等については、「4.3 直接経費の執行にあたって」を必ず確認してください。

(委託)

| 直接経費 | | 当該研究開発に直接的に必要な経費であり、「物品費」・「旅費」・「人件費・謝金」・「その他」の4つの費目（大項目）からなります。 |
|------------|-----------------|---|
| 大項目 | 中項目 | |
| (1) 物品費 | 設備・備品費 | 取得価額 10 万円以上、かつ耐用年数 1 年以上の研究用設備・備品・ソフトウェア（既製品）など |
| | 消耗品費 | 設備・備品に該当しない物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品、試作品など |
| (2) 旅費 | 旅費 | 「参加者リスト」記載の研究参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費、臨床研究等における被験者及び介助者に係る旅費 |
| (3) 人件費・謝金 | 人件費 | 当該研究開発課題のために雇用する研究者等の人件費 |
| | 謝金 | 講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者等への謝金等の経費 |
| (4) その他 | 外注費 | 試験・検査業務・動物飼育業務等で、外注して実施する役務に係る経費 |
| | その他 | 上記の他、当該研究開発を遂行するための経費 例) 研究開発成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェアライセンス費用、研究以外の業務の代行に係る経費（バイアウト経費）等 |
| | その他 (消費税相当額) | 不課税取引等に係る消費税相当額等（軽減税率に基づく消費税額と通常税率による消費税額との差額も含む。） |
| 間接経費 | | 直接経費に対して一定比率（30%目安）※で手当され、当該研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究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。 ※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。 |

(補助)

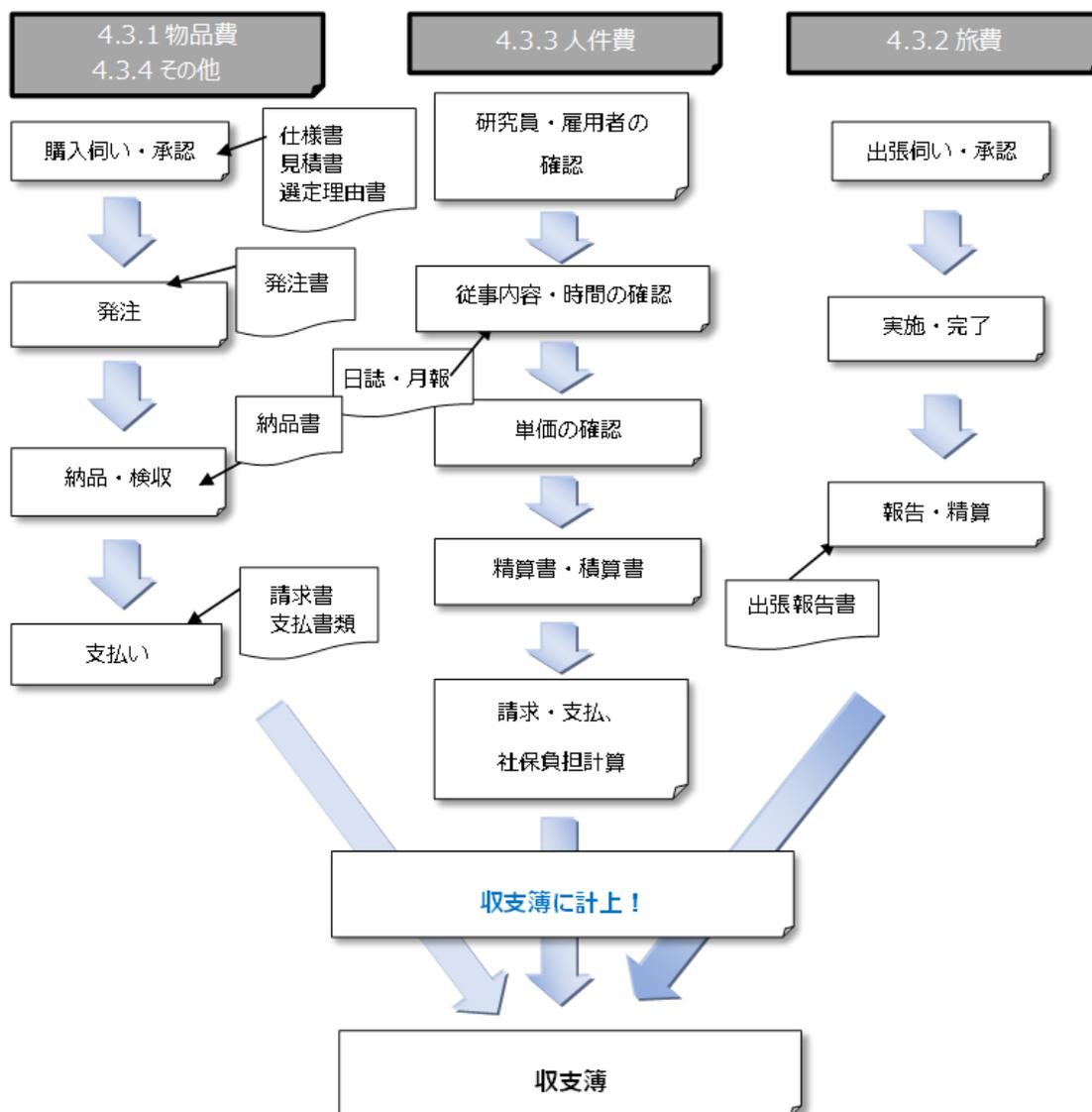
| 直接経費 | | 当該研究開発に直接的に必要な経費であり、「物品費」・「旅費」・「人件費・謝金」・「その他」の4つの費目（大項目）からなります。外部への委託費を計上する場合は4つの費目（大項目）とは分けて整理計上してください。 |
|------------|--------|--|
| 大項目 | 中項目 | |
| (1) 物品費 | 設備・備品費 | 取得価額 10 万円以上、かつ耐用年数 1 年以上の研究用設備・備品・ソフトウェア（既製品）など |
| | 消耗品費 | 設備・備品に該当しない物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品、試作品など |
| (2) 旅費 | 旅費 | 「参加者リスト」記載の研究参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費、臨床研究等における被験者及び介助者に係る旅費 |
| (3) 人件費・謝金 | 人件費 | 当該研究開発課題のために雇用する研究者等の人件費 |
| | 謝金 | 講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者等への謝金等の経費 |
| (4) その他 | その他 | 上記の他、当該研究開発を遂行するための経費 例) 試験・検査業務・動物飼育等での外注費、研究開発成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェアライセンス費用、研究以外の業務の代行に係る経費（パイアウト経費）等 |
| 間接経費／一般管理費 | | 間接経費：直接経費に対して一定比率（30%目安）※で手当され、当該研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究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：直接経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、研究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。 |
| 委託費 | | 研究開発課題の一部を第三者に委託する経費 委託先に対しては、事業が定める間接経費・一般管理費の率を上限に間接経費を計上することができます。 |

凡例：

委託契約のみ対象の説明 → (委託)
補助金交付のみ対象の説明 → (補助)

(2) 経理処理の基本

経理処理とは費目ごとに以下のフローで進行することを想定しています。なお、調達にあたっては、競争原理の導入が必要となりますので「4.3 直接経費の執行にあたって」＜物品・役務等の調達に係る競争原理の導入について＞を参照ください。



凡例：

委託契約のみ対象の説明 → (委託)
補助金交付のみ対象の説明 → (補助)

(3) 収支簿とは

直接経費の収支を明らかにするために「収支簿」を作成し、『物品費、旅費、人件費・謝金、その他』の費目毎に収支管理を行っていただく必要があります。収支簿作成にあたっては、「4.8 証拠書類の管理について」を参照してください。

(4) 研究開発費の執行期間

研究開発期間は、4月1日から翌年3月31日までの最大1年間が原則です。

調達における発注・契約から納品・検収は研究開発期間内、支払いは研究開発期間終了日の翌々月末日までに行われることが原則となります。なお、(委託)の再委託先、(補助)の委託先についても同様です。

○経費計上可能な期間

(研究開発期間:4月1日～翌年3月31日までの例)

| 計上可否 | | 4月1日 | 事業期間 | | | | 3月31日 | 5月31日 |
|------|---|----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------|
| 1 | ○ | | 見積 | 契約/発注 | 納品/検収 | 請求 | 支払 | |
| 2 | ○ | 見積 | 契約/発注 | 納品/検収 | 請求 | 支払 | | |
| 3 | × | 見積 契約/発注 | 納品/検収 | 請求 | 支払 | | | |
| 4 | ○ | | | 見積 | 契約/発注 | 納品/検収 | 請求 | 支払 |
| 5 | × | | | | | 見積 | 契約/発注 | 納品/検収 請求 支払 |
| 6 | × | | 見積 | 契約/発注 | 納品/検収 | 請求 | | 支払 |

例外：年度を跨ぐ物品調達契約の締結について

4.3.1 物品費 (8) (委託) 年度を跨ぐ物品調達契約の締結について

- 人件費における事業主負担分は、上記期限までに支払いが完了していない場合でも、その支払い金額が確定している場合に限り、当該人件費や取引が発生した年度での計上が可能です。
(委託) 人件費における不課税取引等に係る消費税相当額等の研究機関留保分も計上可能です。
- 業者等への支払い期限である翌年度の5月31日が土・日曜日となり、金融機関の関係で業者等への支払いが翌営業日となった場合は、その日を支払い期限とします。
- 公共料金の支払い分は、上記期限までに支払いが完了していない場合でも、その支払い金額が確定している場合に限り、当該取引が発生した年度での計上が可能です。
- (委託)の再委託先、(補助)の委託先についても同様です。なお、研究開発代表機関はAMEDへの実績報告書提出前に(委託)の再委託先、(補助)の委託先の検査を完了してください。
- (補助) 年度を跨がる調達等の契約を行うことは原則としてできません。未然に回避することができないやむを得ない状況により繰越を希望する場合には、予めAMEDに相談してください。詳細は「4.16 繰越制度について」を参照してください。
- (委託) 年度を跨がる調達等の契約については、「4.3.1 物品費(8)」「4.3.4 その他(4)A.」を参照してください。未然に回避することができないやむを得ない状況により繰越を希望する場合には、予めAMEDに相談してください。詳細は「4.16 繰越制度について」を参照してください。

- (補助) 繰越を行う場合、当該年度末（3月31日）に研究開発期間が終了する研究開発課題においては、翌年度の4月30日までに支払いが行われることが原則となります。（「4.16.3 契約担当者が作成する申請書類に関する留意事項」の「（4）研究開発課題の計画変更と年度末検査」を参照）

(5) 検収

発注・検収業務について、当事者以外によるチェックが有効に機能するシステムを構築・運営する等、「公的研究費の管理・監査のガイドライン」等に則り、適切に行ってください。

(6) 支払

直接経費の支出（研究機関から納入業者等への支払い）は、原則として、金融機関からの振込としてください。（手形決済、相殺決済、ファクタリングは認められません。）

研究機関の規程に基づき、研究者等による立替払いも可能です。立替払いの場合は立替が行なわれた事実が確認できる書類（領収証等）及び研究機関から立替者に精算支払いが確認できる書類（振込明細書・立替者の領収証等）の双方を保管してください。

支払方法に応じて、領収書や通帳、振込金受領書等により支払い事実および支払日が確認できる証憑を用意して下さい。

小数点以下の端数処理は、下記によります。

| 内容 | 端数処理方法 | 例 |
|----------------------------------|-----------------------------------|--|
| 自社等からの調達による利益排除を行う際の経常利益率（%） | 小数点以下第2位を切上とする。 | 3.14...% → <u>3.2%</u> |
| 消費税（及び地方消費税）額の算出に際して生じた1円未満の端数 | 研究機関の規定による。 | - |
| 海外で使用した外貨を円換算する際に生じた1円未満の端数 | 研究機関の規定による。 | - |
| 従事時間の算出における割合（%） | 小数点以下第3位を切捨とする。 | 50時間 ÷ 66時間 = 75.7575...% → <u>75.75%</u> |
| 共用設備の合算購入において負担額を算出する際に生じた円未満の端数 | 端数をまとめた上で負担額が大きい競争的研究費への計上を基本とする。 | - |
| 上記以外の小数点以下の端数処理 | 切捨とする。 | - |

(7) 証拠書類の保存

支出内容を証明する書類として、研究機関の経理処理において通常使用している発注、納品、検収、請求、支払を確認できる書類（オンライン発注等の場合は、データで確認可）を用意してください。検査時に確認します。

(8) 国際的取引の計上に関する手続きについて

A. 外国貨物の送料と関税、消費税

- 海外物品等の調達の際に発生する関税及び調達価格と別立になっていない送料は、調達に係る付帯経費として該当する費目に含めて構いません。
- 調達価格と別立になっている場合には、その他・運搬費に計上します。
- 輸入消費税を支払っている場合は、収支簿の課税区分を課税対象としてください。

B. 為替レート（海外からの設備の調達、海外への外注等）

海外から物品等を調達、又は海外へ外注等を行い、外貨通貨で支払った場合は、支払時の為替レートで日本円に換算して収支簿に計上して下さい。なお、外貨支払時の為替レートについては、「研究機関で通常使用する為替レート」を使用することも可能です。

C. 海外の付加価値税（VAT）

VAT を支払い、直接経費に計上した場合において、VAT の還付を受けられた際は、還付手続に要した経費を差し引いた残余金額を AMED へ返納していただきますので、速やかに事業課にご連絡ください。

4.3 直接経費の執行にあたって

AMED 事業の経理は「機関経理」を原則としていることから、研究機関の経理部門が経理を担当していただくこととなります。研究開発担当者本人が研究開発費の経理をすることはできません。

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。

<物品・役務等の調達に係る競争原理の導入について>

【大学等】

物品・役務等の調達にあたっては、各機関の規程に従い、競争原理に配慮して処理を行ってください。選定理由書は各機関の規程に従って整備してください。なお、選定理由書を作成する場合には次の【企業等】を参考としてください。

【企業等】

- 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。
- 競争原理を導入せずに購入機種を特定する場合は、その合理的な理由を示す機種選定理由書を必ず作成してください。その中で、類似の機種と比較した機種比較表も作成してください。

【合理的な理由と認められる例】

- ・ 交換機材の調達であり、既存機器と同一機種以外では調達の目的を達成できない。

【合理的な理由と認められない例】

- ・ 営業担当者から勧められた機種である。
- 特定の業者から購入する場合は、その合理的な理由を示す業者選定理由書を必ず作成してください。その中で、競争による調達を行えない理由を明確にしてください。

【合理的な理由と認められる例】

- ・ 輸入品であって輸入総代理店からしか調達できない。

- ・ 研究開発に密接に関わる特注品であるため、秘密保持の観点から他の業者に発注できない。
 ※上記理由については汎用機器には適用できません。

【合理的な理由と認められない例】

- ・ 他の業者では納期的に間に合わない。
 ※研究計画に沿った調達である以上は、納期を十分に考慮した発注が可能であるため認められません。ただし、研究計画の急な変更に伴う場合等はこの限りではありません。
 - ・ 以前に同様の物品を調達した際に最も安価だった。
 ※納品業者間の競争等で価格の変動は発生しうるものであり、前回安価であったことそれだけでは認められません。
 - ・ こまめに来社してくれるのでコンタクトがとりやすく、信頼度が高い。
 ※主観的かつ属人的な理由であり認められません。
- 1 契約の金額とは、契約書（もしくは見積書）記載の金額又は契約期間における総見込み支払い額とします。競争による調達を避けるために分割して調達することは認められません。
- 物品等の調達にあたっては、経済性・効率性の観点から、競争原理（見積もり合わせ・入札制度）の積極的な導入が求められます。競争によらず、機種や業者を選定する際には、発注前に選定理由書を作成してください。
- ・ 直接経費の収支を明らかにするために「収支簿」を作成し、『物品費、旅費、人件費・謝金、その他』の費目毎に収支管理を行っていただく必要があります。

<対象経費の考え方>

- 直接経費として計上できない経費は以下のものが該当します。
 - ・ 当該研究開発の研究目的及び趣旨に合致しないもの
 - ・ 間接経費又は一般管理費としての使用が適切と考えられるもの
 - ・ 「敷金・保証金」等の経費
 - ・ 「特許関連経費（出願料、関係旅費、手続費用、翻訳費用等）」、「学会年会費」等で研究機関や研究者等の権利となるもの
 ※特許関連経費については、間接経費に計上することを原則とします。しかし、研究機関が出願しない場合であって、AMEDが技術の有用性、特許出願の必要性等に鑑みて出願することが適当と判断したものである場合は、AMEDが権利を譲り受けて出願することが可能ですので相談してください。
 - ・ 為替差損
- 上記のほか、以下の事例は合目的性・適正性の観点より、直接経費での計上が認められません。直接経費の支出にあたっては、以下の事例を参考にその妥当性について適切な判断をお願いします。
 - ・ 共通的な生活関連備品（電子ジャーポット、掃除機など）の計上
 - ・ 自己啓発のための書籍（英会話本等）・備品等の調達
 - ・ 必要性の不明確な書籍の購入
 - ・ 液体窒素、ガス類で他の研究と切り分け不可能な場合
 - ・ 当該研究開発との関係性が不明瞭な出張旅費
 - ・ 出勤簿と出張内容が不整合である人件費・旅費の計上
 - ・ 当該研究開発との関連性が不明瞭な人件費の計上

- ・ 内容が不明な学会参加費やシンポジウム参加費の計上
 - ・ 積算根拠が不明な光熱水費の計上
 - ・ 支出日が不明、あるいは支払い先が不明瞭な支出
 - ・ 原因・内容の不明確な振替処理 等
- 科研費から助成金や補助金を受給している研究機関は、直接経費の用途に関して本書に記載のない事項について、各研究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。
 - 「治験又は臨床試験事業」における経費の計上については、本事務処理説明書の定めにより処理するものとします。なお、研究機関において「治験又は臨床試験における受託研究規程」等が定められている場合にあつては、各研究機関の規程の定めによるものとします。

4.3.1 物品費

(1) 概略

当該研究開発課題の実施に直接的に必要な機械装置、工具器具備品等の購入、製造又はその据付等に要する経費を言います。装置等の改造（主として機能を高め、又は耐久性を増すための資本的支出）及びソフトウェア（機器・設備類に組み込まれ、又は付属し、一体として機能するもの）を含みます。なお、設備備品の定義・購入手続は研究機関の規程等に準拠します。例えば、研究機関が環境を整備すべき事項（設備・備品を設置するにあたって必要となる居室の改修費用など）については、直接経費としての趣旨や区分経理の観点から認められない場合があります。

なお、調達にあたっては、競争原理の導入が必要となりますので「4.3 直接経費の執行にあたって」<物品・役務等の調達に係る競争原理の導入について>を参照ください。

(2) 定義

A. 設備・備品費

- 設備・備品は、既存の状況を勘案し、必要性・妥当性を十分に検討した上で、必要不可欠なもののみを調達してください。
- 設備（資産）とは「取得価額が 50 万円以上（消費税込み）で、かつ耐用年数が 1 年以上のもの」、備品とは「取得価額が 10 万円以上（消費税込み）50 万円未満（消費税込み）で、かつ耐用年数が 1 年以上のもの」と定義します。
- 設備・備品の取得に伴う一連の工事は、必要性・妥当性など（工事の実施範囲も含む。）を確認するのて事前に事業担当部署へ相談してください。（例：電気工事に関しては、室内の分電盤から研究用設備・備品を設置する近辺までの工事）
- 研究開発費及び補助対象経費で購入した研究用設備・備品に、機能の追加や耐用年数の増加となる等の改造を行った場合は、物品費で計上し、AMEDに取得物品の報告（(委託)は「有形固定資産取得報告書」(補助)は「取得財産等管理明細表」）をする際は、「〇〇年度〇〇省（機関）事業購入の〇〇装置の改造」という表記をしてください。なお、経済産業省からの事業で、2014年度以前に取得し、同省に取得物品として報告した研究用設備・備品等の改造を行うときは、事前に担当事業課にご相談ください。

- AMED所有の物品（提供物品）について資産として計上すべきような改造等を加える場合は、事前に担当事業課に相談してください。なお、既存施設・設備等の改造であっても当該研究開発に直接必要かつ不可欠である場合には、研究開発費及び補助対象経費から支出することができます。
- 改造を行う場合は、「4.9 物品等の取扱いについて」を参照ください。
- 一定の要件のもと、「設備・備品」や「消耗品」は、共用使用及び合算購入が認められる場合があります。詳しくは「(5) 研究機器の共用使用及び合算購入【大学等】」を参照ください。

B. 消耗品費

- 消耗品とは「取得価格が10万円未満（消費税込み）のもの、又は耐用年数が1年未満のもの」です。
- 一定の要件のもと、「設備・備品」や「消耗品」は、共用使用及び合算購入が認められる場合があります。詳しくは「(6) 消耗品の合算購入・振替の取扱い【大学等・企業等共通】」を参照ください。

(3) フロー

A. 仕様書の作成、購入伺い、承認

- 仕様書の作成、購入伺い、承認等の研究機関での必要な手続きを行ってください。
- 研究用設備及び備品等を購入する場合、「要求仕様書」が必要となります。（規程等により仕様書が省略できる場合は、カタログのコピーを添付してください。）
- 機種や業者を指定して発注する場合、「選定理由書」が必要です。（機種を指定した場合、当該機を選定した理由を具体的に説明してください。）

B. 見積り依頼・取得、発注

- 物品購入等に際しては、競争見積もりを行うなど経済的な執行に心がけてください。
- 【企業のみ】1契約が100万円以上（消費税込）の場合、入札又は見積もり合わせが必要です。また、自社から調達する場合は、原則として利益排除が必要です。100%子会社等から調達する場合は、利益排除の対象とはなりません。100万円以上は見積もり合わせ（100%子会社等を含めて3社以上）で安価であるか、見積もり合わせできない場合は選定理由書が必要です。

C. 製作・納品、受領・検収

- 「物品費」の計上には、機関での検収が必要となります。検収書（納品書等）には検収権限者が氏名・検収日の記載をしてください。
- 委託の【企業等】のみ資産取得月の翌月の10日までに「有形・無形固定資産取得報告書」を事業担当部署へ報告してください。また、12月及び3月の取得分は12月及び3月の最終営業日までに報告してください。
- ロット購入した方が安価になるなど取得数量の多い消耗品等については、受払表等で消費の実態を確認出来る資料を求める場合があります。一定の期間に渡り消費する物については適宜その整備をお願いします。

D. 支払い・送金

- 原則として金融機関からの振込みとってください。（手形取引、相殺決済及びファクタリングは認められません。）

- 金融機関の作成する「振込金受領書」等の支払いが確認できる証憑類を準備してください。
(電子決済の場合、「振込依頼電子データ」を確認するためにデータを保存してください。)

E. 証拠書類の整理

- 機関において作成された「購入フロー」どおりに証憑類の日付及び承認印等がなされているか確認し、1 物品毎に時系列に綴ってファイリングしてください。
- 品名が〇〇一式と記載の場合は、内訳を補記してください。

F. 収支簿への記載

- 購入した品名が分かるよう記載してください。ただし、複数品目を購入した場合には「代表的な品名ほか〇件」と言った記載でも可です。
- 「入出金年月日」欄は支払日の昇順に記載してください。ただし、手付金、前払金等の未検収分においては検収完了後の日付で計上してください。
- 消費税の端数処理は研究機関のルールで行ってください。
- 消費税の取扱については、「4.8 証拠書類の管理について (2) 「収支簿」の記載方法について」を参照してください。

(4) その他、注意事項

- 通常研究機関に常設されているものについては、物品費として計上できません。机、椅子、衣装ロッカー、文房具類、照明器具用の一般用事務用品は、計上できません。ただし、研究用設備・備品等に用いられる文房具類等（例：データ等を印刷するプリンターのトナー等、データ等のファイリング用品）のうち、研究開発に直接使用するものは物品費として計上ができます。なお、消耗品等は研究開発に使用するために購入するものであり、年度末において予算消化のために購入することは認められません。
- Web会議システム等は、当該研究開発課題等に専用で使用されるものを除き直接経費での計上はできません。
- PCについては研究開発に直接必要と認められるものは計上可能とします。一般事務等汎用的な利用を目的とするものは直接経費での計上はできません。
- 書籍購入費に関して
 - ・購入する書籍等の「題名」を明確にしてください。当該研究開発課題に直接必要と認められない書籍（例：入門書、概要説明書）は、計上が認められません。
 - ・年間購読の場合で当該年度に計上できる経費は、契約締結日から当該年度の3月31日までの分です。年度を跨いだ経費につきましては、翌年度に計上してください。当該年度に計上できるのは、経過月（検収が終了した月）分だけです。未経過月分は計上不可です。年間等を対象とした支出は、対象期間を記載してください。
- 被験者への謝品を購入する場合は、「受領簿」を整備してください。なお、受領簿には、受領日、氏名、住所、受領印（サインも可）を記載してください。なお、実際に使用した分のみ計上が可能です。
- 臨床及び治験研究（以下「臨床研究等」という。）における研究開発代表機関による医薬品等の一括発注について、臨床研究等における多施設共同臨床試験のように、インフォームド・コンセントに基づき患者に協力を得て実施する形態の場合、患者の確保により医療機関毎の症例数は予め確定できません。その

ため、当該研究に必要な医薬品等を購入する場合、研究開発代表機関が一括購入し、各研究機関の進捗状況に応じて製薬企業から搬入される方式を以下の条件により、認めることとします。

- ・ 研究開発代表機関に、他機関に検収を委任する規程が定められていること。
- ・ 研究開発代表機関と多施設共同臨床試験機関との間で、発注・納品・検収に関する事務委任契約（覚書でも可）を締結すること。
- ・ 下記の手順によること。
 - ① 医薬品等を必要とする多施設共同臨床試験機関は、患者の同意が得られ次第、代表機関にメール等で発注すること。
 - ② 連絡を受けた研究開発代表機関は、速やかに製薬企業に発注を行うこと。その際、数量及び納品場所を明記すること。
 - ③ 製薬企業から納品を受けた多施設共同臨床試験機関は、速やかに検収を行い、研究開発代表機関にメール等で検収結果を連絡すること。
 - ④ 製薬企業から納品を受けた多施設共同臨床試験機関は、③の完了後、検収を実施した納品書に検収印を押捺し研究開発代表機関に送付すること。
 - ⑤ 研究開発代表機関は、請求書及び当該納品書を一緒に証拠書類として保管すること。

なお、この制度は、臨床研究等における多施設共同臨床試験に限定した措置です。

（５）研究機器の共用使用及び合算購入【大学等】

- 研究開発費の効率的運用及び研究機器の有効利用の観点から、一定の要件のもと、「研究機器」の共用使用及び合算購入が認められます。（ただし、付属する消耗品は対象外。）
- なお、当該研究機器が研究開発に必要不可欠なものであること、及び研究開発の目的を達成するのに必要十分な使用時間が確保できることが、共用使用及び合算購入の前提となりますので留意してください。
- 以下の条件を満たしており、かつ、事前に「合算使用届出書」を AMED に提出し確認を受けることにより、研究に用いる機器を、「本事業の研究開発費」と「本事業以外からの研究費」の合算により購入すること（合算購入）が可能です。なお、合算購入のために、研究開発に不要、もしくは必要以上の性能の機器を購入することは認められません。

＜合算購入の条件＞

- ・ 合算購入により当該研究開発課題の実施に支障が生じないこと。
- ・ 収益事業との合算購入ではないこと。
- ・ 「本事業以外からの研究開発費」が本事業との合算に支障のない資金であること。（当該研究開発費の要件を確認してください。）
- ・ 購入費用における「本事業の研究開発費」と「本事業以外からの研究開発費」の区分が、合理的に説明し得る負担割合に基づいていること。
- ・ 「本事業の研究開発費」と「本事業以外からの研究開発費」双方が、同一研究機関に所属する研究者に配分された資金であり、研究者が所属研究機関の変更（異動）を行う場合でも、当該研究の推進に支障の生じないこと。

※ 同一研究機関に所属する複数の研究者への資金を合算することも可能です。ただし、異動時の取扱いについて研究機関事務局を交えて事前に当事者間で取り決めることが条件です。取り決めの際は費用

分担割合等を考慮してください。なお、既に異動が判明している研究者への資金も含めた合算購入は原則として認められません。

- ・ 他の使用予定者との間で当該研究機器の一時使用に係る管理協定等を締結し、破損した場合の修繕費や光熱水費等使用に関する経費負担を明らかにしておくこと。
- (委託) 再委託先が研究機器の合算購入を行う場合は、研究開発代表機関を通じて合算使用届出書を提出してください。
- (補助) 合算購入により購入した研究機器を処分する際は、処分制限財産に係る財産処分の手続の観点から、必ず AMED に事前に相談してください。

(6) 消耗品の合算購入・振替の取扱い【大学等・企業等共通】

- 研究機関が一括購入した試薬等の各事業への振替について
 - ・ 有機溶剤又は液体窒素等で研究機関が一括購入し、使用量の実績に基づき各研究室又は各業務に振替を行う場合は、一括管理している部署が作成している使用料の実績表、各研究室又は各業務に振り替えた振替伝票を証書綴りに綴ってください。
 - ・ 各研究室又は各業務に金額を振り替える際に使用する単価の根拠（業者と単価契約をしている場合は、単価契約書又は当該物品の購入時のエビデンス等）を明確にしてください。
- 一つの契約に係る支払いを本事業の直接経費と他の事業の経費で行う合算購入として認められる事例は、以下のとおりです。
 - ・ 消耗品を購入する場合で、本事業と他の事業との間でその使用区分を明確にした上で、その区分に応じた経費を合算し、一括して消耗品を購入する場合。

(7) 留意事項

- 特に高額な調達を行う場合は、参考見積を入手する等して市場価格の把握を行った上で、計画と実際の執行に大幅な金額の変動が生じないように十分留意してください。
 - 国立大学法人、独立行政法人等の政府関係機関は WTO 政府調達協定に基づく国際競争入札の対象となりますので高額な物品等の調達は納期等に十分留意してください。
- なお、WTO 政府調達協定の詳細（基準額含む。）については、以下を参照してください。

【WTO 政府調達協定（外務省）】

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/wto/chotatu.html>

【政府調達協定及び我が国の自主的措置の定める「基準額」及び「邦貨換算額」（外務省）】

※年度により変動します。

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/annai/shocho/chotatsu/kijyungaku2024.html>

(8) (委託) 年度を跨ぐ物品調達契約の締結について

研究機関等とAMEDとの委託研究開発契約における研究開発期間は、4月1日から翌年3月31日までの最大1年間が原則であり、当該研究開発課題のための物品等の提供についても発注・契約から納品・検収・支払いまで、同一年度内（支払いは研究開発期間終了日の翌々月末日までに行われることが原則となります。）に行われることが原則となります。

ただし、発注・契約から納品・検収・支払いまでに相当の期間を要する研究機器の購入については、適正な研究開発計画による研究開発課題の遂行の観点から、研究機関と業者等間で、研究開発課題の準備のため、前年度に契約したものでも、物品等の提供が当年度になされた結果、当年度の研究開発に利用し、当年度に支出が発生するものについては、当年度の予算及び委託研究開発契約に盛り込んでいる範囲で、当年度の費用として計上することができます。

具体的な事例については、以下のとおりです。

なお、研究開発計画上、物品等の提供の仕様や内容が適切であるなど、その必要性をAMEDが認める場合に限られます。

(a) 年度跨ぎの契約として認められるもの

- ・ 発注・契約から納品・検収までが、全研究開発期間内において年度を跨ぐ研究機器の購入など物品の調達。(例：国際入札による購入品、受注生産品、海外からの輸入品等)

(b) 年度跨ぎとして認められないもの

- ・ 発注・契約から納品・検収及び支払いまでが3ヶ年度以上となるもの。
- ・ 発注・契約、納品・検収が前年度に完了し、支払いだけが年度を跨ぐもの。
- ・ 当該研究開発課題の全研究開発期間における初年度において、その契約締結以前に年度を跨ぐ契約を締結したもの。
- ・ 当該研究開発課題の全研究開発期間における最終年度において、その翌年度に跨ぐ契約を締結したもの。

4.3.2 旅費

(1) 概略・定義

当該研究開発課題の実施に直接的に必要な国内出張旅費（外勤費を含む。）、海外出張旅費等を言います。旅費の計上については、原則各研究機関の旅費規程等に準拠します（検査時に規程等を確認することがあります。）。ただし、AMED が以下に定めている事項については遵守してください。

A. 旅費支出の対象となる者

- ① 「参加者リスト」に記載のある者
- ② 外部専門家等の招聘対象者
- ③ 臨床研究等における被験者及び介助者

※ 1 (委託) 研究開発分担者所属機関の研究開発分担者及び研究参加者の旅費を研究開発代表機関の研究開発費から支出することはできません。研究開発分担者に措置された再委託費等より支出してください。なお、AMEDと直接契約を締結する研究開発分担者においても同様です。

(補助) 委託先機関の研究開発分担者及び研究参加者の旅費を研究開発代表機関の補助事業費から支出することはできません。研究開発分担者に措置された委託費より支出してください。

※ 2 博士、修士課程の学生への支出について「参加者リスト」に記載のある者であり、当該研究開発の成果発表等、旅費対象事由に該当する場合には、研究機関の規程に従って支出することが可能です。なお、教育目的のみでの支出はできません。

※ 3 学部生の出張は、※ 2に加え、研究者と一緒に出張する場合に限ったうえで、その必要性をより慎重に検討し、研究機関で適切に判断してください。

B. 旅費支出の対象となる事由

- ① 研究開発成果の発表
- ② AMEDが主催するミーティング、シンポジウム
- ③ 研究グループ内のミーティング
- ④ 外部専門家等の招聘
- ⑤ フィールドワーク（観測、試料採取、現地調査等）
 - 観測、サンプルの採取等のフィールドワークを行う際に公共交通機関が利用できない場合は、タクシー・レンタカー・社有車・自家用車の使用を認めることがあります。
- ⑥ その他研究開発遂行上、必要な事由が発生した場合
 - 研究開発のための必要な情報収集及び調査旅費の計上については、当該研究開発課題の遂行上、必要不可欠な情報収集であり、当該研究開発課題の内容や方向性に大きく影響を及ぼす可能性がある場合に限定されます。
 - 研究開発成果の発表で旅費を計上する場合、原則として、筆頭演者 1 名分が対象となります。ただし、その演題についての質疑に対応するために共同演者の同行が必要な場合は、同行者として旅費計上の対象とすることが可能ですが、同行者については、必要最小限の人数としてください。
- ⑦ 臨床研究等における被験者及び介助者
 - 臨床研究等において、被験者が自力歩行できない又は歩行等が不自由な被験者（認知症患者を含む。）の場合は、その介助者についても旅費の計上ができることとします。ただし、条件として、研究機関から担当事業課へ、介助者が必要な理由及び人数をメールしていただき、事業課が妥当と判断することを必要とします。

(2) フロー

A. 出張起案

- 出張の計画にあたっては、研究開発遂行上必要かつ合理的な人数、期間となるよう適切に判断してください。
- 「参加者リスト」に記載のある者および外部専門家などの招聘対象者等の旅費が計上可能です。また、研究開発分担者所属機関の研究参加者の旅費を研究開発代表機関の研究開発費から支出することはできません。
- 出張行程に他の業務等を含む場合は、区分できるよう明示してください。必要最小限の共同演者を同行させる場合は、理由を「出張報告書」に明記してください。

B. 出張報告書の作成

- 出張報告書は目的及び成果の詳細を明確にして作成してください。出張報告書については、「出張件名、出張者、日程、用務先、内容」を明確に記載したものを整備してください。

C. 証拠書類の整理

- 証憑類として、出張命令（依頼）書、外勤命令（依頼）書、旅費計算の明細書・精算書、搭乗券の半券等※、航空券購入時の領収書、タクシー・レンタカーの領収書（諸経費を含む。）、出張報告書（様式任意）を準備してください。なお、AMED が要請する証拠書類（搭乗券の半券等※、出張報告

書)については機関の規程で不要としていても必要となりますのでご準備ください。出張報告書は、外勤(日帰り出張)についても同様の取り扱いとなります。

※航空機に搭乗したことが証明できる、「搭乗券の半券」や搭乗ゲートを通過する際に発行される「搭乗案内」、又は「搭乗証明書」をご準備頂く必要があります。また、上記の書類により、どのような運賃種別か把握することができない場合には、運賃種別を確認させていただくこともありますのでご注意ください。

- クレジットカードによる支払いの場合、その際の証拠書類は、通常の旅費の証拠書類に加え、支払ったことがわかる内訳明細が明確な書類いずれか1つ(領収書、レシート、カード利用明細書など)を添付してください。なお、クレジットカードでの経費を収支簿へ計上する際は、3月末までに検収をし、5月末までに引落しが完了したものに限り、リボ払いは認められません。

D. 収支簿への記載

- 支払日(金融機関からの振込日、現金支払は領収書の日付)順に経費を計上してください。
 なお、前払した場合は出張終了後の精算日で計上してください。
- 消費税の端数処理は研究機関のルールで行ってください。
- 消費税の取扱については、「4.8 証拠書類の管理について (2)「収支簿」の記載方法について」を参照してください。

E. 旅費の算定等にかかる留意事項

- 機関の旅費規程に関わらず以下については遵守してください。
- 旅費の精算書(交通費、宿泊費、日当などの内訳が分かるもの)を作成してください。
- 移動の手段は、原則、公共交通機関を利用してください。
- 航空運賃は、原則、割引航空運賃を利用してください。
- グリーン車(A寝台)、航空運賃のファーストクラス、ビジネスクラス等の特別車両の利用の可否は、研究機関の規程等に従います。
- タクシー代及びレンタカー代については、検査時に利用理由を確認することがありますのでこれらが分かる資料を保存等しておいてください。
- 社有車・自家用車の利用は、研究機関の旅費規程等で認められており、かつAMEDの事業にのみ利用されていることが明らかな場合に限り、その諸経費(駐車場代、高速代、ガソリン代等)も含めて計上することができます。ただし、社有車・自家用車の減価償却費の計上は認められません。なお、社有車及び自家用車にて出張した際の事故等については、研究機関において解決するものとします。
- 旅費計上の対象区間については、研究開発課題の用務に係る、出発から帰着までの交通費、日当、宿泊費等が対象となります。

本事業と他の事業との間で経費を適切に区分可能であれば、一つの出張命令・外勤命令で本事業と他の事業の用務を合わせて1回の出張を行うことができます。なお、直接経費として計上できるのは、「研究開発課題の用務先」に向かう旅程に係る旅費、及び「研究開発課題の用務先」から「出発地」に戻る旅程に係る旅費となります。また、出張先の目的が複数の案件の場合は、原則として以下の例にしたがっていただき、これに依れない場合には合理的な根拠(目的の案件数、案件毎の出張日数など)により按分してください。

以下に、参考例を示します。(黒色部分が計上可能)

(a) 研究開発課題の用務先 A から研究開発課題以外の用務先 B へ連続している場合



- ※ A までの旅費を計上
- ※ A の業務が終了した日の宿泊費は、(B) へ赴くための費用なので、計上不可

(b) 研究開発課題以外の用務先 B から、研究開発課題の用務先 A へ連続している場合



- ※ B から A までの旅費と、A から戻る旅費を計上
- ※ B の業務が終了した日の宿泊費は、A へ赴くための費用なので、計上可

(c) 研究開発課題の用務先 A から研究開発課題以外の用務先 B、次に研究開発課題の用務先 A へと連続した場合



- ※ A から B までの旅費以外を計上
- ※ A の業務終了後に B へ行くための宿泊費は計上不可、B の業務終了後に A に行くための宿泊費は計上可

(d) 研究開発課題以外の用務先 B から研究開発課題の用務先 A に行き、また研究開発課題以外の用務先 B へと連続した場合



- ※ B から A までの旅費を計上
- ※ B の業務終了後に A に行くための宿泊費は計上可

(e) 日当を研究開発課題 A か研究開発課題以外 B のいずれに計上するかは、以下のとおり区別してください。

- ・ A の業務のみ行った日の日当は、計上
- ・ B の業務のみ行った日の日当は、計上不可
- ・ A と B の両方を行った日の日当は、1 / 2 を計上
- ・ A の業務を行い、B へ向けて移動した日の日当は、計上
- ・ B の業務を行い、A へ向けて移動した日の日当は、計上不可
- ・ 移動しか行わなかった日の日当は、A の業務に向かう、又は A の業務から戻る場合は、計上

(f) 出張期間中の休日または私事のための滞留及び廻り路にかかる行程または日数に対しては旅費の計上はできません。

●年度を跨ぐ出張

年度を跨いで出張した場合、旅費の計上については出張期間の年度区分に従って処理してください。

<事例> 出張期間：令和 8 年 3 月 25 日～令和 8 年 4 月 10 日

令和 7 年度計上分：令和 8 年 3 月 25 日～令和 8 年 3 月 31 日の宿泊費まで

令和 8 年度計上分：令和 8 年 4 月 1 日～令和 8 年 4 月 10 日まで

- 海外出張の場合、「課税」又は「非課税」を明確に区分してください。
- 海外出張旅費には航空賃、日当や宿泊料のほか、傷害保険料、パスポート交付手数料（5年に限る。）、査証手数料、発券手数料、予防注射料、国内外の空港使用料、ESTA(電子渡航認証システム)申請費等が計上可能です。
- 海外で使用した経費の円換算は研究機関の規程等によるレートを使用し、レート換算の証拠書類を添付してください。なお、換算に伴う円未満の端数は研究機関の規程によります。
- 渡航雑費
 渡航雑費で認められるものは、以下のとおりです。
 傷害保険料、パスポート交付手数料（5年に限る。）、査証手数料、発券手数料、予防注射料、国内外の空港施設使用料、ESTA（電子渡航認証システム）申請費等。
- キャンセル料
 やむを得ない理由によりキャンセルした場合のみ、キャンセル料の計上を認める場合があります。その際、キャンセルが発生した理由等を明確にしておいてください。

F. 海外出張旅費にかかる留意事項

- 国内で発生する以下の経費は、消費税込み額で計上してください。
 - ・国内で発生する海外出張のための費用:海外出張における支度料、予防注射料、国内交通費、国内の空港使用料、発券手数料
- 海外出張における海外での旅費については、消費税の課税対象になりませんので、支出額をそのまま課税区分:課税対象外※で計上してください。
 - ・航空運賃（燃油サーチャージ含む。）、海外での空港使用料、交通費、日当、宿泊費等
 ※課税事業者の研究機関は、必要な場合に費目:その他で不課税消費税相当額を別途計上。
- 海外出張において、現地国の法令により課税される場合がありますが、海外の税金等に関しては税額控除する必要はありません。

4.3.3 人件費・謝金

(1) 人件費【大学等・企業等共通】

A. 雇用の基準

- 雇用は研究機関が自ら行い、当該人件費を直接経費に計上してください。
- 雇用契約に関わる諸条件は各研究機関の規程に準拠します。

B. 直接経費での人件費計上対象者について

- 「参加者リスト」に記載のある研究者等（公募要領等に特段の定めがある場合を除く。）。参加者リストに登録されていない場合、人件費計上は出来ませんので、登録漏れや変更管理には十分注意願います。
- 研究者等には、研究室に勤務して当該研究遂行に必要な集計、資料整理及び当該研究に係る経理事務等を行う者を含むものとします。（研究機関が、当該研究機関の給与規程等に基づき雇用する場合及び人材派遣会社からの派遣事務員に限る。）
- 国からの資金（交付金・補助金等）や公費による人件費が措置されている場合、基本は国からの資金や公費から人件費を充当していただきますが、一定条件下においてAMEDの直接経費により「研究力向上の

ための制度（PI 人件費）」として支出が可能です。詳細は「（４）競争的研究費の直接経費から研究開発代表者（PI）の人件費（研究力向上のための制度（PI 人件費））の支出について」をご確認ください。

C. 専従者・兼業者について

雇用される研究者等については、専従者・兼業者に分類され、必要となる証拠書類や様式等がそれぞれ異なりますのでご注意ください。

(a) 専従者の定義

- 当該年度において、継続して6ヶ月以上当該研究開発課題にのみ従事する研究者等を「専従者」として定義し、当該研究開発課題に従事させることを人事に関する権限を有する者の証明が必要です。

(委託) 6ヶ月の算定にあたっては、前年度の勤務実態が専従であればその期間を考慮します。なお、期中で他の業務に従事する場合は専従者としてみなされませんので注意してください。

- 専従者が当該研究開発課題に関係のない業務等（例：研究室又は居室の引越、レイアウトの変更等）で一時的（2週間以内）に当該研究開発課題に従事できなかった場合や、1回につき2週間以上の休暇(土日祝日を含む。)を取得する場合も、専従者認定は排除しません。

(b) 兼業者の定義

(委託) 当該研究開発課題に従事しながら、同一機関において他の業務にも従事する研究者等を「兼業者」と定義します。

(補助) 当該研究開発課題に従事しながら、他の業務にも従事する研究員を「兼業者」と定義します。

(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。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「H. 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（％）

$$\text{（分子） 当該プロジェクトへの当月従事時間} / \text{（分母） 当月の全従事時間}$$

D. 人件費の算出方法（派遣者や出向者は除く。）

人件費の算出については、専従者・兼業者いずれにおいても、原則として以下の2つの算出方法より、どちらかを選択してください。ただし、1度選択した算出方法は、年度中に変更することはできません。

① 実績計算方式

研究機関が研究者に支払った給与※・賞与及び法定福利費（事業主負担分）を計上します。検査の時に、算出根拠（規程、雇用契約書など）、給与台帳又は給与支給明細等を確認する場合があります。

| | |
|---------------|------|
| | 凡例： |
| 委託契約のみ対象の説明➡ | (委託) |
| 補助金交付のみ対象の説明➡ | (補助) |

※手当も給与として取り扱うことが可能ですが、原則として、扶養手当・住居手当等、健康保険の報酬月額算定に含まれるものを対象とします。祝金・見舞金等は認められません。

② 健保等級単価計算方式

健康保険の等級をもとに、定められた月額単価、時間単価を適用する方法です。研究機関で単価を算出する必要はありません。健保等級単価計算については、「J. 人件費に係る健保等級単価について」を参照してください。

E. 証拠書類について

人件費の計上にあたっては、出勤簿、タイムカード、雇用契約書・人事発令書、労働条件通知書、支給額明細書、支払い証明書（領収書、銀行振込の明細）、賃金基準表、就業規則、被保険者標準報酬決定（改定）通知書、健保等級証明書、給与規程及び会計伝票又はこれらに類する書類を研究機関において整備・保管してください。

また、大学等と企業等との別により、以下の書類を作成する必要があります。

【大学等の人件費計上（実績計算方式）に必要な書類一覧】

① エフォート適用者の人件費計上の場合

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・エフォート等）」を使用して計上してください。

| 雇用形態 | 従事状況報告※ | 人件費精算書（大学用・エフォート等） | エフォート証明書 | 参加者リスト |
|---------|---------|--------------------|---------------------------|------------------------------------|
| 月給制・年俸制 | ○ | ○ | ○ 100%の場合も 提出してください | ○ エフォート証明書に 記載のエフォート率を 記入 |

※半年に1回以上の報告が必要です。AMED より求めがあれば提出してください。

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以下の様式を使用して計上してください。

| 雇用形態 | 作業月報※ | 作業日誌※ | 人件費精算書 【以下参照】 | 従事証明書※ | 参加者リスト エフォート欄は記入し ないでください |
|----------------|-------|-------|-----------------------------------|--------|---------------------------------|
| 専従者 月給制・年俸制 | ○ | - | ○ (大学用・エフォ ート等) 又は (月給制) | ○ | ○ |
| 専従者 時給制・日給制 | - | ○ | ○ (大学用・エフォ ート等) 又は (月給制) | ○ | ○ |
| 兼業者 | - | ○ | ○ (月給制) | ○ | ○ |

※作業月報、作業日誌、従事証明書については、計上内容の確認のため、AMED より提出を求める場合があります。これらの書類は、大学等で同様の書類があれば代替可能です。

【企業等の人件費計上（実績計算方式）に必要な書類一覧】

（別表）雇用形態別必要書類について

＜実績計算＞

| 雇用形態 | | 作業月報 | 作業日誌 | 人件費精算書 (月給制) | 従事証明書※ |
|------|---------|------|------|-----------------|--------|
| 専従者 | 月給制・年俸制 | ○ | — | ○ | ○ |
| | 時給制・日給制 | — | ○ | ○ | ○ |
| 兼業者 | | — | ○ | ○ | ○ |

※当該研究開発に従事することが明記されている任意の雇用関係書類（労働契約書、労働条件通知書、同等の覚書、辞令等）が提出できる場合は、従事証明書の作成を省略することができます。

＜健保等級単価計算＞

| 雇用形態 | | 作業月報 | 作業日誌 | ・人件費積算書 (時間単価・健保 等級単価用) ・健保等級証明書 | 専従証明書※ |
|------|-------|------|------|---|--------|
| 専従者 | 専従者用 | ○ | — | ○ | ○ |
| 兼業者 | 時間単価用 | — | ○ | ○ | — |

※当該研究開発に従事することが明記されている任意の雇用関係書類（労働契約書、労働条件通知書、同等の覚書、辞令等）が提出できる場合は、専従証明書の作成を省略することができます。

F. 人件費の算出方法（派遣者や出向者）

＜派遣者の場合＞

- ・ 研究機関が派遣会社に支払った派遣料については、作業時間とその時間帯に該当する契約単価により算出してください。なお、派遣契約書、請求書、タイムシート及び兼業の場合には作業日誌やそれに相当する従事内容が分かる資料を検査において確認する場合があります。

＜出向者の場合＞

- ・ 研究機関が出向元に支払った出向料（給与負担金）については、当該出向料を上限として当該出向料あるいは健保等級単価により計上出来ます。また、本人に支給される額が明らかな場合、当該支給額と出向料あるいは健保等級単価との比較において安価な金額とする必要があります。なお、出向契約書や出向料算出内訳などの書類を確認する場合があります。

G. その他の留意事項

- 研究開発開始前の人件費は計上できません。
- 研究遂行上、必要な人材を必要な時期に適切な処遇で雇用できるよう配慮してください。
- 研究機関において定められている基準勤務時間内での研究実施を原則とし、超過勤務が必要となる場合であっても必要最小限となるよう留意してください。

- 裁量労働制適用者は、「当月のみなし労働時間－年休・特休・欠勤（時間）」（上限時間）と「給料支給上の休日労働時間」の合計時間をみなし労働時間の上限としてください。なお、各月の所定労働日数は、月初めから末日までの期間により算出してください。
- 管理職（労働基準法上の管理監督者であり管理職で、給与規程により時間外、休日手当が支給されない者）は、「当月の所定労働（勤務）時間－年休・特休・欠勤（時間）」を上限時間としてください。なお、各月の所定労働日数は、月初めから末日までの期間により算出します。また休日労働時間の計上はできません。
- 賞与の計算期間については、新規採択されたときは研究開発期間開始日から、2年目以降については、機関の規程に従って算出してください。
- (委託) 人件費等に係る消費税相当額については、「4.5 直接経費に係る留意事項 (1) (委託) 不課税取引等に係る消費税相当額の取扱いについて」を参照してください。
- 専従者については、有給休暇時の給与等を人件費として計上することが可能です。
- 兼業者における有給休暇時の給与等は、雇用契約書等に以下の4点が全て規定されている場合に限り、人件費として計上することができます。
 - ① 年俸、あるいは、月俸制であること
 - ② 当該研究開発課題に専属で雇用される曜日が明確に規定されていること（その他の用務に関する雇用も曜日で明確に規定されている）
 - ③ 雇用契約書等に有給休暇の取扱いが規定されていること
 - ④ 雇用契約書等に有給休暇の取得日数が記載されていること

H. エフォート適用者について

エフォートを適用している場合には、以下の手順によりエフォートによる按分計上が可能です。（本項において用いられる“エフォート”とは、雇用契約で定める全仕事時間に占める当該研究開発課題での従事割合を意味します。）

(a) 対象者

AMEDの研究開発課題に参加する研究者であり、大学等でエフォート管理されている「年俸制」及び「月給制」の研究者です。ただし、「年俸制」及び「月給制」であってもエフォート適用者として雇用されていない（勤務日・勤務時間が明確に区切られているなど）場合、研究補助者（テクニカルスタッフを含む。）及び派遣会社から派遣されている派遣職員は、対象外とします。

なお、「日給制」及び「時給制」の研究者は、エフォートではなく、実従事日数又は時間数により計上をしてください。

(b) 業務開始時

- 業務管理者は、エフォートを適用した当該研究員の業務内容及びエフォートの設定を行い「エフォート申告書」を作成し、当該業務開始時に所属研究機関等の人事責任者等へ提出してください。人事責任者等は当該申告書を適切に保管してください。

なお、申告したエフォートの変更が必要となった場合には、「エフォート申告書」を再度作成し提出してください。

- エフォート申告書を受理した人事責任者等は、「エフォート証明書」をAMEDに提出してください。なお、エフォート率が100%の場合でも提出が必要です。また、エフォートが変更になった場合の提出時期は参加者リストに準じるものとします。
- 業務管理者は原則として研究開発担当者とし、業務実施状況を把握の上、適切に管理してください。
- エフォートは、機関で適宜1%単位で設定してください。なお、5%から100%の5%刻みとすることも可能とします。

(c) 業務実施中

業務管理者は、エフォート適用者となっている研究員に「従事状況報告」を作成させ、AMEDから要請があった場合は、提出できるように保管してください。

なお、提出時期につきましては、中間検査時及び確定検査時とします。

(d) 業務完了時

業務管理者は当該研究員の業務実施状況を把握し、「エフォート報告書」の作成を行い、当該年度終了時に人事責任者等へ提出してください。人事責任者等は当該報告書に基づき、人件費計上額が適正であることを確認し、AMEDから要請があった場合には提出できるよう保管して下さい。なお、提出時期については、中間検査時及び確定検査時とします。

(e) 留意事項

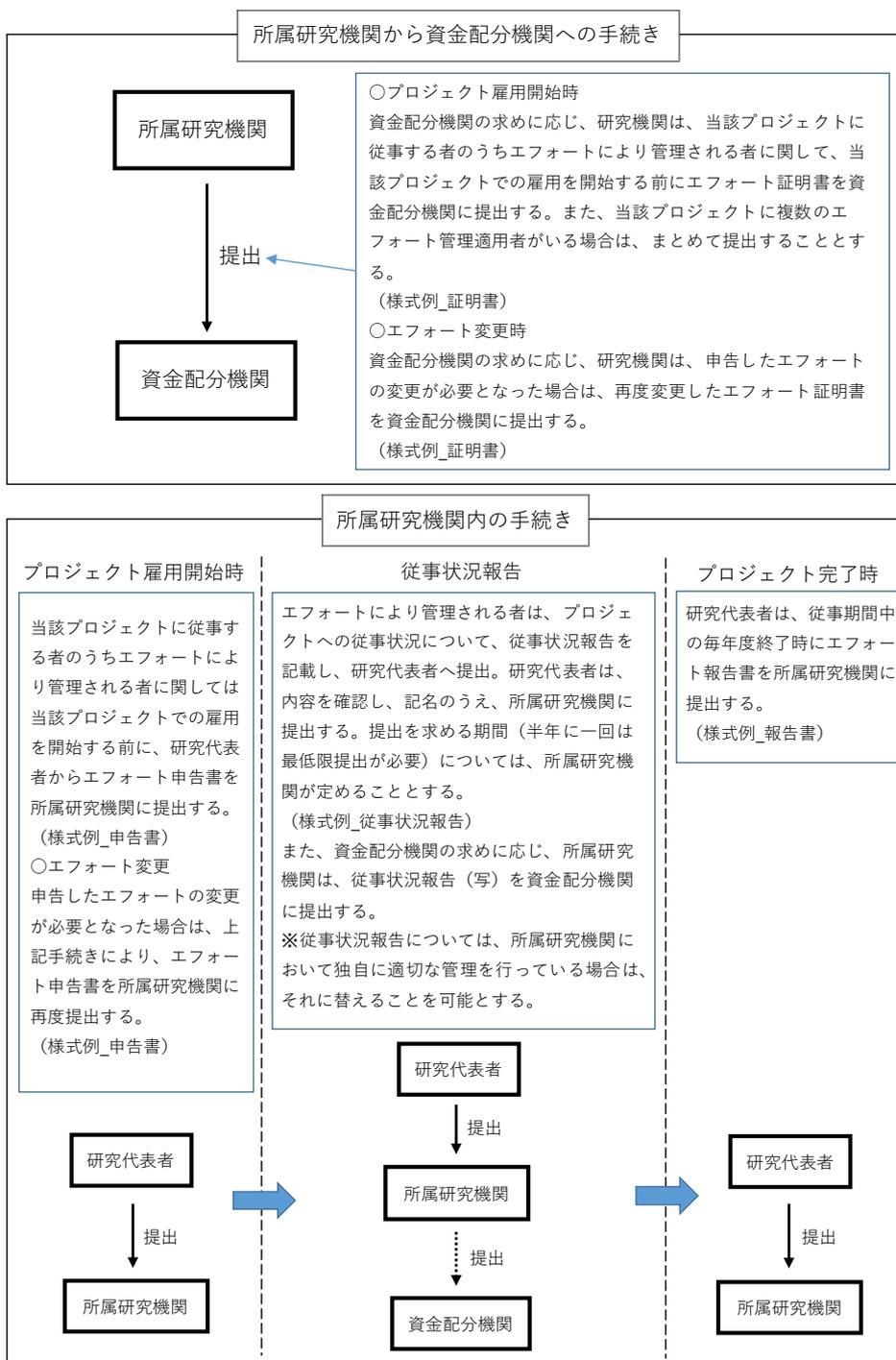
- 研究機関は、業務成果の目標及び業務の方法に配慮しつつ、研究機関の規程に基づき、エフォート(%)の設定を適切に行ってください。
- 研究機関の人事責任者等は、当該研究員に対し従事内容及びエフォートを確実に通知してください。
- 研究機関は、エフォートの実態が報告等と乖離が生じないよう適切に管理を行ってください。不適切な経理処理が判明した場合には、当該研究員に支払われた人件費の全部又は一部を返金していただきます。
- 「エフォート申告書」、「エフォート報告書」及び「エフォート証明書」と同等の様式の備えがある場合には、研究機関の様式で代替することが可能です。
- 参加者リストへのエフォートの記載については、エフォート適用者のみ記入してください。
- エフォート率変更時は参加者リストに反映し、変更後の「エフォート証明書」とともに変更届を提出してください。詳細は、「5.1 研究開発課題の変更手続（変更承認申請書・変更届）(2)「変更届」による手続」をご覧ください。
- エフォート適用者については、有給休暇時の給与等をエフォート率に応じて人件費として計上することが可能です。
- (委託) 再委託先のエフォート証明書は再委託先が研究開発代表機関宛に提出し、その原本を研究開発代表機関が管理してください。AMEDから要請があった場合には研究開発代表機関は保管しているエフォート証明書のコピーを提出してください。

【競争的研究費に関する関係府省申し合わせの定める実施方針より抜粋】

別添（５の（３）関係）

申告等に係る手続き

（研究代表者の場合）

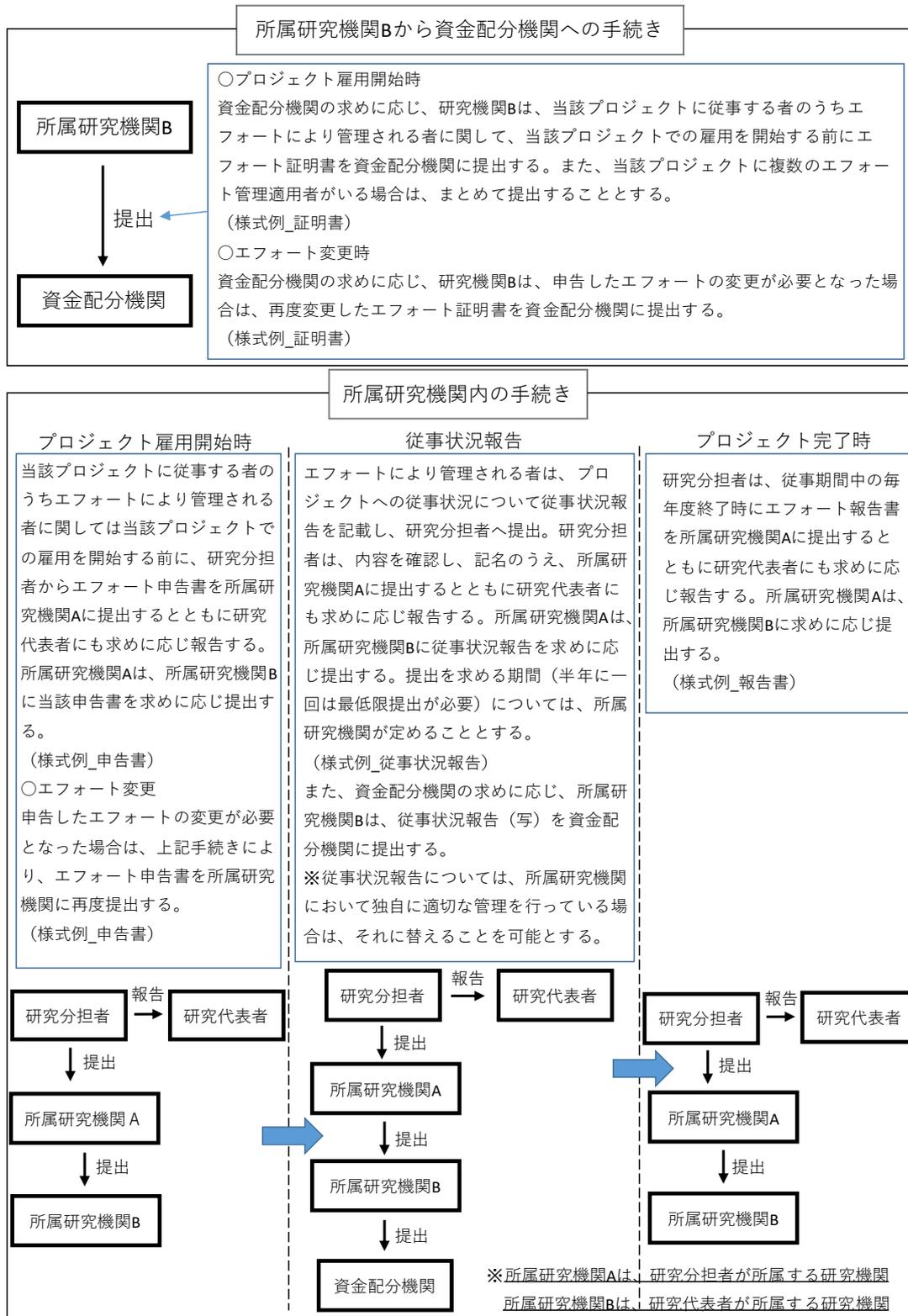


【競争的研究費に関する関係府省申し合わせの定める実施方針より抜粋】

別添（５の（３）関係）

申告等に係る手続き

（研究分担者の場合）



I. 退職した任期付き研究者への賞与及び退職金の支給について

(a) 退職した任期付き研究者への賞与の支払いについて

AMEDのプロジェクトに参加していて、途中で研究機関を退職した任期付き研究者に対し従事期間外に支払われた賞与については、以下の支給条件を満たしている場合に限り、人件費への計上を認めることとします。

- ① 退職が研究開発期間内であること。
- ② 賞与の支払いが退職後1ヶ月以内であること。
- ③ 計上額については雇用期間（従事期間）で按分すること。（按分方法は機関の規定による）

(b) 退職金の計上について

退職金の取扱については、文部科学省、厚生労働省の事業で、研究機関に退職金規程が整備されている場合に限り、直接経費に計上することができます。

計上できる期間としては、研究開発業務に従事した期間とします。

ただし、経済産業省及び総務省事業については、退職金の計上をすることができません。

支給条件については、以下のとおりです。

- ① 任期付き研究者であること。
- ② 雇用契約書に退職金が支給されることが記載されていること。
- ③ 退職金の支払いについて、退職又は事業終了後の翌月末日又は4月30日までのいずれか早い日で、その月までに支払いが完了したものとします。

J. 人件費に係る健保等級単価について

(a) 人件費単価の基本的な考え方

健保等級適用者は、健保等級※1により研究員の区分に基づき、以下の2種類の人件費単価一覧表から人件費単価を決定してください。健保等級適用者については、その算定基礎に法定福利費※2相当額を加算しています。

※1 健康保険では、被保険者が事業主から受け取る毎月の給料等の報酬の月額を一定の幅で区分した「標準報酬月額」を設定し、保険料の額や保険給付の額を計算しますが、この標準報酬月額の区分を「健保等級（健康保険等級）」と言います。（区分は1等級から50等級まであります。）

※2 法定福利費とは、労災保険、雇用保険、健康保険、厚生年金保険の保険料、介護保険、児童手当拠出金、労働基準法の休業補償などのうち事業主が支払う福利厚生費を言います。

| 研究員の区分 | 人件費単価一覧表 (健康保険等級適用者の場合) | AMEDへの 請求単価 |
|-------------|----------------------------|----------------|
| (1) 時間単価適用者 | 人件費単価一覧表(時間単価用) | 時間単価 |
| (2) 専従者 | 人件費単価一覧表(専従者用) | 月額 |

(b) 人件費単価一覧表(時間単価用)

「人件費単価一覧表(時間単価用)」の見方(p.55)を参考にしてください。

<直接雇用者>

人件費単価一覧表（時間単価用）の単価は、時間単価適用者の人件費を算出する際に用います。人件費単価（円/時間）の適用方法は下表のとおりです。なお、人件費単価一覧表（時間単価用）に掲げられている単価を用いる場合は、時間内、時間外、休日の区分に関わらず、常に同一の単価を適用します。

| 雇用関係 | 給与の定め方 | 人件費単価(時間単価) |
|-------------|--------------------------|---|
| 健保等級 適用者 | 年俸制 月給制 日給制 時給制 | 賞与回数に応じた人件費単価一覧表の A 区分/B 区分を選択し、「健保等級」に対応する人件費単価を適用します。 |

<出向者>

- ・出向契約書に出向者の人件費額（出向者の給与額相当）が明示されている場合、あるいは出向契約書の記載から前述の人件費額が算出可能な場合：
 出向契約書から求められる人件費額からそれぞれ年俸、月給、日給、時給の相当額を契約額と読み替えます。
- ・出向契約書に出向者の人件費額が明示されていない、並びに算出不可能な場合：
 出向元規程あるいは出向先規程に則ります。

<派遣>

契約書に基づく契約額での計上とします。健保等級単価の適用はできません。

(c) 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、「研究開発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、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に減額がある場合には、この単価から当該月の就業日数における日割りでの減額を行って下さい。

<出向者>

- ・出向契約書に出向者の人件費額（出向者の給与額相当）が明示されている場合、あるいは出向契約書の記載から前述の人件費額が算出可能な場合：
 出向契約額から月額を算出してください。
- ・出向契約書に出向者の人件費額が明示されていない、並びに算出不可能な場合：
 出向元規程あるいは出向先規程に則ります。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、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。

<派遣>

契約書に基づく契約額での計上とします。健保等級単価の適用はできません。

「人件費単価一覧表（時間単価用）」の見方

① 健保等級単価 A / B

賞与回数に応じて、「健保等級」の左右の「人件費単価」を参照してください。
 原則として、健保等級適用者は法定福利費を加算した人件費単価を適用します。ただし、給与の額の定めがない出向契約者を健保等級適用者として扱う場合は、出向先が法定福利費の事業主負担分を全額負担していることが出向契約書等において確認できる場合を除いては、法定福利費を加算しない人件費単価を適用します。

令和●●年度 人件費単価一覧表（時間単価用）

令和●●年度適用（単位：円）

| 健保等級適用者 | | | | |
|----------------|----------------|-------------|----------------|----------------|
| A. 賞与なし、年4回以上 | | 賞与回数 | B. 賞与1回～3回 | |
| 法福費加算 | 加算しない | 法定福利費の加算の有無 | 法福費加算 | 加算しない |
| 人件費単価 / 1H (円) | 人件費単価 / 1H (円) | 健保等級 | 人件費単価 / 1H (円) | 人件費単価 / 1H (円) |
| 430 | 360 | 1 | 560 | 470 |
| 490 | 420 | 2 | 650 | 560 |
| 560 | 480 | 3 | 740 | 640 |
| 620 | 540 | 4 | 820 | 720 |
| 690 | 600 | 5 | 920 | 810 |
| 740 | 640 | 6 | 980 | 850 |
| 780 | 680 | 7 | 1,040 | 900 |
| 840 | 730 | 8 | 1,120 | 970 |
| 900 | 780 | 9 | 1,190 | 1,040 |

凡例：

委託契約のみ対象の説明 → (委託)
 補助金交付のみ対象の説明 → (補助)

人件費単価一覧表（時間単価用）

令和 8 年度適用（単位：円）

| 健保等級適用者 | | | | |
|-----------------|-----------------|------------|-----------------|-----------------|
| A. 賞与なし、年 4 回以上 | | 賞与回数 | B. 賞与 1 回～ 3 回 | |
| 法福費加算 | 加算しない | 法定福利費加算の有無 | 法福費加算 | 加算しない |
| 人件費単価 ／1H（円） | 人件費単価 ／1H（円） | 健保等級 | 人件費単価 ／1H（円） | 人件費単価 ／1H（円） |
| 430 | 360 | 1 | 560 | 470 |
| 490 | 420 | 2 | 650 | 560 |
| 560 | 480 | 3 | 740 | 640 |
| 620 | 540 | 4 | 820 | 720 |
| 690 | 600 | 5 | 920 | 810 |
| 740 | 640 | 6 | 980 | 850 |
| 780 | 680 | 7 | 1,040 | 900 |
| 840 | 730 | 8 | 1,120 | 970 |
| 900 | 780 | 9 | 1,190 | 1,040 |
| 960 | 830 | 10 | 1,270 | 1,100 |
| 1,020 | 880 | 11 | 1,350 | 1,170 |
| 1,070 | 930 | 12 | 1,420 | 1,230 |
| 1,140 | 990 | 13 | 1,520 | 1,320 |
| 1,210 | 1,050 | 14 | 1,610 | 1,400 |
| 1,280 | 1,110 | 15 | 1,700 | 1,480 |
| 1,360 | 1,180 | 16 | 1,810 | 1,570 |
| 1,430 | 1,240 | 17 | 1,900 | 1,650 |
| 1,570 | 1,360 | 18 | 2,090 | 1,810 |
| 1,720 | 1,490 | 19 | 2,290 | 1,980 |
| 1,860 | 1,610 | 20 | 2,470 | 2,140 |
| 2,010 | 1,740 | 21 | 2,670 | 2,310 |
| 2,160 | 1,860 | 22 | 2,870 | 2,470 |
| 2,300 | 1,980 | 23 | 3,060 | 2,640 |
| 2,440 | 2,110 | 24 | 3,240 | 2,810 |
| 2,590 | 2,230 | 25 | 3,440 | 2,970 |
| 2,730 | 2,360 | 26 | 3,630 | 3,140 |
| 2,950 | 2,540 | 27 | 3,920 | 3,380 |
| 3,160 | 2,730 | 28 | 4,200 | 3,630 |
| 3,380 | 2,920 | 29 | 4,490 | 3,880 |
| 3,600 | 3,100 | 30 | 4,780 | 4,130 |
| 3,810 | 3,290 | 31 | 5,060 | 4,380 |
| 4,030 | 3,480 | 32 | 5,360 | 4,620 |
| 4,240 | 3,660 | 33 | 5,640 | 4,870 |
| 4,460 | 3,850 | 34 | 5,930 | 5,120 |
| 4,680 | 4,030 | 35 | 6,220 | 5,370 |
| 4,880 | 4,220 | 36 | 6,490 | 5,620 |
| 5,070 | 4,410 | 37 | 6,750 | 5,860 |
| 5,340 | 4,660 | 38 | 7,120 | 6,190 |
| 5,600 | 4,900 | 39 | 7,470 | 6,530 |
| 5,870 | 5,150 | 40 | 7,820 | 6,860 |
| 6,200 | 5,460 | 41 | 8,260 | 7,270 |
| 6,530 | 5,770 | 42 | 8,700 | 7,680 |
| 6,860 | 6,090 | 43 | 9,140 | 8,100 |
| 7,190 | 6,400 | 44 | 9,580 | 8,510 |
| 7,590 | 6,770 | 45 | 10,110 | 9,000 |
| 7,980 | 7,140 | 46 | 10,630 | 9,500 |
| 8,380 | 7,520 | 47 | 11,160 | 10,000 |
| 8,780 | 7,890 | 48 | 11,690 | 10,490 |
| 9,170 | 8,260 | 49 | 12,210 | 10,990 |
| 9,570 | 8,630 | 50 | 12,750 | 11,480 |

凡例：

委託契約のみ対象の説明 → (委託)
 補助金交付のみ対象の説明 → (補助)

人件費単価一覧表（専従者用）

令和8年度適用（単位：円）

| 健保等級適用者 | | | | |
|--------------|--------------|------------|--------------|--------------|
| A.賞与なし、年4回以上 | | 賞与回数 | B.賞与1回～3回 | |
| 法福費加算 | 加算しない | 法定福利費加算の有無 | 法福費加算 | 加算しない |
| 人件費単価 /月額 | 人件費単価 /月額 | 健保等級 | 人件費単価 /月額 | 人件費単価 /月額 |
| 70,070 | 58,000 | 1 | 92,250 | 77,140 |
| 80,710 | 68,000 | 2 | 106,720 | 90,440 |
| 91,350 | 78,000 | 3 | 121,180 | 103,740 |
| 101,990 | 88,000 | 4 | 135,640 | 117,040 |
| 113,580 | 98,000 | 5 | 151,060 | 130,340 |
| 120,530 | 104,000 | 6 | 160,310 | 138,320 |
| 127,490 | 110,000 | 7 | 169,560 | 146,300 |
| 136,760 | 118,000 | 8 | 181,890 | 156,940 |
| 146,030 | 126,000 | 9 | 194,220 | 167,580 |
| 155,300 | 134,000 | 10 | 206,550 | 178,220 |
| 164,570 | 142,000 | 11 | 218,880 | 188,860 |
| 173,850 | 150,000 | 12 | 231,220 | 199,500 |
| 185,440 | 160,000 | 13 | 246,630 | 212,800 |
| 197,030 | 170,000 | 14 | 262,040 | 226,100 |
| 208,620 | 180,000 | 15 | 277,460 | 239,400 |
| 220,210 | 190,000 | 16 | 292,870 | 252,700 |
| 231,800 | 200,000 | 17 | 308,290 | 266,000 |
| 254,980 | 220,000 | 18 | 339,120 | 292,600 |
| 278,160 | 240,000 | 19 | 369,950 | 319,200 |
| 301,340 | 260,000 | 20 | 400,780 | 345,800 |
| 324,520 | 280,000 | 21 | 431,610 | 372,400 |
| 347,700 | 300,000 | 22 | 462,440 | 399,000 |
| 370,880 | 320,000 | 23 | 493,270 | 425,600 |
| 394,060 | 340,000 | 24 | 524,090 | 452,200 |
| 417,240 | 360,000 | 25 | 554,920 | 478,800 |
| 440,420 | 380,000 | 26 | 585,750 | 505,400 |
| 475,190 | 410,000 | 27 | 632,000 | 545,300 |
| 509,960 | 440,000 | 28 | 678,240 | 585,200 |
| 544,730 | 470,000 | 29 | 724,490 | 625,100 |
| 579,500 | 500,000 | 30 | 770,730 | 665,000 |
| 614,270 | 530,000 | 31 | 816,970 | 704,900 |
| 649,040 | 560,000 | 32 | 863,220 | 744,800 |
| 683,810 | 590,000 | 33 | 909,460 | 784,700 |
| 718,580 | 620,000 | 34 | 955,710 | 824,600 |
| 753,350 | 650,000 | 35 | 1,001,950 | 864,500 |
| 785,260 | 680,000 | 36 | 1,045,340 | 904,400 |
| 817,180 | 710,000 | 37 | 1,088,730 | 944,300 |
| 859,740 | 750,000 | 38 | 1,146,590 | 997,500 |
| 902,290 | 790,000 | 39 | 1,203,420 | 1,050,700 |
| 944,850 | 830,000 | 40 | 1,260,020 | 1,103,900 |
| 998,040 | 880,000 | 41 | 1,330,770 | 1,170,400 |
| 1,051,240 | 930,000 | 42 | 1,401,520 | 1,236,900 |
| 1,104,430 | 980,000 | 43 | 1,472,270 | 1,303,400 |
| 1,157,630 | 1,030,000 | 44 | 1,543,020 | 1,369,900 |
| 1,221,460 | 1,090,000 | 45 | 1,627,920 | 1,449,700 |
| 1,285,300 | 1,150,000 | 46 | 1,712,820 | 1,529,500 |
| 1,349,130 | 1,210,000 | 47 | 1,797,720 | 1,609,300 |
| 1,412,960 | 1,270,000 | 48 | 1,882,620 | 1,689,100 |
| 1,476,800 | 1,330,000 | 49 | 1,967,520 | 1,768,900 |
| 1,540,630 | 1,390,000 | 50 | 2,052,420 | 1,848,700 |

(d) 人件費単価の算出方法

1) 健保等級適用者の該当要件

健保等級を適用する者は、以下の条件を全て満たしている必要があります。

- ① 健康保険料を徴収する事業主との雇用関係に基づき、当該研究開発課題に従事する者
- ② 健康保険法による健康保険加入者であり、標準報酬月額保険料額表の健保等級適用者

また、国民健康保険加入者は、原則、健保等級適用者となりませんが、以下の場合には例外として、健保等級適用者として扱います。

当該国民健康保険の標準報酬月額の区分や等級が、健康保険と同一である場合には、健保等級適用者とみなします。ただし、その場合、法定福利費の加算は行いません。

→算出方法は「(e) 健保等級適用者の単価の算出方法」を参照

2) 出向者の場合

出向契約書等に基づき、「出向者」として当該研究開発課題に従事する場合、以下の条件により、「健保等級適用者」と「健保等級非適用者」に区分されます。

- ① 出向契約書に出向者の人件費額が明示されていない、あるいは算出不可能な場合：

「給与・賞与は、出向元の給与規程により出向元又は出向先が出向者に支給する」などのとき、健保等級適用者の条件②を満たせば、健保等級適用者として取扱います。

→算出方法は「(e) 健保等級適用者の単価の算出方法」を参照

健保等級適用者の条件②を満たさない場合は、出向元に支払った出向料を用いて算出してください。

- ② 出向契約書に出向者の人件費額（出向者の給与額相当）が明示されている場合、あるいは出向契約書の記載から前述の人件費額が算出可能な場合：

研究機関が負担する人件費の1ヶ月あたりの金額を月給額（契約額）とみなし、人件費単価を決定することになります。

時間単価：月給額÷従事時間 月額単価：月給額

上記①・②いずれの場合も、原則として法定福利費は加算しない人件費単価を適用します。

ただし、出向契約書等において出向者に係る法定福利費の事業主負担分について、出向先が全額負担している場合で、出向契約書等においてそれが明確に確認できる場合については、法定福利費を加算した人件費単価を使用することができるものとします。

(e) 健保等級適用者の単価の算出方法

1) 健保等級単価（人件費単価）の算定方法

給与規程等により規定されている時間内単価、時間外単価、休日単価等の区別に関わらず、「人件費単価一覧表」の人件費単価を次のとおり適用します。

- ・健保等級の適用にあたっては、研究開発課題の開始時に適用されている等級に基づく単価を使用し、当該研究開発期間中において改定があった場合には新しい健保等級に基づく単価を改定日より適用します。

凡例：

委託契約のみ対象の説明 → (委託)
 補助金交付のみ対象の説明 → (補助)

様式は、「標準報酬決定通知書」とほぼ同じですが、上記の欄が「健保の決定」 → 「健保の改定」となっています。

<確認の際の注意点>

- ① 都道府県別健保等級表の標準報酬月額から健保等級を確認します。

※地域別になっていますが、標準報酬と報酬月額はその地域でも同じです。

(例：健康一郎氏の健保等級は 32 等級)

健康保険等級は全国健康保険協会の HP から確認することが出来ます。

| 等級 | 標準報酬 | | 報酬月額 | | 全国 介護保険第1 に該当し 9.1 全額 |
|--------|---------|--------|---------|---------|-----------------------------------|
| | 月額 | 日額 | 円以上 | 円未満 | |
| 1 | 58,000 | 1,930 | ~ | 63,000 | 5,782.6 |
| 2 | 68,000 | 2,270 | 63,000 | 73,000 | 6,779.6 |
| 3 | 78,000 | 2,600 | 73,000 | 83,000 | 7,776.6 |
| 4 | 88,000 | 2,930 | 83,000 | 93,000 | 8,773.6 |
| 5(1) | 98,000 | 3,270 | 93,000 | 101,000 | 9,770.6 |
| 6(2) | 104,000 | 3,470 | 101,000 | 107,000 | 10,368.8 |
| 7(23) | 410,000 | 13,670 | 395,000 | 425,000 | 43,868.0 |
| 28(24) | 440,000 | 14,670 | 425,000 | 455,000 | 43,868.0 |
| 29(25) | 470,000 | 15,670 | 455,000 | 485,000 | 46,859.0 |
| 30(26) | 500,000 | 16,670 | 485,000 | 515,000 | 49,850.0 |
| 31(27) | 530,000 | 17,670 | 515,000 | 545,000 | 52,841.0 |
| 32(28) | 560,000 | 18,670 | 545,000 | 575,000 | 55,832.0 |
| 33(29) | 590,000 | 19,670 | 575,000 | 605,000 | 58,823.0 |
| 34(30) | 620,000 | 20,670 | 605,000 | 635,000 | 61,814.0 |
| 35 | 650,000 | 21,670 | 635,000 | 665,000 | 64,805.0 |
| 36 | 680,000 | 22,670 | 665,000 | 695,000 | 67,796.0 |
| 37 | 710,000 | 23,670 | 695,000 | 730,000 | 70,787.0 |

- ② 健保等級から AMED 人件費単価（健保等級単価）を決定。

AMED 人件費単価一覧表から人件費単価（健保等級単価）を求めます。

(例：健康一郎氏の健保等級は 32 等級ですので、賞与回数が 3 回である場合は 5,060 円/時間となります。)

※標準報酬改定通知書の標準報酬月額をそのまま AMED 人件費単価一覧表に当てはめることはできません。

必ず、都道府県別の健保等級表から健保等級を確認してから AMED 人件費単価一覧表を確認してください。

| 健保等級適用者 | | | |
|-----------------------|-----------------------|----------------|-----------------------|
| A. 賞与なし、年4回以上 | | 賞与回数 | B. 賞与1回 |
| 法福費加算 人件費単価 /1H | 加算しない 人件費単価 /1H | 法定福利費 加算の有無 | 法福費加算 人件費単価 /1H |
| 2,490 | 2,120 | 25 | 3,290 |
| 2,630 | 2,270 | 26 | 3,450 |
| 2,840 | 2,450 | 27 | 3,720 |
| 3,050 | 2,630 | 28 | 3,990 |
| 3,250 | 2,810 | 29 | 4,250 |
| 3,460 | 2,990 | 30 | 4,520 |
| 3,670 | 3,170 | 31 | 4,790 |
| 3,880 | 3,350 | 32 | 5,060 |
| 4,090 | 3,530 | 33 | 5,320 |
| 4,300 | 3,710 | 34 | 5,590 |
| 4,490 | 3,880 | 35 | 5,840 |
| 4,680 | 4,060 | 36 | 6,090 |
| 4,870 | 4,240 | 37 | 6,350 |
| 5,130 | 4,490 | 38 | 6,680 |

- ③ 人件費単価の証明

健保等級又は給与については、「健保等級証明書」、又は「給与証明書」により、給与担当課長等の証明が必要です。

- ④ その他

AMED の検査に必要な書類は、「健保等級証明書」又は「給与証明書」としてありますが、必要に応じて「被保険者標準報酬決定（又は改定）通知書」の提示を求めるともありますのでご準備をお願いします。

(2) 謝金【大学等・企業等共通】

講演等を依頼した講師や委員会の委員、及び被験者（アンケート等の謝金）、指導・助言・通訳・翻訳者への謝礼等を「謝金」と定義します。謝金に関する注意事項は以下のとおりです。

- 当該研究開発の実施に伴い直接必要である場合に限り支出可能です。
- 研究機関の規程に基づき支出してください。規程がない場合は、研究機関で決裁を受けた書類のコピーを添付してください。
- 同一採択課題内の参加者リストに名前を登録している研究者に対して、講師等としての謝金の支出はできません。
- 常時研究開発に参加しない学部生等に研究開発課題に直接必要となる業務のデータ収集や実験補助のような単純労働をさせ対価を支払う場合は、「人件費」として研究参加者リストに登録してください。

(3) 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. 概要

若手研究者の育成・活躍機会の創出及びキャリアパスの形成（海外や所属するセクター外での活動を含む。）のため、プロジェクト（以下「研究開発」という。）の実施のために雇用される若手研究者について、研究開発費から人件費を支出しつつ、当該研究開発に従事するエフォート又は従事時間の一部を、研究開発の推進に資する若手研究者の自発的な研究活動や研究・マネジメント能力向上に資する活動（以下「自発的な研究活動等」という。）に充当することが可能です。（研究活動のための経費は対象ではありません。）

なお、適用にあたっては、研究開発の執行に責任を持つ研究開発代表者等（研究開発分担者を含む。）（以下「PI等」という。）は若手研究者の自発的な研究活動等を積極的に支援してください。

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ています。

- 民間企業を除く研究機関において、競争的研究費に係る研究開発の実施のために雇用される者（ただし、PI等が自らの人件費を当該研究開発から支出し雇用される場合を除く。）
- AMEDが規定する『若手研究者』：研究開発開始年度の4月1日時点において、①年齢が満43歳未満の者、又は②博士号取得後10年未満の者とします。③ただし、出産・育児又は介護により研究に専念できない期間があった場合は、①あるいは②に当該期間分（最長2年。延長の単位は月単位とし1月未満の日数は切り上げます（例：研究に専念できない期間が17ヶ月14日の場合は18ヶ月の延長となります。））加算することができます。

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。

- 研究活動を行うことを職務に含む者

C. 実施条件

実施条件は、原則として以下の全ての条件を満たすこととしています。

- 若手研究者本人が、自発的な研究活動等を実施し、当該研究開発の一部に充当することを希望すること。
- PI等が、当該研究開発の推進に資する自発的な研究活動等であると判断し、研究機関が認めること。
- PI等が、当該研究開発の推進に支障がない範囲であると判断し、所属研究機関が認めること（当該研究開発に従事するエフォート又は従事時間に対する20%を上限とします。）

D. 従事できる業務内容

上記（c）の全ての条件を満たす自発的な研究活動等（他の研究資金を獲得して実施する研究活動及び研究・マネジメント能力向上に資する活動を含む。）

E. 実施方法【研究機関における手続】

●申請方法

申請に関する標準的な手続は、「自発的な研究活動等の承認申請手続」及び「自発的な研究活動等の変更承認申請手続」のとおり、若手研究者を管理するPI等が所属研究機関に対して申請します。

●活動報告

活動報告に関する標準的な手続は、「自発的な研究活動等の報告手続」のとおり、若手研究者を管理するPI等が所属研究機関に対して活動について報告します。

●活動の支援、承認の取消

PI等は、若手研究者の自発的な研究活動等について、適宜実施状況を把握し、当該研究活動等を支援するとともに、承認された当該研究活動等が適切に実施されるよう必要に応じて助言を行ってください。

なお、当該研究活動等が実施条件に違反していることが確認された場合には、所属研究機関は、PI等と相談の上、年度途中でも当該研究活動等の承認を取り消すことができます。

F. AMEDの対応について

●適用開始時期

令和2年4月以降開始する（継続課題を含む。）

●手続等

PI等は、当該研究開発の実施のために雇用される若手研究者による自発的な研究活動等の実施について、AMEDに対して以下の手続を行ってください。

・ 事前に実施を決定している場合：

参加者リストの自発的若手研究者登録欄に●をつけてください。また、研究機関内での承認申請書、承認通知書のコピーを提出してください。

・ 期の途中で実施を決定した場合：

参加者リストの自発的若手研究者登録欄に●をつけ、変更届及び研究機関内での承認申請書、承認通知書のコピーを添付して提出してください。

自発的研究活動に従事したエフォート又は従事時間の一部（内数）として人件費を計上してください。

・ 備考欄に「うち若手研究者の自発的活動〇%」と記載して下さい。

●活動報告等

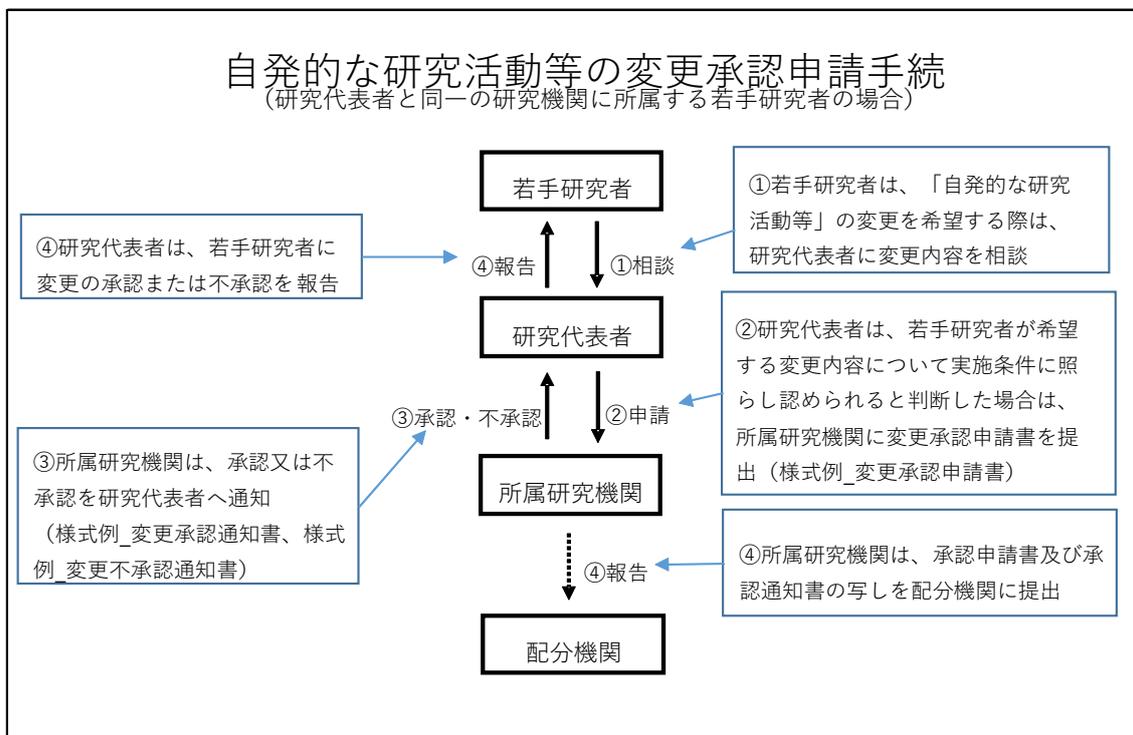
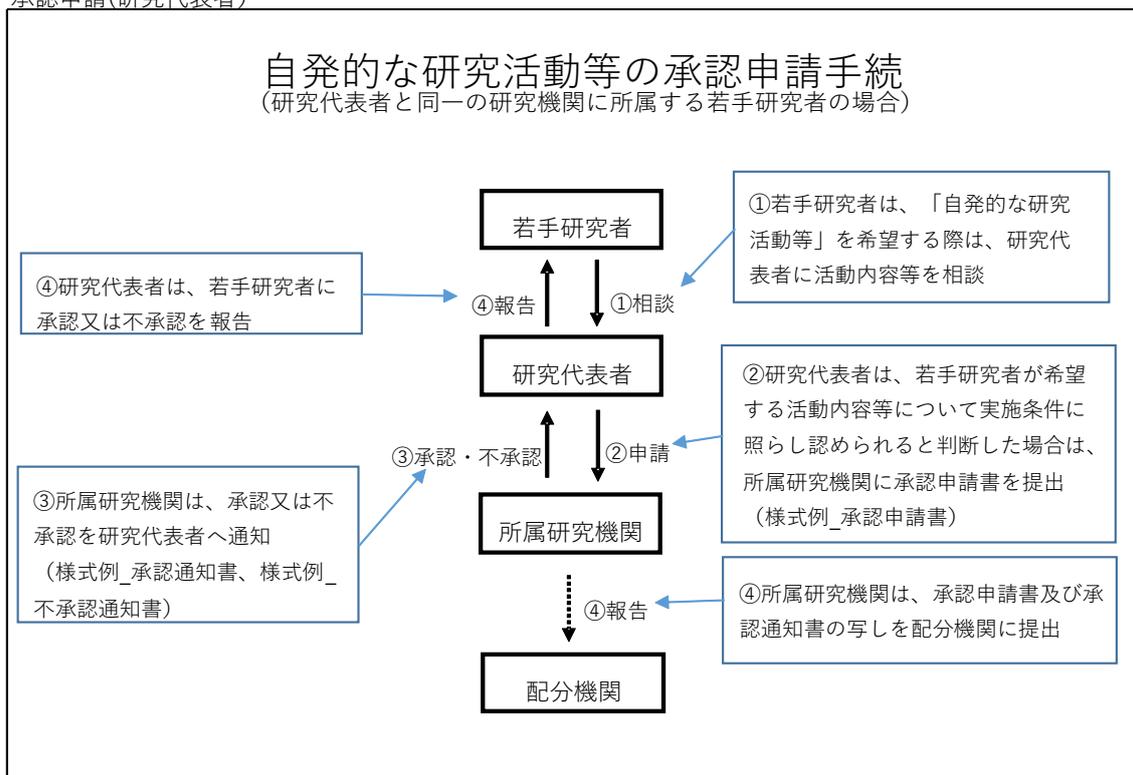
凡例：

委託契約のみ対象の説明➡ (委託)

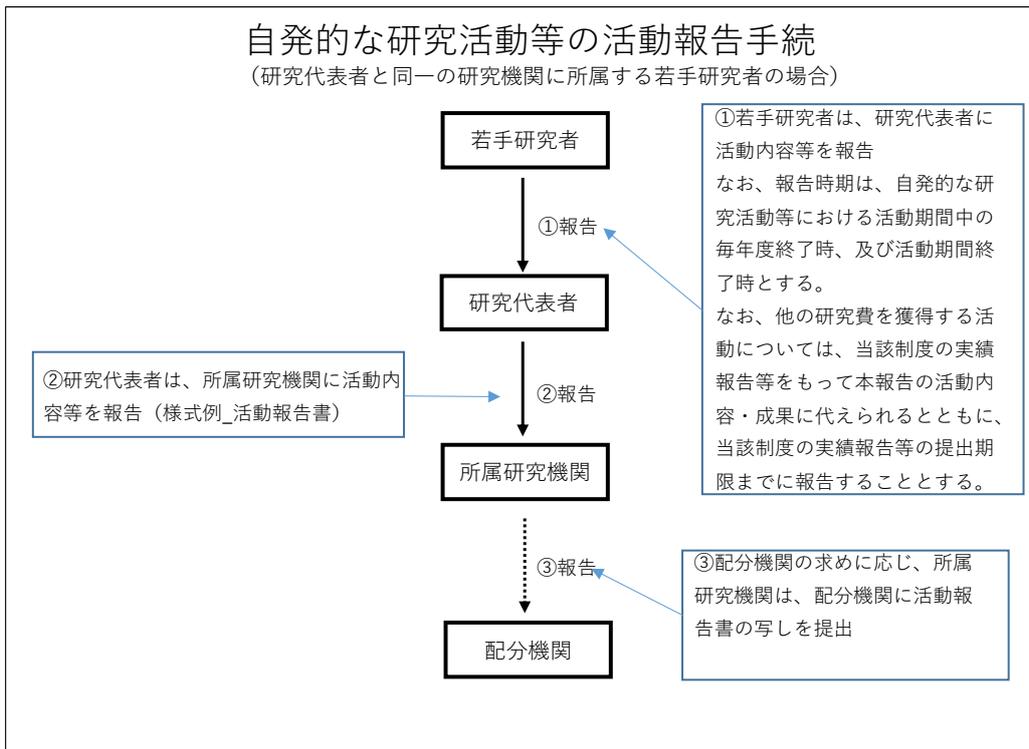
補助金交付のみ対象の説明➡ (補助)

AMEDから求めがある場合は、研究機関内での活動報告書等の提出、報告をしてください。なお、実施条件に違反していることが確認された場合には、研究機関に対して、当該自発的な研究活動等の是正を求めることや当該研究者に支出した人件費のうち、自発的な研究活動等に係る人件費の返還等、必要な措置を講じます。

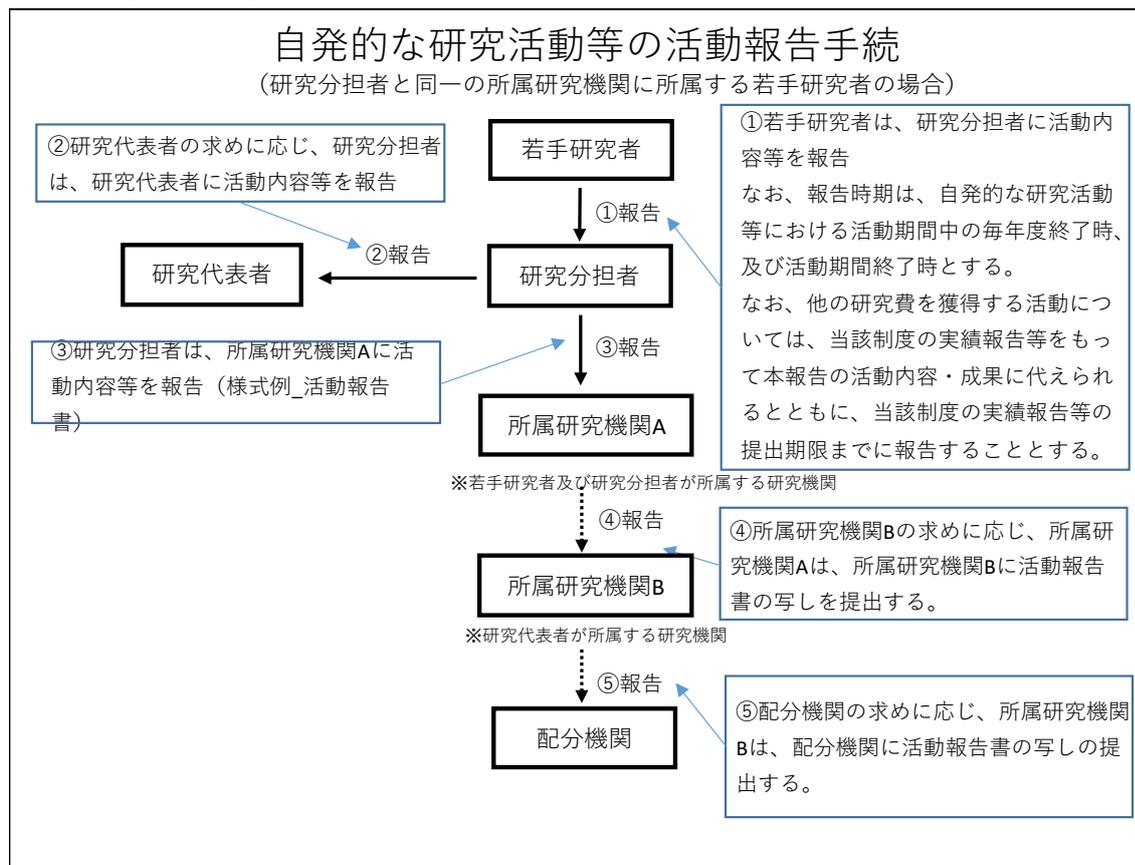
承認申請(研究代表者)



活動報告（研究代表者）



活動報告（研究分担者）



(4) 競争的研究費の直接経費から研究開発代表者（PI）の person 費（研究力向上のための制度（PI 人件費））の支出について

A. 概要

「競争的研究費の直接経費から研究開発代表者（PI）の person 費の支出について」（令和 2 年 10 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）（以下「PI 実施方針」という。）に基づき、以下のとおり、AMED の所管する事業において、直接経費からの研究開発代表者の person 費支出を可能とします。

B. 対象事業

AMED 競争的研究費（競争的研究費に限らず公募により配分される全ての研究費。以下同じ。）事業のうち、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）を除く全事業を対象とします。

C. 対象者

「大学等」と認められた研究機関において、原則として AMED 競争的研究費事業による研究開発課題の研究開発代表者及び研究開発分担者（以下「研究開発代表者等」という。）を対象とします。

D. PI 人件費の配分割合（支出上限額）

「PI 実施方針」の定めるとおり、PI の年間給与額に、年間を通じて当該研究活動に従事するエフォート（研究者の全仕事時間 100% に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合）を乗じた額とすることを原則として、研究開発課題の実施に支障のないよう、上記額の範囲内で PI が設定します。

E. 支出の条件

「PI 実施方針」の定める条件どおり、以下の全ての条件を満たす場合のみ直接経費から PI の person 費を支出することを可能とします。研究開発分担者についても、PI と同様の扱いとします。

- ① 直接経費に PI の person 費（の一部）を計上することについて、PI 本人が希望していること。
- ② PI が所属する研究機関において、確保した財源を研究力向上のために適切に執行する体制が整備されていること。
- ③ PI が所属する研究機関において、研究の業績評価が処遇へ反映されるなどの人事給与マネジメントを実施していること。

F. 研究機関において実施すべき事項等

「PI 実施方針」に定める内容どおり、各研究機関においては以下の事項を実施している必要があります。

- 本制度の利用にあたり体制の整備状況や策定した活用方針を下記の AMED の窓口へ届け出ること。

AMED 窓口：研究公正・業務推進部 研究業務推進課

e-mail：kenkyugyoumu"AT"amed.go.jp

※ 上記の "AT" を "@" に置き換えて利用してください。

（原則、メールで受け付けます。電話連絡希望の場合は、その旨お知らせ願います。）

- 財源の活用後には活用実績を報告すること。
- 研究者の処遇改善の趣旨を踏まえた適正な仕組みを構築し、運用すること。
- バイアウト制の利用により業務の代行が発生する場合は、エフォートについて特に適切管理すること。

- 研究力向上のための制度（PI人件費）の利用を希望する場合は、研究開発提案書、及び、研究開発計画書に必ず記載すること。また、当該制度に係る計上額は、年度途中に増額することはできません。

G. 研究機関が行うAMEDの手続

● 手続等

研究機関が直接経費から PI の人件費支出を行う場合には次の書類を提出し手続を行ってください。

<研究計画実施前より決定している場合>

- ① 「経費等内訳、項目シート」に計上※
 - ② 参加者リスト（PI のエフォート欄に計上するエフォートを記入）※
 - ③ エフォート証明書（備考欄に PI の人件費計上と記入）※
- ※「D. PI 人件費の配分割合（支出上限額）」において設定した率を①②に記載して下さい。e-Rad 上のエフォート（%）を下回っている場合であっても差し支えありません。

<研究遂行時での計上変更の場合>

※変更届（流用制限オーバーの場合は変更承認申請）に PI 人件費の支出を変更することを記し、上記②③の書類を添付して提出してください。

予想される計上金額が費目間流用の範囲内であっても、事前に当該事業担当に確認の上、上記手続を実施してください。

なお、研究力向上のための制度（PI 人件費）は、年度途中に増額することはできません。

● 人件費の計上について

人件費（大学等）におけるエフォート適用者と同様の事務手続を行ってください。（人件費精算書、従事状況報告書の作成等）

● 届出・報告等

- ・ 本制度を実施した研究機関は、「PI 実施方針」に定める内容のとおり、体制整備状況（別添様式 1）や策定した活用方針（別添様式 2 を参考に研究機関の様式で可能）を、事前に、上記 F. に従い提出してください。
- ・ また財源の活用後には活用実績を上記 F. に従い提出してください。
- ・ 体制整備状況、活用方針を一度提出した場合は、見直しが発生しなければ再提出の必要はありません。
- ・ 活用実績については別添様式 3 により、翌年度の 6 月 30 日までにメールで提出してください。
- ・ 活用方針に沿って執行されていない場合は研究機関に対して確認し、必要に応じて改善を求める等、必要な措置を講ずることができます。

(別添様式1)

【機関名： 】

競争的研究費の直接経費からの研究開発代表者(PI)の person 費支出に関する体制整備状況

本制度を導入するにあたり、研究機関においては、以下の全ての項目を満たすことを要件とする。

(1) 研究機関における環境の整備

| | |
|--|--|
| | 民間からの受託・共同研究等の外部資金を含む多様な財源により、エフォートに応じて研究者の person 費を措置することを可能とするルールを構築している ※ルールを添付 |
| | 外部資金を獲得した研究者が研究活動に専念できるよう、所属研究機関内の業務を軽減する等、研究者のエフォートを確保するためのルールを構築している ※ルールを添付 |
| | 研究者の業績評価など(能力主義)が、給与・雇用条件(昇給、任期雇用更新)など研究者の待遇改善や、基盤研究費の増額など研究者の研究環境面の改善等に反映されていること等により、研究意欲のある研究者のインセンティブとなるような、適切な評価体制が構築されている |
| | 本制度の適用申請時に、各配分機関で定める【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)等】に基づき、機関の体制整備等の状況に重大な不備があると判断された研究機関とされていない |

(2) 執行の透明性の確保

① 活用方針の策定について

| | |
|--|---|
| | 所属する研究者の意向等を把握したうえで、確保した財源による研究力向上に資する活用方針を策定している |
|--|---|

※活用方針において、以下の項目を満たしていること

| | |
|--|---|
| | 直接経費からの person 費支出は PI の選択に委ねられ、研究機関は支出を強制しないことを明示している |
| | 各研究機関における研究力向上に向けた目標と、それを達成するための具体的な施策、本制度で確保した財源の用途との関係が明確になっている |
| | 直接経費から person 費を支出した PI 自身や PI の研究活動へのメリットを示している |

② PI への周知について

| | |
|--|--|
| | 所属する PI に対して当該活用方針を周知している |
| | PI に対して、研究機関から制度利用を強制された場合や、設定したエフォートが確保できない場合等、本制度の趣旨に反する事由があった際に連絡・相談する各配分機関の窓口を案内している |

【PI実施方針】
(別添様式2)

各研究機関において活用方針を定めるべき事項及び記載例

本申合せに基づき、競争的研究費からのPIの person 費支出により確保した経費について、以下のとおり活用方針を定めるものとする。また、他の競争的研究費や民間からの委託・共同研究費等においてもPIの person 費支出が可能な研究費に関しては、本申合せを参考に、可能な限り当該方針に沿って活用することが望ましい。

なお、各研究機関のガバナンスの強化や人事給与マネジメントの改善等との一体的な実施により、当該方針で掲げる目標の達成に向け、戦略的・実効的に取り組むこと。

○目標

※「研究力向上」に係る目標であること

(記載例)

- ・研究者が安定して研究に専念できる環境の整備
- ・多様かつ卓越的・挑戦的な研究を支援する体制の強化

○当該目標を達成するための具体的な経費の使途・活用策

- ※ 上記に掲げた目標と使途・活用策の関係が明確であること
- ※ 研究「人材」「資金」「環境」機能強化に資する施策であること
- ※ 直接経費から person 費を支出するPIに対するメリットを示すこと

(記載例)

(1) 直接経費から person 費を支出した研究者への支援（研究者自身の処遇の改善、応用研究のための研究費配分や研究支援体制の強化等）

(2) 若手研究者支援の充実（研究者の新規雇用や若手への重点的な研究費配分等）

(3) 共用設備・機器の整備

○執行にあたる留意事項等

- ※ 所属する研究者に対して研究機関として直接経費からの person 費支出を強制しない旨を示すこと
- ※ 実施状況等も踏まえつつ実効性の確保に努めること
- ※ 研究機関における組織改革と一体的に実施する旨を示すこと

(記載例)

・直接経費の使途は研究費を獲得した研究者が研究の着実な遂行のため判断するもので（別添様式2）あり、機関が強制するものではない

・本方針については所属する研究者の意向等も踏まえ、必要に応じて見直しを行う

・当該方針に掲げる目標の達成に向け、人事給与マネジメントの改善等（各機関における改革の内容）と併せて取り組むこととする。

凡例：

委託契約のみ対象の説明 → (委託)
補助金交付のみ対象の説明 → (補助)

【PI実施方針】

(別添様式3)

研究機関名： _____

競争的研究費の直接経費からの研究開発代表者(PI)の人件費支出に係る
活用実績報告書（令和○年度）

1. 実施状況

| ①事業名 | ②直接経費から人件費を支出した、所属PIの人数（人） | ③所属するPIについて、直接経費から支出した人件費の総額（円） | ④所属するPIについて、直接経費から人件費を支出したことにより確保した財源の総額（円） |
|------|----------------------------|---------------------------------|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 合計 | | | |

2. 確保した財源の使途、具体的な活用内容、効果等

(記載例)

- ・研究者に対して、直接経費から人件費として支出した額の○%相当を、当該研究の応用に係る研究費として配分し、当該研究者の継続的な挑戦を支援することにより、研究成果の更なる発展に寄与した。
(※関連する論文が執筆された等あれば記載ください。)
- ・間接経費と一体的に活用し、新たに若手研究者を○名雇用することにより、研究体制の強化を行った。

※ 他の経費と一体的に活用することも可能です。その場合はどのような経費と併せて何の取組に活用したか分かるように記載してください。

※ 必要に応じて参考資料を添付してください。

3. 策定した活用方針や活用実績を公表している研究機関のホームページ等のURLを記載してください。なお、各研究機関における研究力向上に向けた実施事例については、好事例として政府のホームページでも公表させていただく場合があります。

[]

(5) 競争的研究費の直接経費から研究以外の業務の代行経費を支出可能とする見直し（バイアウト制度の導入）について

A. 概要

「競争的研究費の直接経費から研究以外の業務の代行経費を支出可能とする見直し（バイアウト制度の導入）について」（令和2年10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）（以下「バイアウト実施方針」という。）に基づき、以下のとおり、AMEDの所管する事業において、直接経費から研究以外の業務の代行経費の支出を可能とします。

B. 対象事業

AMED競争的研究費（競争的研究費に限らず公募により配分される全ての研究費。以下同じ。）事業のうち、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）を除く全事業を対象とします。

C. 対象者

「大学等」と認められた研究機関において、原則としてAMED競争的研究費事業による研究開発課題の研究開発代表者（以下「PI」という。）を対象とします。研究開発分担者・企業等は対象外です。

D. 支出可能となる経費

「バイアウト実施方針」の定めるとおり、研究開発課題に専念できる時間を拡充するために、PI本人の希望により、その者が所属研究機関において担っている業務のうち、研究以外の業務（講義等の教育活動やそれに付随する事務等。なお、「研究」には、当該競争的研究費により実施される研究以外の研究も含む。）の代行に係る経費（以下「代行経費」という。）の支出を可能とします。バイアウト制度の適用によって確保される時間（エフォート）は、バイアウト制度を利用した研究開発課題に対してのみ、適切に充当してください。

ただし、1研究開発課題あたりの直接経費が平均年額1,500万円を超えないAMED競争的研究費事業においては、研究開発課題における直接経費（平均年額）の20%を支出上限とします。

E. 研究機関において実施すべき事項等

「バイアウト実施方針」に定める内容どおり、研究機関においては以下の事項を実施している必要があります。

- 研究者の研究時間の確保という、バイアウト制度の趣旨を踏まえた適正な仕組みを構築し、運用すること。
- 本制度の利用にあたり整備した規定等をAMEDの窓口へ届け出ること。

AMED窓口：研究公正・業務推進部 研究業務推進課

e-mail：kenkyugyoumu"AT"amed.go.jp

※上記の"AT"を"@"に置き換えて利用してください。

(原則、メールで受け付けます。電話連絡希望の場合は、その旨お知らせ願います。)

- PIが希望する業務の代行に関し、当該PIとの合意に基づき、その内容や費用等の必要な事項について各研究機関のバイアウト制度の仕組みに則った代行要員の確保等により代行を実施すること。
- 複数の研究費を合算して代行を実施する場合は、経費分担の根拠を明確にし、各経費間で重複がないよう、適切な経費配分を行うこと。
- 直接経費によりPI人件費が支出される場合は、エフォートについて特に適切に管理すること。

F. 研究機関が行うAMEDの手続

● 手続等

- ・ 直接経費からバイアウト経費を支出する場合は、「その他経費」で計上してください。
- ・ 研究計画実施前より決定している場合は、計画のその他予算に計上してください。
- ・ 研究遂行時での計上決定の場合は、予想される計上金額が費目間流用の範囲内であっても、事前に当該事業担当に確認の上、必要な手続を実施してください。
- ・ 本制度の実施にあたり、整備した規定等を上記 E. に従い提出してください。

● バイアウト費用の計上について

バイアウト費用を計上する場合は、研究機関のバイアウト制度の仕組み（基準等）に則り、合理的な算出根拠で算定した費用を、その他経費に計上してください。（証拠書類を整備のこと）

● その他

研究機関の構築した仕組みの運用状況等に疑義が生じた場合は、運用状況の報告を求めることができるほか、「実施方針」の内容に反していることが確認された場合には、研究機関に対して運用方法の是正や、バイアウト経費の返還等、必要な措置を講ずることができます。

(6) RA (Research Assistant) の推奨

「科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）においては、優秀な学生、社会人を国内外から引き付けるため、大学院生、特に博士課程（後期）学生に対する経済的支援を充実すべく、生活費相当額を受給する博士後期課程学生を従来の3倍に増加すること（博士後期課程在籍学生の約3割が生活費相当額程度を受給することに相当）を目指すことが数値目標として掲げられており、各大学や研究開発法人におけるRA（リサーチ・アシスタント）等としての博士課程学生の雇用の拡大と処遇の改善が求められています。

さらに、「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」（令和2年12月3日科学技術・学術審議会人材委員会）においても、博士後期課程学生について、研究者としての側面を考慮し、業務の性質や内容に見合った対価を設定し、RAを雇用する場合には必要な経費を直接経費として計上することや、RAに適切な水準の対価を支払うことができるよう、学内規程の見直し等を行うことが必要とされています。AMEDでは、これらを踏まえ、適正な給与水準でのRAの積極的な活用を推奨します。

【RAの雇用に関する留意点】

- 科学技術・イノベーション基本計画」では、博士後期課程学生が受給する生活費相当額は、年間180万円以上としています。さらに、優秀な博士後期課程学生に対して経済的不安を感じることなく研究に専念できるよう研究奨励金を支給する特別研究員（DC）並みの年間240万円程度を受給者を大幅に拡充する等としています。

また、「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」では、研究プロジェクトの遂行のために博士後期課程学生を雇用する場合の処遇について、「競争的研究費等で雇用される特任助教等の平均的な給与の額等を勘案すると、2,000円から2,500円程度の時間給の支払いが標準的となるものと考えられる。」と示しています。

- 具体的な支給額・支給期間等については、研究機関にてご判断いただきます。上記の水準以上又は水準以下での支給を制限するものではありません。

- 学生をRA等として雇用する際には、過度な労働時間とならないよう配慮するとともに、博士課程学生自身の研究・学習時間とのバランスを考慮してください。

(7) 若手の博士研究員の多様なキャリアパスの推奨

- AMEDでは「文部科学省の公的研究開発費により雇用される若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援に関する基本方針」（平成23年12月20日 科学技術・学術審議会人材委員会）の趣旨を踏まえ、研究開発担当者が、研究開発費で雇用する若手の博士研究員を対象に、国内外の多様なキャリアパスの確保に向けた支援に積極的に取り組むことを推奨します。
- 例えば、研究開発費で雇用された専従研究員は、研究推進に支障のない範囲で、キャリアアップを目的とした企業と共同の講義やセミナー、短期インターンシップ、交流会等（以下「セミナー等」という。）に参加することができます。この場合、セミナー等に参加した時間の人件費を控除する必要はありませんが、当該セミナー等に係る参加費や旅費は直接経費での計上が認められませんので留意してください。

4.3.4 その他

(1) 概略・定義

4.3.1 から 4.3.3 に属さない経費を「その他」と分類しており、外注費（ソフトウェア作成費、飼育費、分析費など）、学会参加費、論文等掲載料、会議費、通信運搬費、レンタル・リース料（機器賃貸借料、ソフトウェア利用料など）、施設・設備利用料などが対象となります。外注費などの調達にあたっては、「4.3 直接経費の執行にあたって」<物品・役務等の調達に係る競争原理の導入について>を参照ください。

(2) フロー（外注費の例）※原則として、機関の規程等に従い、適宜以下を参考としてください。

- ① 仕様書の作成、発注伺い、承認
- ② 見積り依頼・取得、発注
- ③ 製作・納品、受領・検収
 - ・ 機関での検収が必要となります。検収書（納品書等）に検収権限者が氏名・検収日の記載をしてください。
 - ・ 役務の提供は、当該期間に渡る役務の確認又は提出される成果物の検収が必要となるため、役務が完了する前の費用計上はできません。契約上前払い金が必要な場合は、機関の立替えとし、成果物等の検収後の計上となります。
- ④ 支払い・送金
 - ・ 原則として金融機関からの振込みとしてください。
（手形取引、相殺決済及びファクタリングは認められません。）
 - ・ 金融機関の作成する「振込金受領書」等の支払いが確認できる証憑類を準備してください。
（電子決済の場合、「振込依頼電子データ」を確認するためにデータを保存してください。）
- ⑤ 証拠書類の整理
 - ・ 機関において作成された「購入フロー」どおりに証憑類の日付及び承認印等がなされているか確認し、1 契約毎に時系列に綴ってファイリングしてください。
 - ・ 品名が〇〇一式と記載の場合は、内訳を補記してください。

⑥ 収支簿への記載

- ・「入出金年月日」欄は支払日の昇順に記載してください。ただし、手付金、前払金等の未検収・未経過分においては検収完了後の日付で計上してください。
- ・消費税の端数処理は研究機関のルールで行ってください。
- ・消費税の取扱いについては、「4.8 証拠書類の管理について (2) 「収支簿」の記載方法について」を参照してください。

⑦ バイアウト経費の計上

(3) その他の経費について

A. 外注費について

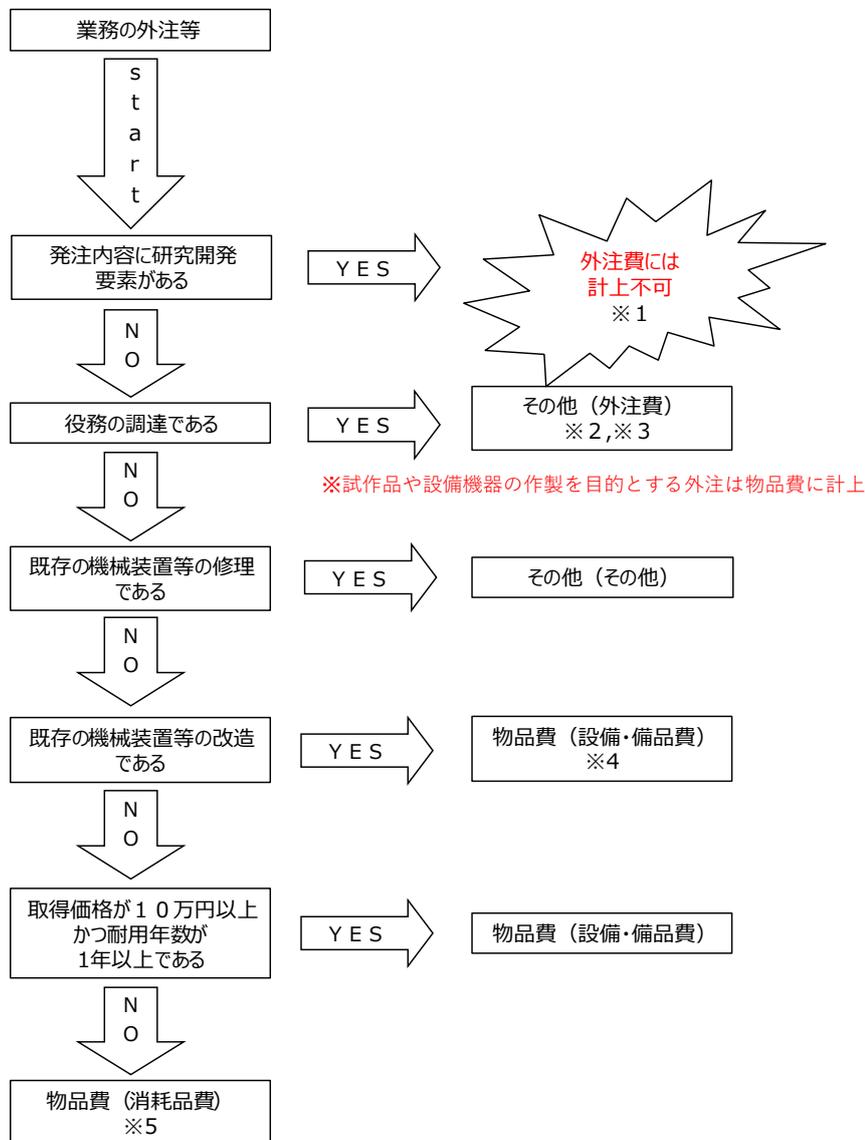
研究開発要素を含まない検査・分析・解析等の請負外注にかかわる経費、動物飼育業務等の請負外注費用※、データベース等のソフトウェア開発に関する費用等が計上できます。

なお、研究開発要素がある場合には、(委託) は「再委託」、(補助) は「委託」として分類する必要がありますのでご注意ください。

また、試作品や設備機器の作製を目的とする外注費については、第三者に実施させるために必要な費用等であっても物品費に計上してください。

※学内飼育による学内取引はその他経費で計上できますが、外注費ではありませんので注意してください。

外注費判定チャート



- ※1 研究開発要素を含む内容での発注は、外注とは認められないので、直接経費計上はできません。経費計上するためには、計画変更承認申請を行い、発注先を(委託)再委託先、(補助)委託先として追加する必要があります。
- ※2 調査、耐久試験、設計、ソフトウェアの開発、その他物品(製品)の納入を伴わない役務発注は外注費になります。発注者が材料を支給するような場合も含まれます。仕様書等に指定されている成果物が納品されていることを検収時に確認してください。
- ※3 ソフトウェア開発の外注費計上については、研究開発要素を含むもの※1のとおり発注先を(委託)は再委託先、(補助)は委託先に追加してください。
- ※4 主として機能を高め、又は耐久性を増すための資本的支出の場合に限りです。
- ※5 試作品を含みます。

B. 研究開発成果発表費用及び学会参加費について

- 学会参加費のようなクレジットカード払いでしか支払いができない場合は、クレジットカードの使用ができるものとします。その際の証拠書類は、支払ったことがわかる内訳明細が明確な書類いずれか1つ（領収書、レシート、カード利用明細書など）を添付してください。
- 研究開発成果発表費用の計上は当該研究に関するものに限りです。
- 論文別刷費用は適正な部数を計上してください。
- 科学雑誌への論文の掲載料、校正料、翻訳料等に要する経費の計上を認めます。
- 学会参加費の計上にあたっては、「4.3.2 旅費（1）概略・定義 B. 旅費支出の対象となる事由」を確認してください。ただし年会費は計上することができません。
- 学会参加費の証拠書類には領収書・学会参加がわかる参加証などを添付してください。

C. 学会発表における演題応募費用について

AMEDとしても、研究成果の普及を推進するという観点から、学会等においてAMED事業における研究成果を発表する際に係る演題応募費用の計上を認めます。

D. 論文投稿料について

論文投稿料は、原則、前払いとなるので、支払った時点では研究機関の立て替えとして処理していただき、当該論文の採択又は不採択等の通知を受領した年度の経費として計上してください。論文をオープンアクセス化するために必要な掲載料あるいは論文処理費用（Article Processing Charge、APC）は、直接経費として処理することが可能です。後払いの場合は、請求書受領日を検収年月日として計上してください。

E. 会議費について

(a) 会議費に含まれるもの

- 会場借料
- 飲食費用（アルコール類除く。）※対象となる会議については、下記（b）を参照してください。
- その他、会議に必要な費用

(b) 飲食費支出の対象となる会議

会議等の開催に研究開発課題遂行上の必要性が認められる場合、飲料や、食事等の時間に係る開催になった際の食事費用は、研究機関の規程に基づき適正に支出してください。

(c) その他留意事項

- 会議を開催したときは、出席者名簿及び議事概要を作成してください。
- 学会等参加時に当該研究参加者が支払った懇親会費は直接経費の対象となりません。
- 学会参加費に食事代あるいは懇親会費が含まれており、その額が区分されている場合は、当該金額を控除したものを計上してください。金額が明確でない場合は、計上することはできません。
ただし、研究機関の旅費規程等により食事代あるいは懇親会費等の減額が規定されている場合は、その規程に従って計上してください。
- 複数の班が合同で会議を開催するときは、その中の1研究機関が代表で立替払を行い、後日、当該研究機関が合同で参加した研究機関に請求書を発行して費用の精算を行ってください。当該研究機関が

ら請求を受けた研究機関は、その請求書を証拠書類として、請求額を直接経費の会議費に計上してください。なお、請求時の注意事項については、以下のとおりです。

- ・ 請求元の研究機関から他機関への請求書には、会議室等の請求書のコピーを添付すること。
- ・ 請求金額は、参加人数を基準に按分すること。

F. リース・レンタルについて

- 設備等については、購入の他、リースやレンタルも可能です。
 ただし、リース・レンタルを行う場合であっても、その契約締結にあたっては競争原理の導入が求められます。この場合には、当該研究開発における設備等の利用期間や取得目的等を勘案して購入やリース・レンタルの選択を行う必要があります。
- リース契約にあたり、リース終了後に所有権移転を前提にした契約は認められません。
 また、リース期間は、対象資産の法定耐用年数（研究用設備は原則4年）としてください。
- リース・レンタルの計上費目は、「物品費」ではなく「その他」としてください。
- 前年度で終了したA事業でリースしていた物品を、今年度から始まる新規のAMEDのB事業に使用する場合は、リース物品の「供用換」と判断し、直接経費に計上することができます。

G. 利用期間の定めがある経費の計上範囲について

(リース・レンタル料、ソフトウェアライセンス料、雑誌年間購読料、保守費等)

- 経費を前納（一括払い）した場合でも、直接経費として計上できるのは、原則として既経過期間のみとなります。
- 年度を跨いで年間契約をして、当該年度に前納（一括払い）した場合は、当該費用を当該年度分と次年度分に区別して、それぞれの年度に計上してください。
- ライセンス期間の定めがない（無期限である）場合、分母となるライセンス期間が明確でないため、支払った年度の費用として全額計上してください。
 ただし、同じソフトウェアで1年ライセンスがある場合は、永久ライセンスは認めません。

H. 研究機関所有の設備・装置の使用について

当該研究開発課題に直接使用する研究機関所有の設備・装置について、研究機関の規程等により合理的と認められる使用料が課されている場合は、当該経費を直接経費から支出することができます。

I. 施設・設備等の修理費・保守費

- 取得物品及び提供物品の修理費について、当該研究開発に直接必要である施設・設備等の保守料・修理費であれば、既存の施設・設備等であっても、直接経費から支出することができます。なお、当該研究開発課題と他の用務が共同で利用する施設・設備等の保守料・修理費については、利用状況等を勘案した合理的根拠に基づき区分して負担する場合には、支出することが可能です。
- 直接経費による施設・設備等の修理は、通常の利用の範囲内において必要となった場合に限ることとし、使用者の過失が原因である場合には支出できません。
- 機器の修理費及び保守費を計上する場合は、何年度に購入した物品かを明確にしてください。

- 企業等において、本研究開発課題以外の資金で購入した研究機関所有の機械・装置を修理又は保守する場合、100%AMED業務に使用していることが条件となります。ただし、大学等において、共用使用及び他の競争的研究費と合算で購入した研究用設備・備品の場合は、100%の適用は除外します。
- 前年度で終了したA事業で使用していた物品を、今年度から始まる新規のB事業に使用する場合は、物品の「供用換」と判断し、直接経費への計上ができることとします。また、同物品に掛けられていた保守費についても、直接経費への計上ができることとします。

J. 研究開発実施場所借上経費について

- 当該研究開発に直接必要であり、専ら使用する研究開発実施場所については、借上経費の支出が可能です。研究機関は、研究開発実施場所の必要性や借上経費の妥当性について適切に判断の上、支出してください。なお、対象となる施設が研究機関所有の場合、その使用料の算出にあたっては利用規則の規程に従う等、算出根拠を合理的に説明し得る方法により行ってください。
- 研究開発実施場所借上経費の計上を行う場合には、経費の算出根拠を明らかにした証拠書類を整備してください。(様式任意)
- 当該借上経費のうち、共益費及びそれに類する費用は直接経費では計上できません。

K. 印刷費について

報告書及び資料等の作成費用は印刷費として計上できますが、適正な印刷部数を計上してください。

L. 光熱水費について

- 当該研究開発に直接使用する実験棟、プラント、設備、装置等の運転等に要した光熱水費は、直接経費から支出することができますが、その額は専用のメーターに基づく支出を原則とします。なお、専用のメーターが装備されていない場合であっても、専有面積、使用時間等を勘案した合理的な積算根拠があり、その使用料を他の研究や業務と区別できる場合には、直接経費から支出することが可能です。ただし、研究機関がその合理性を十分に説明し得る方法により行ってください。
- 根拠が明瞭でない一定比率の光熱水費を直接経費として計上することはできません。
- 事務スペース、共用スペースに係る光熱水費は当該研究に直接使用しているとは言えないため、直接経費から支出できません。
- 専用メーター以外の合理的積算根拠により計上している場合は、経費の算出根拠を明らかにした証拠書類を整備してください。(様式任意)

M. 認定臨床研究審査委員会の審査に係る費用について

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に基づき設置した認定臨床研究審査委員会の審査に係る費用（審査費用）については、研究機関の規程に基づき適正に計上してください。

N. 治験被験者募集に関する経費について

治験被験者の募集に関する経費の計上ができます。治験被験者の募集に係る経費につきましては直接経費の対象とします。計上できるものは、配布済みの数量とします。

対象となるもの：新聞・雑誌等の広告費、リーフレット制作費、ポケットティッシュ広告費等

医師等に対する治験被験者紹介料は計上できません。

O. 臨床研究に係る健康被害のための保険料について

臨床研究の実施に伴う、被験者に生じた健康被害の補償のための保険に関して、被験者への投薬終了後、その評価等を行うための期間に係る保険料については、当該研究開発期間内において、研究遂行に必要と認められる場合に限り計上できることとします。なお、当該研究開発期間終了日以降に係る保険料については、計上することができません。また保険期間が複数年となる場合には、年度毎に経過月で計上してください。

P. 被験者の移動における傷害保険の付保について

被験者が臨床研究等に参加するため、拠点病院から臨床研究等を行っている研究機関に移動する場合で、移動中における被験者及び物（車いす又は店舗の賠償等）に対して傷害保険を付保する必要があるときは、AMED に事前に申請し認められれば、経費の計上をすることができます。

Q. 臨床研究等における負担軽減費（診療費）

治験及び臨床における治療目的の負担軽減費のうち、診療費・薬代は「その他」、交通費は「旅費」、クオカード等の謝品は「物品費」、現金支給の場合は「人件費・謝金」に計上してください。

R. 運搬費

(a) 計上できる経費

- 既に研究機関が所有又は調達済の研究機器等について、元の設置場所と研究場所間での運搬に要する経費といったスポット的に発生する送料
- 新たに消耗品等に調達する際に、送料が調達価格と別立になっている場合

(b) 運搬費計上の留意点

- 研究機器等を運搬する際に必要となる保険料も計上することができます。
- 消耗品等の送料が調達価格と別立になっていない場合には、調達に係る付帯経費として、該当費目に含めて構いません。

(4) (委託) 委託における注意事項

A. 年度を跨ぐ外注契約の締結について

研究機関等とAMEDとの委託研究開発契約における研究開発期間は、4月1日から翌年3月31日までの最大1年間が原則であり、当該研究開発のための役務の提供についても発注・契約から納品・検収・支払いまで、同一年度内（支払いについては5月末日まで）に行われることが原則となります。

ただし、品質保証の試験・分析等のように結果が出るまでに相当の期間を要する役務等については、適正な研究開発計画による研究開発の遂行の観点から、研究機関と業者等の間で、研究開発の準備のため、前年度に契約したものでも、役務の提供が当年度になされた結果、当年度の研究開発に利用し、当年度に支出が発生するものについては、当年度の予算及び委託研究開発契約に盛り込んでいる範囲で、当年度の費用として計上することができます。

具体的な事例については、以下のとおりです。

なお、研究開発計画書上、役務の提供の仕様や内容が適切であるなど、その必要性をAMEDが認める場合に限られます。

(a) 年度またぎの契約として認められるもの

- ・ 発注・契約から完了・検収までが、全研究開発期間内において年度をまたぐ試験・分析の実施など役務の提供。(例：原液等の長期保存試験、毒性試験)

(b) 年度またぎとして認められないもの

- ・ 発注・契約から納品・検収及び支払いまでが3ヶ年度以上となるもの。
- ・ 発注・契約、納品・検収が前年度に完了し、支払いだけが年度をまたぐもの。
- ・ リース契約や試験・分析の複数年契約でも、年度毎の費用計上が可能なもの。
- ・ 当該研究開発課題の全研究開発期間における初年度において、その契約締結以前に年度を跨ぐ契約を締結したもの。
- ・ 当該研究開発課題の全研究開発期間における最終年度において、その翌年度に跨ぐ契約を締結したもの。

B. 軽減税率留保額について

軽減税率の適用を受けた取引に関する取扱いについては、「4.5 直接経費に係る留意事項 (2) (委託) 軽減税率に係る取扱いについて」を参照してください。

C. 消費税相当額について

不課税取引等に係る消費税相当額の取扱いについては、「4.5 直接経費に係る留意事項 (1) (委託) 不課税取引等に係る消費税相当額の取扱いについて」を参照してください。

4.4 費目（大項目）間流用の取扱い

費目（大項目）と費目（大項目）の間で経費の流用を行うことにより、流用を行った後のいずれかの費目（大項目）の額が、当該年度における直接経費の総額の50%（この額が500万円に満たない場合は500万円）※を超えて増減しない場合には、「変更承認申請書」による申請なく流用が可能です。流用の基準を超える場合は、事前に「変更承認申請書」による申請を行い、承認を受ける必要があります。

※ (補助) 当該年度における交付決定額の直接経費総額の50%（この額が500万円に満たない場合は500万円）

例：(委託) 直接経費の総額が2,000万円（直接経費の総額の50%：1,000万円）の場合

(補助) 交付決定額の直接経費総額が2,000万円（直接経費の総額の50%：1,000万円）の場合

| | 承認要否 | 物品費 | 旅費 | 人件費・謝金 | その他 | 計 |
|------|------|---------------|--------------|---------------|--------------|-------------|
| 変更前 | — | 2,000,000円 | 2,000,000円 | 14,000,000円 | 2,000,000円 | 20,000,000円 |
| 変更後① | 要 | 14,000,000円 | 2,000,000円 | 2,000,000円 | 2,000,000円 | 20,000,000円 |
| 増減額 | | + 12,000,000円 | 0円 | - 12,000,000円 | 0円 | — |
| 変更後② | 不要 | 9,000,000円 | 6,000,000円 | 4,000,000円 | 1,000,000円 | 20,000,000円 |
| 増減額 | | + 7,000,000円 | + 4,000,000円 | - 10,000,000円 | - 1,000,000円 | — |
| 変更後③ | 要 | 6,000,000円 | 6,000,000円 | 2,000,000円 | 6,000,000円 | 20,000,000円 |
| 増減額 | | + 4,000,000円 | + 4,000,000円 | - 12,000,000円 | + 4,000,000円 | — |

変更後①：物品費及び人件費・謝金が流用制限額（1,000万円）を超えて増減しているので、申請・承認が必要。

変更後②：各費目の増減額が流用制限額（1,000万円）を超えていないので、申請・承認は不要。（物品費+旅費=1,100万円で流用制限額を超えるが、各費目別での判定とする）

変更後③：人件費・謝金が流用制限額（1,000万円）を超えて増減しているので、申請・承認が必要。

- 委託研究開発契約書上又は交付申請書の計上額が0円の費目についても、流用範囲内であれば計上可能です。
- 流用制限範囲内の流用であっても、後日、AMEDが研究開発担当者及び研究機関に流用の内容に関する説明を求め、「研究開発計画書」との整合性あるいは妥当性等が認められないと判断する場合には、研究開発費（補助事業費）の返金を求めることがありますので、慎重に処理を行ってください。
- 直接経費と間接経費/一般管理費の間での流用は認められません。
- (委託) 再委託を行う場合の再委託先の費目間流用については、それぞれの再委託先に措置された委託研究開発費の範囲においてのみ同様の基準で認められ、AMEDの事前の承認無く研究機関と再委託先を跨いだ一切の流用を行うことはできません。
- (補助) AMEDが当該研究開発課題の一部について第三者への委託を認めた場合、当該委託先における費目間流用は当該委託先に措置された委託研究開発費の範囲においてのみ同様の基準で認められ、AMEDの事前の承認無く研究機関と委託先を跨いだ一切の流用を行うことはできません。

4.5 直接経費に係る留意事項

- (1) (委託) 不課税取引等に係る消費税相当額の取扱いについて

- 委託研究開発契約は、消費税法上の「役務提供」に該当するため、研究開発費の全額が消費税及び地方消費税（以下「消費税」）の課税対象となります。
- 研究開発費を物品調達等の課税取引だけでなく、人件費や海外旅費等の不課税取引等に支出する場合、AMEDから受け取る消費税額と、各研究機関において支払う取引に含まれる消費税との差額が生じ、その差額に相当する消費税を各研究機関より納付することになります。
- このため、直接経費により執行された不課税取引等に係る消費税相当額は、直接経費に計上してください。直接経費として計上しない場合、不課税取引等に係る消費税相当額分は研究機関の自己負担となります。ただし、「免税事業者」及び「国又は地方公共団体（一部事務組合・広域連合等含む。）が一般会計に係る業務として行う事業等（例：一般会計で運営される市立大学）」（以下「免税事業者等」という。）である場合は、不課税取引等に係る消費税相当額を計上することはできません。
- 不課税取引等に係る消費税相当額を計上する際は、当該取引の予算費目に関係なく「その他」に計上してください。
- なお、個々の取引実態を反映しない一定割合による消費税相当額の計上は認められません。（例えば、直接経費全体に対して、消費税相当分として定率額を計上する、課税取引が一部含まれる旅費総額・人件費総額に消費税率を乗じて計上する等は認められません。）
- 不課税取引等として以下のような例があげられますが、課税区分判定については研究機関の取扱いに従ってください。
 - ① 人件費（うち通勤手当を除く。）
 - ② 外国旅費・外国人等招聘旅費（うち支度料や国内分の旅費を除く。）
 - ③ その他、国外で消費する経費（国外の学会出席の際、国外に参加費を支払う場合等）
 - ④ 海外からの購入物品（輸入消費税支払い分を除く。）
 - ⑤ 国内学会参加費のうち課税対象外となるもの
 - ⑥ 保険料（臨床研究保険料等）

(2) (委託) 軽減税率に係る取扱いについて

令和元年 10 月 1 日付で消費税率が 10%に改訂されましたが、飲食料品及び新聞（定期購読契約に基づくもの）については、当分の間、軽減税率（8%）が適用されることとなります。

該当品目に対する委託研究開発契約に係る消費税の税率（10%）と軽減税率（8%）との差によって生じる差額については、「その他」に「軽減税率差額」として計上してください。なお、免税事業者等については、当該差額を計上することはできません。

(3) (補助) 委託先における不課税取引等（不課税・非課税取引）に係る消費税相当額の取扱いについて

- 研究機関が締結する委託研究開発契約は、消費税法上の「役務提供」に該当するため、委託研究開発費の全てが消費税及び地方消費税（以下「消費税」という。）の課税対象となります。
- 委託研究開発費を物品調達等の課税取引だけでなく、人件費や海外旅費等の不課税取引等に支出する場合、研究機関から受け取る消費税額と、委託先において支払う取引に含まれる消費税との差額が生じ、その差額に相当する消費税を委託先より納付することになります。

- このため、委託先の直接経費により執行された不課税取引等に係る消費税相当額について、委託研究開発費の直接経費に計上することができます。直接経費として計上しない場合、不課税取引等に係る消費税相当額は委託先の自己負担となります。ただし、委託先が「免税事業者」及び「国又は地方公共団体（一部事務組合・広域連合等含む。）が一般会計に係る業務として行う事業等（例：一般会計で運営される市立大学）」である場合は、不課税取引等に係る消費税相当額を計上することはできません。
- 不課税取引等に係る消費税相当額を計上する際は、当該取引の予算費目に関係なく委託先の「その他」費目に計上してください。
- なお、個々の取引実態を反映しない一定割合による消費税相当額の計上は認められません。
 （例えば、直接経費全体に対して消費税相当分として定率を計上する、課税取引が一部含まれる旅費総額・人件費総額に消費税率を乗じるなどの計上は認められません。）
- 不課税取引等として以下のような例があげられますが、課税区分判定については研究機関の取扱いに従ってください。
 - ① 人件費（うち通勤手当を除く。）
 - ② 外国旅費・外国人等招聘旅費（うち支度料や国内分の旅費を除く。）
 - ③ その他、国外で消費する経費（国外の学会出席の際、国外に参加費を支払う場合等）
 - ④ 海外からの購入物品（輸入消費税支払い分を除く。）
 - ⑤ 国内学会参加費のうち課税対象外となるもの
 - ⑥ 保険料（臨床研究保険料等）

(4) 研究機関において物品調達等を行った際に納入（履行）遅延金が発生する場合など

研究機関において物品調達等を行った際に納入（履行）遅延金が発生する場合、研究者自身が著者（編集者）である本を直接経費で購入した場合における印税収入等は収入として計上してください。なお、その収入は直接経費に充当することはできず、返金することになりますので、ご注意ください。

(5) 利益排除について（自社等から調達を行う場合）

- 自社から物品又は役務の調達を行う場合、調達金額の多寡にかかわらず利益排除を行ってください。
 - ・合理的な選定理由により競争による調達を行わない場合の経費の計上にあたっては、原則として、製造原価又は仕入原価を用いることにより利益排除を行ってください。なお、原価の証拠書類等を明らかにできない場合には、自社の製造部門の責任者名によって、製造原価証明を作成してください。
 - ・合理的理由により原価による利益排除が困難な場合は、まず①の方法を、①の方法が存在しない場合は②の方法を選択してください。
 - ①自社部門間で当該年度適用の部門間振替価格を取り決めている場合は、その価格による経費の計上。ただし、部門間で利益率を取り決めている等、部門間振替価格に利益が計上されている場合は、利益排除を行ってください。
 - ②自社の単独財務諸表から算出される経常利益率（経常利益／売上高、小数点以下第2位を切り上げ）による利益排除。
 - ・①②いずれの方法においても、証拠書類にて明らかにできるよう整備をしてください。
 - ・①②のいずれの方法によることも困難であるとして利益排除を行わないことは認められません。

- ・ 自社からの調達であっても、適正な価格競争（自社を含めて3社以上）の結果、自社が一番安価な場合は、利益排除の必要はありません。
- (補助) 100%子会社等（研究機関の持分比率が連結決算ベースで100%となる子会社・孫会社）が委託先である場合、その親会社からの調達は、利益排除の対象とはなりません。
- (委託) 100%子会社等（研究機関の持分比率が連結決算ベースで100%となる子会社・孫会社）が再委託先である場合、その親会社からの調達は、利益排除の対象とはなりません。
- 100%子会社等から調達を行う場合は利益排除の対象とはなりません。ただし、条件として見積り合わせ（100%子会社等含めて3社以上）で安価であるか、見積り合わせが実施できない場合は適切な選定理由を整備することが必要となります。
- 経常利益率による利益排除の方法を選択する際に、当該会社が決算上赤字等（決算書上の経常利益が赤字もしくは0）の場合には、利益排除の必要はありませんが、その価格の適正性には十分な配慮を行ってください。

4.6 間接経費/一般管理費について

(1) 間接経費の執行

間接経費は「競争的研究費の間接経費の執行に係る共通指針」（令和5年5月31日 競争的研究費に関する関係府省連絡申し合わせ。以下「共通指針」という。）に則り、研究機関の責任において、計画的かつ適正に執行するとともに領収書等の証拠書類を整備し、また、それらを事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保管し、用途の透明性の確保に努めてください。

(2) 間接経費の算定・請求

- 間接経費は直接経費に対する30%を目安に措置されます。
- 間接経費率が30%を超えることはありません。
- 間接経費率は整数となるように設定してください。
- 変更契約や額の確定による返金等においては、この間接経費率に基づき間接経費額が算定されます。
- 間接経費の算定（直接経費×間接経費率）にあたっての端数処理は「1円未満切り捨て」となります。
- (補助) 環境整備等の研究開発課題であれば、間接経費の代わりに一般管理費として10%以内を計上できます。その場合、項目名「間接経費/一般管理費」に計上ください。

(3) 間接経費の主な用途

共通指針にて下表のとおり示されています。

【共通指針URL】 https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kansetsu_sikkou.pdf

| |
|---|
| <p>間接経費の主な用途の例示</p> <p>競争的研究費による研究の実施に伴う被配分機関の管理等に必要な経費(「3.間接経費導入の趣旨」参照)のうち、以下のものを対象とする。</p> <p>(1) 管理部門に係る経費</p> <p>(ア) 管理施設・設備の整備、維持及び運営経費（会計基準に基づく、保有する減価償却資産の取替のための積立を含む。ただし、独立行政法人における基金又は運営費交付金を財源とする競争的研究費に限る。）</p> <p>(イ) 管理事務の必要経費 備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、人件費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費など</p> <p>(2) 研究部門に係る経費</p> <p>(ウ) 共通的に使用される物品等に係る経費 備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費、新聞・雑誌代、光熱水費</p> <p>(エ) 当該研究の応用等による研究活動の推進に係る必要経費 研究者・研究支援者等の人件費、備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費、新聞・雑誌代、光熱水費、論文投稿料(論文掲載料)</p> <p>(オ) 特許関連経費</p> <p>(カ) 研究機器・設備(※)の整備、維持及び運営に係る経費（会計基準に基づく、保有する減価償却資産の取替のための積立を含む。ただし、独立行政法人における基金又は運営費交付金を財源とする競争的研究費に限る。） ※ 研究棟、実験動物管理施設、研究者交流施設、設備、ネットワーク、大型計算機(スパコンを含む)、大型計算機棟、図書館、ほ場など</p> <p>(3) その他の関連する事業部門に係る経費</p> <p>(キ) 研究成果展開事業に係る経費</p> <p>(ク) 広報事業に係る経費 など</p> <p>※上記以外であっても、競争的資金を獲得した研究者の研究開発環境の改善や研究機関全体の機能の向上に活用するために必要となる経費などで、研究機関の長が必要な経費と判断した場合、執行することは可能である。なお、直接経費として充当すべきものは対象外とする。</p> |
|---|

(4) 留意事項

A. (委託) 間接経費の返金

研究開発課題の実施の結果、研究機関に研究開発課題遂行上、不要となる研究開発費の残額が生じ、AMEDへ返金を行う場合には、返金を行う直接経費に相応する間接経費を加えてAMEDへ返金してください。(研究開発の変更に伴い直接経費が減額された場合の間接経費の精算・返金についても同様とさせていただきます。) また、当初措置された間接経費の額と執行実績額が乖離し、間接経費のみに余剰が発生した場合は、当該執行残高をAMEDへ返金してください。

B. (委託) 研究開発費の返金に係る間接経費の端数計算について

●返金対象となる直接経費に対応する間接経費の計算は以下のとおりです。

「返金すべき間接経費」=「受入済の間接経費」-「支出済の直接経費に対応する間接経費（支出済直接経費額×間接経費率）」

- 支出済の直接経費に対応する間接経費の計算における端数処理は「1円未満切り捨て」としてください。

【例】直接経費 1,200,000 円のうち 199,994 円を返金する場合の間接経費の計算

- ・ 支出済の直接経費 1,000,006 円 (1,200,000 – 199,994) に対応する間接経費【間接経費率：30%】

$$1,000,006 \times 30\% = 300,001.8 = 300,001 \text{ (1円未満切り捨て)}$$

- ・ 返金となる間接経費【間接経費総額：1,200,000 円 × 30% = 360,000 円】

$$360,000 \text{ 円} - 300,001 \text{ 円} = 59,999 \text{ 円}$$

- 繰越し申請を行う間接経費の端数計算は上記の方法に抛らず、繰越し申請を行う直接経費に間接経費率を乗じた額を超過しないよう、「1円未満切り捨て」としてください。

なお、大学等に限り（企業等を除く。）間接経費を全額執行している等の理由がある場合は、直接経費のみの繰越とすることができますが、その場合でも、後日、当該直接経費が返金となる場合には、相当する間接経費を加えて返金する必要があります。ただし、前年度の決算額を確定し直すことはできません。

C. (補助) 間接経費、一般管理費の返金

研究開発課題の実施の結果、研究機関に研究開発課題遂行上、不要となる補助事業費の残額が生じ、AMEDへ返金を行う場合には、返金を行う直接経費に係わる補助事業費の額に相応する間接経費、一般管理費（以下「間接経費等」という。）を加えてAMEDへ返金してください。（研究開発の変更等に伴い直接経費が減額された場合の間接経費等の精算・返金についても同様としてください。）また、当初措置された間接経費等の額と執行実績額が乖離し、間接経費等のみに余剰が発生した場合は、当該執行残高をAMEDへ返金してください。

D. (補助) 補助事業費の返金に係る間接経費等の端数計算について

- 返金対象となる直接経費に係わる補助事業費の額に対応する間接経費等の計算は以下のとおりです。

「返金すべき間接経費等」=「受入済の間接経費等」-「支出済の直接経費に係わる補助事業費の額に対応する間接経費等（支出済直接経費に補助率を乗じた額×間接経費率）」

- 支出済の直接経費に係わる補助事業費の額に対応する間接経費等の計算における端数処理は「1円未満切り捨て」としてください。

【例】直接経費に係わる補助事業費の額1,200,000円のうち199,994円を返金する場合の間接経費等の計算

- ・ 支出済の直接経費に補助率を乗じた額1,000,006円 (1,200,000 – 199,994) に対応する間接経費等【間接経費率：30%】

$$1,000,006 \times 30\% = 300,001.8 = 300,001 \text{ (1円未満切り捨て)}$$

- ・ 返金となる間接経費等【受入済の間接経費総額：1,200,000円 × 30% = 360,000円】

$$360,000 \text{ 円} - 300,001 \text{ 円} = 59,999 \text{ 円}$$

- 繰越し申請を行う間接経費等の端数計算は上記の方法に抛らず、繰越し申請を行う直接経費に間接経費率を乗じた額を超過しないよう、「1円未満切り捨て」としてください。

なお、大学等において間接経費等を全額執行している等の理由がある場合は、直接経費のみの繰越とすることができますが、その場合でも、後日、当該直接経費が返金となる場合には、相当する間接経費等を加えて返金する必要があります。ただし、前年度の決算額を確定し直すことはできません。

E. 間接経費等の証拠書類等

間接経費等に係る「収支簿」及び証拠書類を AMED へ提出する必要はありませんが、「競争的研究費の間接経費の執行に係る共通指針」に示されている「使途透明性の確保」の観点から、適正な執行を証明する証拠書類を整備してください。（電子データによる保管可能）

(5) 間接経費執行実績報告書の提出について

●「間接経費執行実績報告書」の実績分の提出は、

- ・ 競争的研究費：e-Rad により提出（非競争的研究費分は提出不要）
- ・ 提出期限：6月30日

※「競争的研究費」の定義は「科学技術・イノベーション基本計画（令和3年3月26日閣議決定）」によります。

→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」とされていたものを含む。）。なお、競争的研究費の一覧は内閣府のウェブサイトをご覧ください。

○競争的研究費制度一覧（内閣府ウェブサイト）

<https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/>

※「非競争的研究費」は競争的研究費以外の研究費です。

※e-Rad での提出機能の概要及び操作マニュアル等（研究機関向け）については、e-Rad ポータルサイト上の「e-Rad システムからのお知らせ」をご確認ください。

●提出にあたっては、以下の点に留意してください。

① 競争的研究費における間接経費の報告方法

競争的研究費だけを受給している機関については、機関にて「間接経費執行実績報告書」を作成して、e-Rad にて報告してください。

② 競争的研究費と非競争的研究費を受給して、合算して使用している場合

(a) 競争的研究費と非競争的研究費を合算して使用して、資金を分割することが不可能な場合は、競争的研究費と非競争的研究費の予算比率を用いて、競争的研究費については e-Rad に報告してください（非競争的研究費分は報告不要）。

(b) 競争的研究費と非競争的研究費を合算して使用して、資金を分割することが可能な場合は、競争的研究費については e-Rad にて報告してください（非競争的研究費分は報告不要）。

③ 研究開発分担機関（委託：再委託先、補助：委託先を含む。）の提出方法について

他の競争的研究費とともに研究機関毎に作成し、上記の①②に従って報告してください。

④ 一般管理費を受給している研究機関は報告の義務はありません。

4.7 研究開発費（補助事業費）の AMED から研究機関への支払いについて

委託研究開発契約書又は補助金取扱要領に基づき、AMEDから研究機関への支払いは、精算払いが原則です。この精算払いを行う場合は、AMEDが当事業年度において支払うべき研究開発費（補助事業費）の額（確定した額）に基づき、研究機関又は研究開発担当者からの請求書を受けて支払うこととします。

また、研究遂行上の観点から必要と認めた場合の概算払いの要件等については以下のとおりです。

(1) 支払いの方法

- 概算払いを行う場合は、「請求書」に基づき、原則として『均等分割払い』（四半期毎の4回払い。研究開発開始日が第2四半期の場合は、3分割した金額を四半期毎に3回払い。）とします。分割した結果、請求額に生じる千円未満の端数は、第4四半期にまとめて請求してください。
- 下記のいずれかに該当する場合は、『一括払い』とすることが可能です。
 - ① (委託) は該当年度における直接経費の額が3,000万円以下の場合、(補助) は直接経費及び委託費の総額に補助率を乗じた額が3,000万円以下の場合
 - ② 第3四半期以降に研究開発期間が開始する場合
 - ③ (委託) は変更契約に伴う追加払いの場合、(補助) は計画変更に伴う追加払いの場合
 - ④ その他、特段の事由がある場合
- 分割払いの支払い額について、以下の理由がある場合は、AMEDにて各期の支払い額を調整いたします。研究機関において調整が必要と認められる事由が発生する場合には、速やかにAMEDに相談してください。
 - ① 研究機関又は研究開発担当者からの求めがあり、研究開発計画の内容や研究遂行上の観点から必要であるとAMEDが判断した場合
 - ② AMEDの資金調達及び支払い能力の範囲を超えている場合
 - ③ その他、AMEDが必要と判断する場合
- (委託) は委託研究開発契約締結前及び契約期間中、(補助) は交付決定前及び事業期間中に行われる事務管理体制及び財務状況等に係る調査・確認の結果によっては、AMEDが別途指定する委託方法（精算払や実績払等）を指示する場合があります。なお、実績払時の提出すべき資料や証拠書類、またAMED専用口座による資金管理については、AMEDが指示します。

(2) 研究開発費（補助事業費）の請求について

- 研究開発費（補助事業費）の早期支払いにより、研究開発費（補助事業費）の効率的かつ速やかな執行による研究開発の円滑な推進、また、研究機関の資金繰りの軽減が図られると考えます。各研究機関においては、委託研究開発契約の早期締結、並びに請求書の速やかな提出等の事務処理をお願いします。
- 研究機関が発行する請求書は課題毎に作成してください。
- 研究開発費（補助事業費）の請求は、速やかな支払いを可能とするため、原則として「請求書」を使用してください。やむを得ず「振込依頼書」や「納入告知書」を使用する場合は、事前にAMEDにご相談ください。納入告知書等に加え、必要事項が記入された「請求書」をご提出いただきます。納入告知書等で支払い期限まで期日の猶予がない場合等には、個別に支払い期限を調整させていただくことがあります。
- 請求書の作成にあたっては、AMEDウェブサイトに掲載している記入要領、記入例（いずれも様式に添付）を参考としてください。

(3) 銀行口座の取扱いについて

凡例：

委託契約のみ対象の説明→(委託)
補助金交付のみ対象の説明→(補助)

- AMEDの研究開発費（補助事業費）を管理する銀行口座について、新規の口座を個別に設ける必要はありません。ただし、AMEDが必要と判断した場合は、当該研究開発費（当該補助事業費）の収支を明確にするため、専用の普通預金口座（無利息型）を新たに開設していただくことがあります。
- 預金利息が発生した場合、AMEDへの報告及び返金は必要ありません。

(4) 研究開発費（補助事業費）の減額変更に伴う返金等の取扱いについて

- 研究開発費（補助事業費）の減額変更により返金が生じる場合は、AMEDが発行する請求書に基づき、速やかに減額された研究開発費（補助事業費）を一括払いで返金してください。
- 分割払いの場合等で、AMEDより研究開発費（補助事業費）の支払いが全額完了する前に研究開発費（補助事業費）の減額等が判明した場合は、研究開発費（補助事業費）の減額変更に係る契約変更手続と併せ、研究機関から以後の請求額を減額する等の調整をいたします。

(5) スケジュール

各期のスケジュール等は下記のとおりです。

(委託)

| | | | |
|------|-------|--|--|
| 前年度 | 3月 | ●3月下旬迄・・・委託契約の手続 | (研究機関・AMED) |
| 当該年度 | 第1四半期 | 4月 | ●4月下旬頃・・・第1四半期分の請求書 (研究機関→AMED) |
| | | 5月 | ●5月下旬頃・・・第1四半期分の支払い手続 (AMED→研究機関) |
| | | 6月 | ●6月下旬頃・・・第2四半期分の請求書 (研究機関→AMED) |
| | 第2四半期 | 7月 | ●7月下旬頃・・・第2四半期分の支払い手続 (AMED→研究機関) |
| | | 8月 | |
| | | 9月 | ●9月下旬頃・・・第3四半期分の請求書 (研究機関→AMED) ●9～12月頃・・・中間検査を実施する場合があります。(研究機関・AMED) |
| | 第3四半期 | 10月 | ●10月下旬頃・・・第3四半期分の支払い手続 (AMED→研究機関) |
| | | 11月 | |
| | | 12月 | 繰越を行う研究機関 ●12月25日迄・・・繰越申請 (研究機関→AMED) |
| | | | ●12月下旬頃・・・第4四半期分の請求書 (研究機関→AMED) |
| | 第4四半期 | 1月 | ●1月下旬頃・・・第4四半期分の支払い手続 (AMED→研究機関) |
| | | 2月 | |
| 3月 | | 繰越を行う研究機関 ●3月中旬～下旬頃・・・変更契約 (研究機関・AMED) | |
| 翌年度 | 第1四半期 | 4月 | |
| | | ●5月31日迄・・・「実績報告書」等の各種報告書類の提出 (研究機関→AMED) ●以降・・・確定検査 (研究機関・AMED) | |
| | 5月 | 繰越を行う研究機関 ●5月31日迄・・・「実績報告書(繰越等)」等の各種報告書の提出 (研究機関→AMED) ●以降、年度末検査 (研究機関・AMED) | |
| | | 6月 | ●6月30日迄・・・「間接経費執行実績報告書」 (研究機関→e-Rad) |

凡例：

委託契約のみ対象の説明 → (委託)
 補助金交付のみ対象の説明 → (補助)

(補助)

| | | | |
|------|--------------------------------------|---|---|
| 前年度 | 3月 | ●3月下旬迄・・・交付申請の手続 | (研究機関・AMED) |
| 当該年度 | 第1四半期 | 4月 | ●4月下旬頃・・・第1四半期分の請求書 (研究機関→AMED) |
| | | 5月 | ●5月下旬頃・・・第1四半期分の支払い手続 (AMED→研究機関) |
| | | 6月 | ●6月下旬頃・・・第2四半期分の請求書 (研究機関→AMED) |
| | 第2四半期 | 7月 | ●7月下旬頃・・・第2四半期分の支払い手続 (AMED→研究機関) |
| | | 8月 | |
| | | 9月 | ●9月下旬頃・・・第3四半期分の請求書 (研究機関→AMED) ●9～12月頃・・・中間検査を実施する場合があります。(研究機関・AMED) |
| | 第3四半期 | 10月 | ●10月下旬頃・・・第3四半期分の支払い手続 (AMED→研究機関) |
| | | 11月 | |
| | | 12月 | 繰越を行う研究機関 ●12月25日迄・・・繰越申請 (研究機関→AMED) |
| | | | ●12月下旬頃・・・第4四半期分の請求書 (研究機関→AMED) |
| | 第4四半期 | 1月 | ●1月下旬頃・・・第4四半期分の支払い手続 (AMED→研究機関) |
| | | 2月 | |
| 3月 | | 繰越を行う研究機関 ●3月中旬～下旬頃・・・変更承認 (研究機関・AMED) | |
| 翌年度 | 第1四半期 | 4月 | 繰越を行う研究機関 ●4月30日迄・・・「実績報告書(繰越等)」等の各種報告書類の提出 (研究機関→AMED) |
| | | | ●5月31日迄・・・「実績報告書」等の各種報告書類の提出 (研究機関→AMED) |
| | | 5月 | ●以降・・・確定検査 (研究機関・AMED) |
| | | | 繰越を行う研究機関 ●5月1日以降・・・年度末検査 (研究機関・AMED) |
| 6月 | ●6月30日迄・・・「間接経費執行実績報告書」 (研究機関→e-Rad) | | |

4.8 証拠書類の管理について

(1) 作成・管理をしていただく経理等関係書類

①「収支簿」

- 直接経費の収支を明らかにするため、収支簿を作成する必要があります。
- 「公的研究費の管理・監査のガイドライン」を遵守している研究機関が、文部科学省が所管する科研費を受給し、科研費と同様の条件で内部監査を実施する場合であっても、収支簿を提出していただくことがあります。

②適切に執行されたことを証明する書類

- 経理等関係書類の様式について、特に定めはありませんが、研究機関内の意思決定から契約・検収・支払いまでの過程が確認できる一連の証憑類を証拠書類として整備・保管し、国の会計検査やAMEDによる経理検査等の際に支障のないように対応してください。
- 国の会計検査等では、事実に基づく証拠書類により、発生した経費及びその会計経理処理について、経済性・効率性・有効性・合規性・正確性等の観点から踏まえ客観的に説明することが求められます。証拠書類の整備にあたっては以下の点にも留意してください。
 - ・ 人件費について、適切に出退勤管理、従事管理が行われているか。
 - ・ 旅費について、出張日程と出勤簿・作業日誌に不整合はないか。
 - ・ 納入される消耗品等について、単品納品書※により納入の事実が確認できるか。
 ※単品納品書：納品の都度発行される納品書
- 経理等関係書類の整備に関する研究機関の規程がない場合又は上記の要求に不足がある場合等は、「証拠書類一覧」もしくは「検査及び証憑類の管理に関する補足説明資料」の記載に準じて整備してください。また、各費目に係る証拠書類について「4.3 直接経費の執行にあたって」の各項目においても定めておりますので参照してください。

(2) 「収支簿」の記載方法について

- 収支簿の『入金年月日』欄は、研究開発費の入金年月日や当該調達等に係る支払年月日を日付順に記載してください。(支払いベース)
 なお、支払いが完了(前払い、分割払い等)していても、納品検収が終了していないものは、記載することができません。(「4.3.4 その他(3) その他の経費について G. 経費の計上範囲について」の一括払いがこれに該当します。)
- 収支簿の『摘要』欄には調達等の内容が確認できるよう下記事項を記載してください。
 - ①物品費：品名、数量
 - ②旅費：出張件名(打合せ・会議名等)、出張者、日程、用務先
 - ③人件費・謝金：作業名(人件費積算書がある場合は代表者)、従事期間(〇月分等)、謝金はさらに支払い事由
 - ④その他：上記に準じ、調達等の内容が判る件名(品名)、数量等。学会参加費等についてはその会合の名称や日程
- (補助) 消費税の取扱については、以下の点について注意し記入してください。
 【企業等】

- ・経費計上は消費税抜き額（本体価格）で記載してください。
- ・消費税が内税の場合は消費税を割り戻してください。
（円未満の端数処理は研究機関の規程によります。）

【大学等】

- ・特定収入の摘要※を受けている（特定収入割合が5%を超えている。）
研究機関：経費計上は消費税込み額で記載してください。
 - ・特定収入の摘要※を受けていない（特定収入割合が5%以下）
研究機関：経費計上は消費税抜き額（本体価格）で記載してください。
- ※消費税法第60条第4項（国、地方公共団体等に対する特例）

(3) 「収支簿」の摘要欄における省略記載について

①物品費：品名・数量の省略について

- 多数の消耗品等を一括で調達した場合には、主なものの品名のみを記載することで、その他を省略することができます。[例：○○試薬○mg 他]
- 消耗品等の品名・数量を省略記載する場合であっても、納品時にその調達の内容及び数量を適切に把握し、確認する必要があります。
- 具体的な品名・型式等の記載を行わず、単に「消耗品」等と記載することは認められません。
- 上記にかかわらず、「1品（もしくは一式）の金額が50万円以上（消費税込み）」の物品等がある場合は、当該50万円以上（消費税込み）の物品等について収支簿上に全て記載、もしくは内訳が確認できる納品書等を添付してください。

②旅費：用務地、日程の省略について

- 近距離の出張等で宿泊を要しないものは、「用務地」「日程」を省略して記載することができます。
- 上記の場合でも、「出張者」「出張件名」は、必ず記載してください。

③人件費・謝金：省略不可の取扱いについて

複数の人件費・謝金対象者がいる場合、各対象者への支払い金額がわかるように別紙を提出してください。

(4) (委託) 「収支決算書」の記載方法について

研究機関が中間検査時に提出する収支決算書の「支出」欄の記入については、研究機関の実績額だけでなく、再委託先の実績額も記入してください。

(5) 留意事項

- 上述の「収支簿」は、科研費収支簿の記載項目とほぼ同様です。研究機関で科研費に係るシステムや帳簿の様式が備えてあれば、AMEDの収支簿についても科研費と同じシステムを使用して構いません。
- 提出を受けた収支簿のうち上述の(3)に挙げる省略記載がなされている場合には、内訳明細、不明点等を担当者が照会することがありますので、留意してください。
- 上記関係書類の保存期限は、当該全研究開発期間終了後5年間です。

4.9 物品等の取扱いについて

4.9.1 (委託) 物品等の取扱い (大学等)

物品費の計上については、「4.3 直接経費の執行にあたって 4.3.1 物品費」をご覧ください。

(1) 物品の種類と所有権の帰属

<取得物品>

研究機関が直接経費により取得した物品等の所有権については研究機関に帰属させることができます。

また、年度末に「実績報告書」別紙八にて報告いただく対象の物品は、取得価額が 50 万円以上（消費税込み）かつ耐用年数が 1 年以上のものとなります。ただし、再委託先が「企業等」である場合には、取得物品は AMED に帰属します。

<提供物品>

研究開発担当者の要請等により研究機関に持ち込まれる AMED 所有の物品等です。

(2) 物品の管理

<取得物品>

- 研究機関の物品管理規程等のルールに従って、当該物品を適正に管理してください。
- 取得物品が不要となった場合等の処分については、所管省庁への処分申請を要する場合がありますので、事前に AMED にご相談願います。

<提供物品>

- 研究機関は全研究開発期間中、提供物品を無償で使用することができます。研究機関及び研究開発担当者は、提供物品（消耗品扱いとなる物品等も含む。）を善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。
- AMED 所有物品の確認等のため AMED 職員が研究機関に赴くことがありますので、ご協力をお願いします。
- 提供物品が不要となった場合には、速やかに AMED 所管事業課にご相談願います。AMED に相談することなく、提供物品を廃棄処分することは認められませんので注意してください。

(3) 物品の移動等について

<取得物品>

- 取得価額が 50 万円以上（消費税込み）かつ耐用年数が 1 年以上の物品を移動する場合は、事前に「物品移動申請書」による手続を行ってください。AMED は申請を受理したことをもって、研究機関に対し許可したものとします。なお、耐用年数（4 年）経過後の申請は不要とします。
- 研究開発担当者が移籍等により所属研究機関を変更し、次の所属研究機関においても、引き続き AMED の研究を推進する場合には、本事業の目的達成のため、以下の理由・趣旨により取得物品を原則として、「無償譲渡」により次の所属研究機関に引き継いでください。（処分制限期間（耐用年数：4 年）中の場合は、事前に「物品移動申請書」による手続により物品の移動を行ってください。）また、修理・フィールドワーク等のために物品を一時的に移動させる場合（1 年未満）AMED への申請は不要とします。

- ① 当該研究開発の推進のために購入した物品等であること

- ② 引き続き同一研究者が使用することで、円滑で効率的な研究開発遂行が可能となること
- ③ AMED には、与えられた全研究開発期間内で研究者が滞りなく研究開発遂行できる環境を整備する責任があること
- ④ 研究者の異動の都度、高額な研究機器等の購入を行うことは不経済であること

- 所属元の規程等により、次の所属研究機関への無償譲渡が困難な場合には、AMED に相談してください。
- 例えば、国立大学法人における内部規程等により無償譲渡ができない場合には、一旦、物品を研究機関から AMED へ無償譲渡して、AMED と次の所属研究機関との話し合いにより、「無償貸与」等の方法で物品を引き継ぐこととします。
- 当該物品が建物据付のため原状回復に多額の費用に係る等の理由により、次の所属研究機関への物品の引き継ぎが困難・不経済である場合には、研究機関、研究開発担当者と AMED が協議の上、物品の引き渡しを行わない場合があります。
- 取得物品は研究機関に帰属するものの、取得物品は「処分制限財産」（耐用年数：4 年）となりますので、取得物品を研究目的外（廃棄・他の機関への譲渡等）の処分を希望する場合には、予め、所管官庁への「処分申請と承認」を要する場合がありますので、事前に AMED 所管事業課にご相談願います。AMED に相談することなく、物品を目的外に処分することは認められませんので、注意してください。

<提供物品>

- 研究開発担当者が移籍等により所属研究機関を変更し、次の所属研究機関においても引き続き AMED の研究開発を推進する場合には、取得物品と同様、提供物品を次の所属研究機関に移設することとします。
- 物品を移動する場合は、事前に「物品移動申請書」による手続きをお願いします。AMED は申請を受理したことをもって、研究機関に対し許可したものとします。

(4) 研究設備・機器の共用使用について

研究開発費の効率的運用及び研究機器の有効利用の観点から、以下に示す条件を満たしている場合、取得物品及び提供物品を他の研究に使用すること（共用使用）が可能です。（ただし、付属する消耗品は対象外）共用使用を実施する際は、条件を満たしていることを確認した上で、「（様式）設備等一時使用報告書」を AMED に提出してください。当該報告書の提出をもって AMED が承認したものとします。（記載事項に不備があった場合等は除きます。）他機関との共用使用の場合、「物品持ち出し申請書」、「預り書」を AMED に提出してください。なお、共用使用を前提として、当該研究開発に不要、もしくは必要以上の性能の機器を購入することは認められません。

※対象は、「①不動産、②船舶、航空機、浮漂、浮さん橋及び浮ドック、③①、②の従物、④機械及び重要な器具で、取得価額又は効用の増加価額が単価 50 万円以上のもの、⑤④の他、補助金の交付の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額又は効用の増加価額が単価 50 万円以上の機械、器具、備品及びその他の財産。」とします。

<共用使用の条件>

- 共用使用により当該研究開発課題の実施に支障が生じないこと。ただし、取得物品に限っては、一時的（当該年度を超えない範囲）なものであること。
- 収益事業での使用ではないこと。

- 使用予定者との間で当該研究機器の一時使用に係る管理協定等を締結し、破損した場合の修繕費や光熱水費等使用に関する経費負担を明らかにしておくこと。
- 貸付を行う場合は原則無償貸付とする。ただし、取得物品に限っては、実費相当額を貸付額として求め、ても差し支えないものとする。

(参考) 研究機器の合理的運用（一時的な他用途での使用）の取扱いについて

https://www.amed.go.jp/aboutus/kenkyu_unyo.html

※資産報告に関しては、「資産報告判定チャート」(p.102)を参照してください。

4.9.2 (委託) 物品等の取扱い (企業等)

物品費の計上については、「4.3 直接経費の執行にあたって 4.3.1 物品費」をご覧ください。

(1) 物品の種類と所有権の帰属

<取得物品>

- 研究機関が直接経費により取得した物品等をいい、その所有権の帰属は以下のとおりとなります。
 - ① AMED 帰属:取得価額が 50 万円以上（消費税込み）かつ耐用年数が 1 年以上のもの
 - ② 研究機関帰属:取得価額が 50 万円未満（消費税込み）又は耐用年数が 1 年未満のもの
- 取得物品には、直接経費により調達された消耗品等を含む物品等が全て含まれます。
- 取得価額が 10 万円以上（消費税込み）50 万円未満（消費税込み）、かつ耐用年数が 1 年以上の少額資産については、研究機関の検収が終了した時点で、研究機関の帰属となります。
- ただし、再委託した場合、再委託先が「大学等」である場合には、取得物品は再委託先に帰属します。
- 研究機関帰属の物品については、研究機関の物品管理規程等のルールに従って、当該物品を適正に管理してください。

<提供物品>

研究開発担当者の要請等により研究機関に持ち込まれる AMED 所有の物品等です。

(2) 物品の管理

A. 研究機関にて管理対象となる物品等

研究機関は全研究開発期間中、AMED 帰属の取得物品及び提供物品を無償で使用することができます。研究機関及び研究開発担当者は、下記報告対象物品等以外（消耗品扱いとなる物品等）も含めて善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

B. 直接経費により調達された物品等のうち報告対象となるもの

- ① 有形固定資産（取得価額 50 万円以上（消費税込み）の設備等）：
「有形固定資産取得報告書」
 - ② 無形固定資産（取得価額 50 万円以上（消費税込み）のソフトウェア等）：
「無形固定資産取得報告書」
- 直接経費で調達した取得価額が 50 万円以上（消費税込み）で、かつ耐用年数が 1 年以上の物品等を取扱った場合は、資産取得月の翌月の 10 日までに「有形・無形固定資産取得報告書」により事業担

当部署へ報告してください。ただし、12月及び3月の取得分については、12月及び3月の最終営業日まで事業担当部署へ報告してください。

- 「有形・無形固定資産取得報告書」にて報告いただいた物品の「資産管理ラベル」を、報告いただいた翌月に「取得物品現況報告書」同封の上送付いたします。「取得物品現況報告書」に①「取得物品」の近景（「資産管理ラベル」貼付状況）と、②「取得物品」の遠景（「資産管理ラベル」貼付した取得物品」全景）の画像を貼付の上、事業担当部署まで返送願います。
- 報告にあたっては、検収日が確認できる納品書と、品名・型番・メーカーが判別できる資料（カタログ等）を添付してください。
- 自社から調達を行った固定資産の取得価額は利益排除後の金額とし、利益排除の根拠となる資料を合わせて提出してください。また、各報告書の備考欄にその旨記載してください。
- 不課税取引等に係る消費税相当額※を計上する研究機関の場合、取得価額の算定にあたり、取得価額に含まれる不課税取引等について、不課税取引等に係る消費税相当額を加える必要があります。
 ※「4.5 直接経費にかかる留意事項（1）（委託）不課税取引等に係る消費税相当額の取扱いについて」の参照資料を合わせて提出してください。また、各報告書の備考欄にその旨記載してください。
- 上記固定資産の定義は、企業会計上のものと同一です。取得価額には取得に要した費用（運送費、据え付け調整費等）を含めてください。なお、AMED 帰属の取得物品又は提供物品に改造を加える場合は、事前に AMED へ相談してください。
 事前相談の上、AMED 帰属の取得物品又は提供物品の効用を 50 万円以上（消費税込）で機能等を増加させる改造を行う場合は報告対象となります。改造の報告にあたっては、品名～設置場所の記入に加え、備考欄に以下の 3 点を記入してください。
 - ① 改造する本体の AMED 物品管理番号
 - ② 何度目の改造か
 - ③ 改造の内容（簡潔で結構です。）
 ※今年度以降、新たに AMED が委託する研究開発課題の過程で構造や機能解析のために製作した試作品に該当する物品に改造を行うことが想定される場合には、当該改造が取得価額 50 万円以上（消費税込み）であっても、汎用性のないものとして、固定資産として報告する必要はありません。
 ※自社所有物品への改造は、当該改造が分離可能な状態であることが必要です。一体不可分となる改造は原則認められません。

C. 試作品について

- 企業会計上、研究開発費用として認識される取得価額 50 万円以上（消費税込み）の試作品（ソフトウェア含む。）は、固定資産には含まれません。例えば、AMED が委託する研究開発の過程で構造や機能解析のために製作される汎用性のない試作品・試作用機器等（ソフトウェア含む。）は、固定資産として報告する必要はありません。
- 下記の要件のどちらも満たす試作品又はその一部を資産として AMED に報告する場合には、耐用年数期間中は処分することができないこと、及び、耐用年数経過後、AMED 評価額にて譲り受けていただくこととなります。
 - ① 取得価額が 50 万円以上（消費税込み）で、かつ耐用年数 1 年以上である

② 全研究開発期間終了後も使用を予定している

D. ソフトウェアについて

- 汎用性のないソフトウェア(プログラム開発)を無形固定資産として報告する必要はありません。
- 予め設備・機器等に付属しているソフトウェアについては、有形固定資産の取得金額の一部として計上してください。

E. AMED による物品確認等

物品等の確認のために AMED 職員が研究機関に赴くことがありますので、ご協力をお願いします。

F. 全研究開発期間終了後の物品等の取扱いについて

- 全研究開発期間終了後、取得物品及び提供物品のうち有形固定資産については、引き続き当該研究開発課題の発展の目的のために使用される場合、提供物品の場合は賃貸借（有償）を経て、取得物品の場合は使用貸借（無償）を経て、当該有形固定資産の耐用年数経過後に AMED の評価額にて譲り受けていただくこととしています。
- 当該有形固定資産が賃貸借（有償）、使用貸借（無償）及び譲り受けの取扱いとなった場合、該当する契約を締結していただくことになります。
- 消耗品扱いとなる物品等については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の注意をもって、適正に管理してください。（転売して利益を得ることは認められません。）

G. 全研究開発期間終了後の物品等の取扱いについて（再委託先である企業等が取得、設置の場合）

- 全研究開発期間終了後、取得物品及び提供物品のうち有形固定資産については、再委託先にて引き続き当該委託研究開発の発展の目的のために使用される場合、提供物品の場合は賃貸借（有償）を経て、取得物品の場合は使用貸借（無償）を経て、当該有形固定資産の耐用年数経過後に AMED の評価額にて譲り受けていただくこととしています。
- 当該有形固定資産が賃貸借（有償）、使用貸借（無償）及び譲り受けの取扱いとなった場合、該当する契約を再委託先との間で締結していただくことになります。

(3) 物品の移動等について

A. 物品を移動する場合

- 有形固定資産取得報告書及び無形固定資産取得報告書にて報告済みの取得物品及び提供物品の所在場所が変更となる場合には、「物品移動申請書」により、事前に AMED へ申請してください。AMED は申請を受理したことをもって研究機関に対して承認したものとします。
- AMED が委託研究開発契約を締結する分担機関へ物品を移動する場合は、事前に「物品移動申請書」による手続により物品の移動を行ってください。AMED は申請を受理したことをもって研究機関に対して承認したものとします。

B. 当該研究開発に関連して取得物品及び提供物品を持ち出し、移動する場合

- ① 物品の移動が短期間（1年度未満）の場合（持ち出し）

修理、フィールドワーク等のために物品を一時的に移動させる場合は、「物品持ち出し申請書」により、事前に AMED へ申請してください。AMED が申請を受理した後、物品の預り者より「預り書」を提出していただきます。

② 物品の移動が長期間（1 年超）の場合

「物品移動申請書」により、事前に AMED へ申請してください。AMED は申請を受理したことをもって研究機関に対して承認したものとします。

(4) 研究設備・機器の共用使用について

研究開発費の効率的運用及び研究機器の有効利用の観点から、以下に示す条件を満たしている場合、取得物品及び提供物品を他の研究に使用すること（共用使用）が可能です。（ただし、付属する消耗品は対象外。）共用使用を実施する際は、条件を満たしていることを確認した上で、「（様式）設備等一時使用報告書」を AMED に提出してください。当該報告書の提出をもって AMED が承認したものとします。

（記載事項に不備があった場合等は除きます。）他機関との共用使用の場合、「物品持ち出し申請書」、「預り書」を AMED に提出してください。

なお、共用使用を前提として、当該研究開発に不要、もしくは必要以上の性能の機器を購入することは認められません。

※対象は、「①不動産、②船舶、航空機、浮漂、浮さん橋及び浮ドック、③①、②の従物、④機械及び重要な器具で、取得価額又は効用の増加価額が単価 50 万円以上のもの、⑤④の他、補助金の交付の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額又は効用の増加価額が単価 50 万円以上の機械、器具、備品及びその他の財産。」とする。

<共用使用の条件>

- ・ 共用使用により当該委託研究開発の実施に支障が生じないこと。ただし、取得物品に限っては、一時的（当該年度を超えない範囲）なものであること。
- ・ 収益事業での使用ではないこと。
- ・ 使用予定者との間で当該研究機器の一時使用に係る管理協定等を締結し、破損した場合の修繕費や光熱水費等使用に関する経費負担を明らかにしておくこと。

（参考）研究機器の合理的運用（一時的な他用途での使用）の取扱いについて

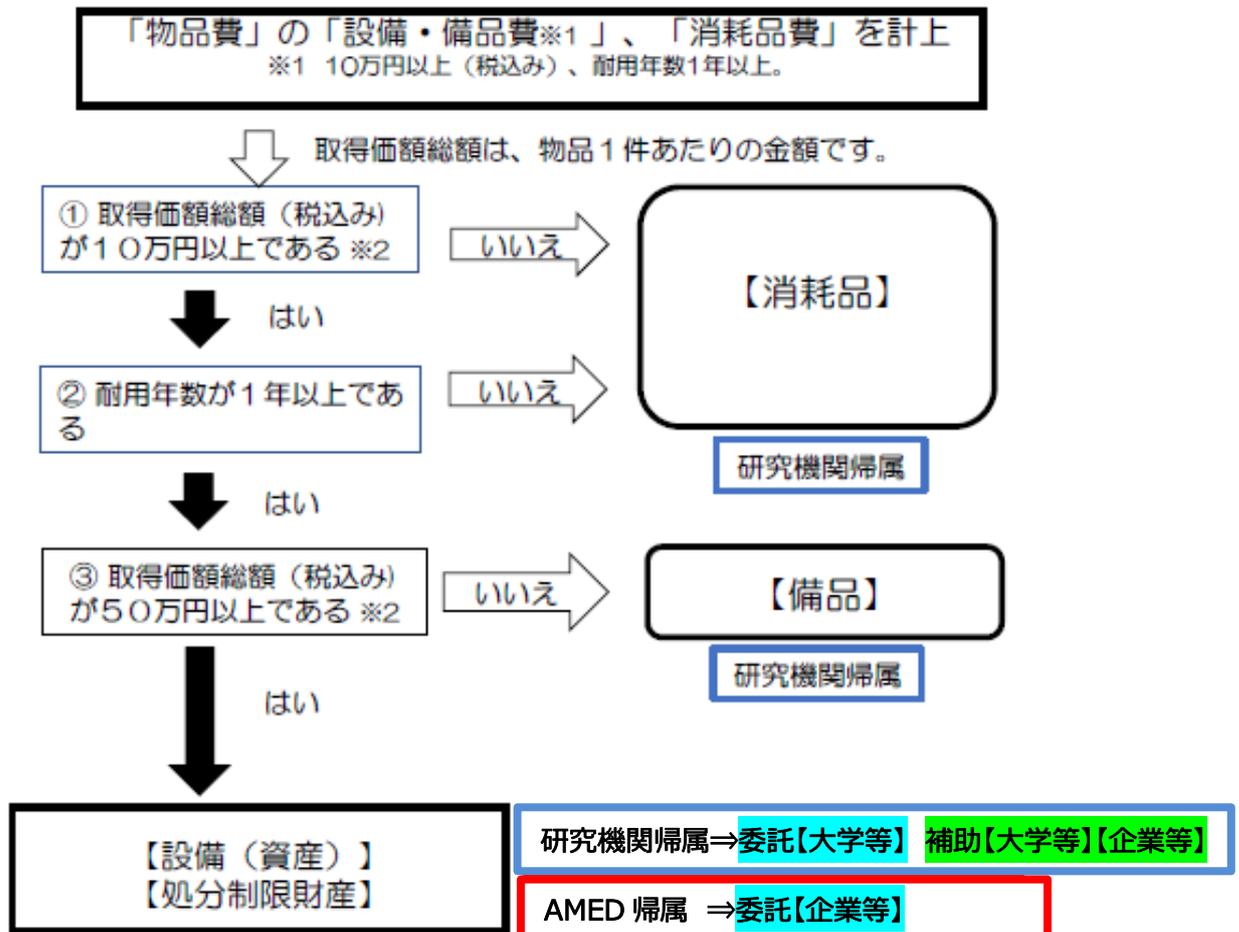
https://www.amed.go.jp/aboutus/kenkyu_unyo.html

(5) 物品の取扱いについての注意事項

有形固定資産取得報告書及び無形固定資産取得報告書にて報告済みの取得物品は「処分制限財産」で、処分制限期間（耐用年数：4 年）中の研究目的外の処分は、所管省庁への「処分申請と承認」を要しますので、事前に AMED 所管事業課宛にご相談願います。また、提供物品につきましても、同様に事前に AMED 所管事業課宛にご相談願います。

※資産報告に関しては、「資産報告判定チャート」（p.102）を参照してください。

資産報告判定チャート



※2 取得価額＝取得に要した費用（運送費、据え付け調整費等を含む）

1. 研究機関帰属 ⇒ 委託【大学等】 補助【大学等】【企業等】

2. AMED 帰属 ⇒ 委託【企業等】

- 取得月の翌月10日まで(12月及び3月は最終営業日まで)「(委託)有形固定資産取得報告書」/「(委託)無形固定資産取得報告書」を提出します。
- 取得物品購入時の証拠書類として、下記書類を添付します。
 - ① 資産名称、型式、メーカー名の確認できるもの：製品カタログ、図面等
 - ② 検収日の確認できるもの：納品書、検収書等
 - ③ 設置場所の確認できるもの：大学案内、組織図等
 - ④ 取得金額の確認できるもの：納品書、請求書等
 - ⑤ 自社から調達を行う場合、利益排除を確認できるもの：製造原価証明等

4.9.3 (補助) 物品等の取扱い

- 物品費の計上については、「4.3 直接経費の執行にあたって 4.3.1 物品費」をご覧ください。
- 研究開発課題により取得し、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、研究開発課題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、補助金交付の目的に従って、その効率的運用を図らなければなりません。
- 取得財産等について、「取得財産等管理台帳」を備え管理してください。また、当該年度に取得財産があるときは、実績報告書に「取得財産等管理明細表」を別紙資料として添付してください。また、実績報告のうち、研究成果情報及び会計実績情報については、e-Radへの入力をお願いします。e-Radへの入力期間の詳細は別途お知らせいたします。

(1) 物品の種類と所有権の帰属

<取得物品>

- 研究機関が直接経費により取得した物品等をいい、その所有権は研究機関に帰属します。
- 取得物品には、直接経費により調達された消耗品等を含む物品等が全て含まれます。

<提供物品>

- 研究開発担当者の要請等により研究機関に持ち込まれるAMED所有の物品等です。

(2) 物品の管理

A. 研究機関にて管理対象となる物品等

研究機関は研究開発期間中、直接経費で取得した物品及び提供物品を無償で使用することができます。研究機関及び研究開発課題担当者は、下記報告対象物品等以外（消耗品扱いとなる物品等）も含めて善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

B. 直接経費により調達された物品等のうち報告対象となるもの

- 取得価額が50万円以上（消費税込み）かつ耐用年数が1年以上のもの

- ① 事務用備品
- ② 事業用備品
- ③ 書籍、資料、図面類
- ④ 無体財産権（産業財産権等）
- ⑤ その他の物件（不動産及びその従物）※

※「その他の物件」は、取得価額によらず報告対象となります。

- 上記の取得金額は、消費税及び附帯費用（本体に予め付属する備品・消耗品等の費用、輸送費、据付調整費等）込みの金額を計上してください。
- 自社から調達を行った取得財産等の取得金額は利益排除後の金額とし、利益排除の根拠となる資料を合わせて提出してください。また、各報告書の備考欄にその旨記載してください。
- 取得物品又は提供物品に改造を加える場合は、事前にAMEDへ相談してください。

C. 試作品について

企業会計上、研究開発費用として認識される取得価額50万円以上（消費税込み）の試作品（ソフトウェア含む。）は、固定資産には含まれません。例えば、事業活動の過程で構造や機能解析のために製作

される試作用機器等（ソフトウェア含む。）は、固定資産として報告する必要はありません。

D. ソフトウェアについて

- 汎用性のないソフトウェア（プログラム開発）を無形固定資産として報告する必要はありません。
- 予め設備・機器等に付属しているソフトウェアについては、有形固定資産の取得金額の一部として計上してください。

E. AMEDによる物品確認等

物品等の確認のためにAMED職員が研究機関に赴くことがありますので、ご協力をお願いします。

F. 取得物品は研究機関に帰属するもの、取得物品は「処分制限財産」（耐用年数：4年）となりますので、取得物品を研究目的外（廃棄・他の機関への譲渡等）の処分を希望する場合には、事前にAMED所管事業課にご相談願います。AMEDに相談することなく、物品を目的外に処分することは認められませんので、注意してください。

(3) 物品の移動等について

A. 物品を移動する場合

- 「取得財産等管理明細表」により報告済みの取得物品及び提供物品の所在場所が変更となる場合には、「物品移動申請書」により、事前にAMEDへ申請してください。なお、耐用年数（4年）経過後の申請は不要とします。
- 研究開発担当者（研究開発分担者を含む。）が移籍等により所属研究機関を変更し、次の所属研究機関においても、引き続きAMEDの研究開発課題を推進する場合には、取得物品及び提供物品を次の所属研究機関に移設しますので、ご協力をお願いします。研究機関帰属となる取得物品についても、原則として、「無償譲渡」により次の所属研究機関に引き継いでください。（処分制限期間（耐用年数：4年）中の場合は、事前に「物品移動申請書」による手続により物品の移動を行ってください。）
 なお、修理、フィールドワーク等のために物品を一時的に移動させる場合（1年未満）は、AMEDへの申請は不要とします。

B. 研究設備・機器の共用使用について

- 当該研究開発課題に支障を及ぼさない範囲（収益事業での使用を除く。）で一時的に他の研究開発に使用又は利用でき、その場合、補助先の研究機関は使用予定者と管理協定等を締結のうえ、一時使用報告書のAMEDへの提出をもって、承認することになります。（ただし、付属する消耗品は対象外。）
- 共用使用を前提として、研究開発課題に不要、もしくは、必要以上の性能の機器を購入することは認められません。
 ※対象は、「①不動産、②船舶、航空機、浮漂、浮さん橋及び浮ドック、③①,②の従物、④機械及び重要な器具で、取得価額又は効用の増加価額が単価50万円以上のもの、⑤④の他、補助金の交付の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額又は効用の増加価額が単価50万円以上の機械、器具、備品及びその他の財産。」とします。
- AMEDの研究開発費により購入する研究機器の所有権は、大学や公的研究機関など（以下「機関」とい

う。)に帰属します。従前は、「業務時間外の時間帯や休日」に限り他の研究での使用が可能でしたが、AMEDの研究においては、AMEDの研究に支障を及ぼさない範囲においてAMEDの補助先の研究機関における他の研究での使用については使用実績の報告（一時使用報告書）を、AMEDの補助先の研究機関から他の機関への貸付は補助先の研究機関が貸付先の他の機関と管理協定（研究機関の書式）等を締結の上で使用実績の報告（一時使用報告書）をすることにより、補助先の研究機関の判断で他の研究に使用することが可能です。

- なお、原則、無償貸付としますが、費用負担が発生する場合には、研究開発課題担当者よりAMEDへ連絡の上、所定の手続きをお願いすることになります。

（参考）一時使用報告書は、下記を参照願います。

研究機器の合理的運用（一時的な他用途での使用）の取扱いについて

https://www.amed.go.jp/aboutus/kenkyu_unyo.html

4.10 検査について

- 委託研究開発契約書又は補助金取扱要領に基づき、実績報告書の適正性を確認し、研究開発費（補助事業費）の額を確定するために次の様な視点で「額の確定検査」を行います。研究機関においては、日頃より「検査及び証憑類の管理に関する補足説明資料」を参照したうえで、証憑類を管理いただき、額の確定検査に備えていただくようお願いいたします。
 - ・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
 - ・研究開発計画書と実績報告書等の内容の整合性
 - ・研究開発費（補助事業費）の使用実績
 - ・取得財産等の管理状況
 - ・帳簿及び証拠書類の整備、保管状況 など
 - ・その他機構が本研究開発に関して必要と認める事項
- この検査は、AMED側の判断により、次の方法により実施することとなります。
 - (a) 実地検査：AMEDの検査員が研究機関に赴き、研究開発課題の進捗状況、購入した設備備品等の管理・使用状況等を把握しつつ、経費の執行状況について、予め準備していただいた書類をもとに確認します。実地検査にあたっては、検査会場として会議室等を確保していただくとともに、必要な書類を会議室にご準備願います。また、当日に経費の内容などについて説明を求められることがあるため、研究開発内容に関し説明可能な方に必ず同席いただくようお願いいたします。
 - (b) 書面検査：主に書面上の検査で、「対面方式による検査」及び「書面方式による検査」に分類されます。
 - ① 対面方式による検査：指定した日時に、AMED内の検査会場に検査に必要な書類を持参していただき、対面方式で確認を行います。
 - ② 書面方式による検査：研究機関から検査に必要な書類をAMEDへ郵送、又はメールで送付していただき、AMEDにて確認を行います。
- 額の確定検査が完了したら、確定通知書を発出するとともに、当該繰越期間中実績額に未使用額があるときは、研究機関宛に請求書を送付し、当該未使用額の返金を求めます。また、未使用額の返金については、AMEDが発行する請求書に基づいて、返金して下さい。
- 額の確定検査の他に、同様の視点と方法により次の様な検査を行う場合があります。

- ・ 中間検査：研究開発期間中に行う検査
- ・ 年度末検査：翌年度への繰越を実施した研究開発課題に対して行う検査
- 年度末検査が完了したら、年度末検査結果通知書を発出するとともに、当該年度の実績額に未使用額があるときは、研究機関宛てに請求書を送付し、当該未使用額の返金を求めます。AMED が発行する請求書に基づいて、返金してください。
- 年度末検査の結果として自己充当額があり、その後、額の確定検査において返還額が発生したとき、自己充当額を相殺して返納額を減額することはできません。これとは反対に、年度末検査の結果として返還額があり、その後、額の確定において自己充当額が発生したとしても、既に返還いただいた分を相殺して返金することはできません。
- これらの検査において、事務管理体制や研究開発費の執行などに問題を認める場合、AMED は研究機関に対して改善指導を行います。その後も改善策を実行していない等、問題が解消されないと判断する場合、研究開発費の縮減、研究停止、研究開発課題の中止等の措置を講じる場合があります。

4.11 その他

(1) 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

- 研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者の増加等により、先端技術や研究用資材・機材等が流失し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まってきています。そのため、研究機関が当該研究開発を含む各種研究活動を行うにあたっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等、懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。
- 日本では、外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号）（以下「外為法」という。）に基づき輸出規制※が行われています。従って、外為法で規制されている貨物や技術を輸出（提供）しようとする場合は、原則として、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。外為法をはじめ、各府省が定める法令・省令・通達等を遵守してください。
 ※現在、我が国の安全保障輸出管理制度は、国際合意等に基づき、主に①炭素繊維や数値制御工作機械等、ある一定以上のスペック・機能を持つ貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合に、原則として、経済産業大臣の許可が必要となる制度（リスト規制）と②リスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合で、一定の要件（用途要件・需要者要件又はインフォーム要件）を満たした場合に、経済産業大臣の許可を必要とする制度（キャッチオール規制）があります。
- 物の輸出だけでなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を外国の者（非居住者）に提供する場合等はその提供に際して事前の許可が必要です。技術提供には、設計図・仕様書・マニュアル・試料・試作品等の技術情報を、紙・メール・CD・USBメモリ等の記録媒体で提供することはもちろんのこと、技術指導や技能訓練等を通じた作業知識の提供やセミナーでの技術支援等も含まれます。外国からの留学生の受入れや、共同研究等の活動の中にも、外為法の規制対象となり得る技術のやりとりが多く含まれる場合があります。
- 経済産業省等HPで安全保障貿易管理の詳細が公開されています。詳しくは下記を参照してください。
 - ・ 経済産業省：安全保障貿易管理（全般）
<https://www.meti.go.jp/policy/ampo/>
 - ・ 経済産業省：安全保障貿易管理ハンドブック

<https://www.meti.go.jp/policy/ampo/seminer/shiryu/handbook.pdf>

- ・ 一般財団法人安全保障貿易情報センター

<https://www.cistec.or.jp/index.html>

- ・ 安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）

<https://www.meti.go.jp/policy/ampo/daigaku/guidance5.pdf>

(2) 安全衛生管理及び事故発生時の報告について

- 安全衛生管理につきましては、研究機関にて管理体制及び内部規制を整備の上、労働安全衛生法等の安全関係法令の遵守及び事故防止に努めてください。
- 本研究開発に起因して事故及び当該事故に伴う研究者等の負傷等が発生した場合は速やかにAMEDに対して書面にて報告してください。

(3) ライフイベント（育児休業等）や長期海外出張等による研究の中断等について

研究開発担当者が育児休業や産前産後の休暇を取得する場合や、長期間の海外留学（研究）・派遣等で研究の遂行ができなくなる場合については、事前にAMEDへ相談してください。諸事情を勘案し研究を一時中断し、その後再開する等の措置ができる場合があります。

(4) 追跡調査、フォローアップ調査等について

国の研究開発評価に関する大綱的指針に基づいて実施する追跡評価、独立行政法人通則法に基づいて実施される主務大臣の評価等において使用するため、研究開発の実施中又は研究開発終了後に追跡調査、成果展開調査、発明等及び知的財産権の調査、フォローアップ調査等の調査を行います。AMEDの担当者から調査依頼を受けた場合、研究機関においては回答するなどの協力義務が生じます。

- ・ 担当者に変更となった場合の情報のアップデート等についても協力願います。
- ・ AMEDが他者に委託して上記の調査を行う場合も含まれます。
- ・ 国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成28年12月21日内閣総理大臣決定）

<https://www8.cao.go.jp/cstp/kenkyu/taikou201612.pdf>

(5) jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）の登録について

- 臨床研究法の施行（平成30年4月1日）により、臨床研究の実施にあたり厚生労働省が整備するデータベース「臨床研究等提出・公開システム」jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）への登録や疾病等報告などの対応が必要となります。法令遵守の上、適切な対応をお願いします。
- 臨床研究法施行後に開始される臨床研究については、jRCT 以外の国内臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととしています。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合は、法令等に従い適切に対応してください。

jRCT

<https://jrct.mhlw.go.jp/>

(6) 健康危険情報について

- 厚生労働省においては、平成9年1月に「厚生労働省健康危機管理基本指針」を策定し、健康危機管理の体制を整備しており、この一環として、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）については、委託費により研究を行う研究者からも広く情報収集を図ることとしています。研究開発の過程で健康危険情報を得た場合には、厚生労働省への通報をお願いします。
- 通報の場合は、別添様式（下記URL）により、速やかに研究開発代表者から下記連絡先に連絡をお願いします。他の研究参加者が健康危険情報を把握した場合には、速やかに研究開発代表者へ連絡してください。
- 厚生労働省への通報後、AMEDの各事業担当部署（P.4）にご一報をお願いします。
（別紙様式）健康危険情報通報
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkouiken.doc>
（連絡先・お問い合わせ先）
厚生労働省災害等危機管理対策室長
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省大臣官房厚生科学課内
TEL 03-5253-1111（内線3818） FAX 03-3503-0183
- 提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供をお願いします。
（参考）○ 厚生労働科学研究における健康危険情報の取り扱いについて
<https://www.mhlw.go.jp/content/000800249.pdf>(事務連絡)
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkouiken.doc>（様式）
○ 厚生労働省健康危機管理基本指針
<https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/kenkou/sisin/index.html>

4.12 (補助) 事業遅延について

- 研究開発課題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、又は研究開発課題の遂行が困難となった場合は、「遅延報告書」を提出してください。
- 事業遅延に伴い、補助対象経費の繰越が必要な場合は、「4.16 繰越制度について」の手続きを行ってください。

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

消費税及び地方消費税（以下「消費税等」という。）については、課税事業者が課税対象である取引を行った場合に納税義務が生じますが、生産及び流通の各段階で重複して課税されないよう、確定申告において仕入額控除（課税売上に対する消費税等から課税仕入れに係る消費税等を控除する仕組み）を行うこととなっています。

一方、AMEDから研究機関に交付した補助金については、消費税法上の不課税（課税対象外）取引に該当します。このため、研究機関がAMEDの研究開発課題を実施するに際して発生した課税対象である取引の費用を消費税等込みの金額で当該補助金より支出すると、確定申告の際に仕入税額控除した場合に当該研究機関は仕入れに係る消費税額を実質的に負担していないことになります。

このことから、研究開発課題完了後に、消費税等の申告により補助金に係る消費税等に係る仕入控除税額が確定した場合は、「補助事業に係る消費税及び地方消費税仕入控除税額確定報告書」及び内容に応じた添付資料（詳細は報告書を参照）を提出し、当該消費税等に係る仕入控除税額の全部又は一部を返還してください。

なお、以下に該当する場合は仕入控除額の返還は不要です。ただし、その場合であっても報告書はご提出ください。

- ① 「大学等」に該当する研究機関であり、かつ当該年度の特典収入割合が5%を超えている。
※詳細については、以下のwebサイトをご確認ください。
<https://www.nta.go.jp/taxes/shiraberu/taxanswer/shohi/6495.htm>
- ② 補助金の確定額に消費税等額が一切含まれていない。
※「全取引が課税対象ではない。」、「全て消費税等抜額を計上している。」等
- ③ 簡易課税方式により申告している。
- ④ 補助金の確定額に係る消費税を、個別対応方式において、「非課税売上のみ」に要するものとして申告している。
- ⑤ 消費税の申告義務がない。

4.14 (補助) 財産の処分の制限

●研究機関は、次の取得財産等（以下本項では「処分制限財産」という。）については、AMEDの承認を受けないで、補助金の交付の目的に反して使用、譲渡、交換し、貸し付け、又は担保に供しないようにしてください。

- ① 不動産
- ② 船舶、航空機、浮漂、浮さん橋及び浮ドック
- ③ 前2号に掲げるものの従物
- ④ 機械及び重要な器具で、取得価額又は効用の増加価額が単価50万円以上のもの
- ⑤ 前各号の他、補助金の交付の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額又は効用の増加価額が単価50万円以上の機械、器具、備品及びその他の財産

※ただし、①から⑤のいずれかに該当したとしても、次のものは処分制限財産に該当しないものとします。

- (a) 機構が研究機関に対し、補助金の交付の決定をする場合に、研究開発課題の完了により研究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の目的に反しない場合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附した場合において、係る条件に基づき、研究機関が、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
- (b) 機構が、補助金の交付の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

- 研究機関が、処分制限財産について機構が定めた期間中に、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、予め「財産処分承認申請書」を提出してください。

4.15 (補助) 収益状況報告及び収益納付

- 研究開発課題の完了した日の属する会計年度の翌年度以降5年間は、毎会計年度決算確定後20日以内に「補助金収益状況報告書」により当該研究開発課題に係る過去1年間の収益状況を報告する必要があります。報告対象先、報告期限、報告内容等具体的な依頼については担当事業課より行いますのでその指示に従ってください。
- 「補助金収益状況報告書」により、研究機関に研究開発課題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研究開発課題の実施結果の他への供与による利益が生じたと認めるときは、研究開発課題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をAMEDに納付していただきます。納付いただく金額は補助金の確定額の合計額を上限とします。

4.16 繰越制度について

4.16.1 繰越申請の概要

(1) 繰越対象（繰越事由の範囲）

本研究開発課題では、事業の性質上、その実施に相当の期間を要し、かつ、本研究開発課題が本年度に終わらない場合にも引き続いて実施する必要がある場合で、国が繰越の事由としているものに適合する場合は、繰越することが可能です。なお、繰越の事由は以下のとおりです。

- ・ 計画に関する諸条件・・・関係機関からの許認可や調達機器の仕様変更等予期せぬ事由に不測の日数を要し、当初の計画を変更する必要がある場合
- ・ 気象の関係・・・豪雨や豪雪などの例年とは異なる気象条件により、現行の業務計画を延期又は中断することが必要となった場合
- ・ 資材の入手難・・・予期しなかった外的要因により、当初の業務計画どおりに研究用資材等を入手することができなくなった場合
- ・ 試験研究に際しての事前の調査・・・当初の計画では予見し得なかった新たな知見の出現等により、情報収集等事前の調査が必要となった場合
- ・ 研究方式の決定の困難・・・当初の計画では予見し得なかった新たな知見の出現等により、改めて調査を行い、研究方式を決定することが必要となった場合

(2) 申請書類及び提出期限

| 様式名称 | 作成者 | 提出期限等 |
|---------------------------|------------------|---------------------------|
| 箇所別調書及び理由書 (翌債承認に係るもの) | 研究開発担当者 (研究者) | 当該年度12月25日 ※電子ファイルのみ提出 |
| 繰越承認申請書 | 研究機関 (契約担当者) | 当該年度12月25日 ※電子ファイルのみ提出 |
| 繰越要件等事前確認票 | | 当該年度12月25日 ※電子ファイルのみ提出 |

※メールの件名の冒頭に【繰越】【事業名〇〇】【機関名〇〇〇〇】と記入して送信してください。

4.16.2 研究開発担当者が作成する申請書類に関する留意事項

(様式については、変更の可能性があります。変更が生じた場合は、別途連絡します。)

繰越を希望する研究開発担当者は「箇所別調書及び理由書（翌債承認に係るもの）」を作成し、契約担当者へ提出してください。AMED への繰越申請は、契約担当者を通じて行ってください。

<「箇所別調書及び理由書（翌債承認に係るもの）」作成にあたっての留意事項>

① 「予算科目」欄

予算科目を「（目）医療研究開発推進事業費補助金」、「（目）保健衛生医療調査等推進事業費補助金」又は「（目）国立研究開発法人日本医療研究開発機構補助金」の中から選択してください。

② 「事項」欄

委託研究開発契約書又は交付決定通知書に記載された研究開発課題名及び課題管理番号を記入し、補助金の財源（どの省からの補助金であるか等）を選択してください。

③ 「機関名」欄

委託研究開発契約書や交付決定通知書に記載された研究機関名を記入してください。なお、移籍等により研究開発代表者等が申請時点と翌年度4月1日時点で異なる機関に所属することが見込まれており、かつ翌年度4月1日時点の所属予定機関での研究継続を希望する場合は、事前に担当事業課にご連絡のうえ、翌年度4月1日時点での所属予定機関を括弧書きで記載してください。

④ 「事業概要」欄

「研究目的」「研究手法」及び「目指す成果」をそれぞれ120字程度で記入してください。

⑤ 「当初計画及び変更計画」欄

様式下部の線表を用いて、変更前後のスケジュールを記入してください。

- 上段の「当初」欄には、当該年度の「研究開発計画書」に記載した計画（年度の途中で計画の変更が認められている場合には変更後の計画）を時系列に簡潔に記載してください。
- 下段の「変更後」欄には、「当初計画」に対する実施時期・実施内容の変更点を反映した変更後の計画を記載してください。なお、令和9年3月31日を越えて変更後の計画の完了時期を設定することは認められません。
- 「当初」及び「変更後」いずれの欄も、行数が少ないため、「研究開発計画書」内の「6. 研究開発の主なスケジュール」に記載された情報を適宜集約してください。

⑥ 「交付・契約額」欄

申請時点での総契約額を記入してください。

⑦ 「左の額の支出見込み内訳」欄

当年度中に執行する額と翌年度へ繰り越す額をそれぞれ記入してください。

⑧ 「事業完了予定年月日」欄

繰越後の終了予定日を記入してください。なお、翌々年度以降の日付は認められません。

⑨ 「事由」欄

● 「繰越事由」欄

繰越事由（記号等）を選択してください。なお、『①キ 計画に関する諸条件（その他（内容））』、
 『⑥オ 資材の入手難（その他（内容））』又は『⑦ウ 試験研究に際しての事前調査又は研究方式
 の決定の困難（その他（内容））』を選択した場合は、補助入力欄に「その他」の内容を簡潔に記入
 してください。

● 「繰越事由の発生した時期」欄

繰越事由の発生した時期を記入してください。

● 「繰越事由詳細」欄

繰越事由の詳細を記入してください。

4.16.3 契約担当者が作成する申請書類に関する留意事項

契約担当者は、研究開発担当者からの要求をもとに、「繰越承認申請書」及び「繰越要件等事前確認票」
 を作成し、AMEDへ繰越申請を行ってください。

(1) 契約担当者による事前確認

契約担当者は、研究開発担当者から「箇所別調書及び理由書（翌債承認に係るもの）」の提出を受けた際
 には、「繰越承認申請書」「繰越要件等事前確認票」を作成し、申請内容が繰越要件等に該当することを必
 ず確認してください。

(2) AMEDへの事前相談（仮申請）

● AMEDは正式申請を受けた繰越事案について繰越要件との適合性を確認し、申請受理の可否を決定し
 ます。従って正式申請後に不受理となることを避けるためにも、繰越事由が判明した際には、可能な限り
 AMEDへの事前相談（仮申請）を行ってください。（相談は随時受け付けます。）

● 事前相談（仮申請）にあたっては、以下の書類を個別事業、課題に関するお問い合わせ先宛てに電子フ
 ァイルによりお送りください。

① 「箇所別調書及び理由書（翌債承認に係るもの）」

② 「繰越承認申請書」

③ 「繰越要件等事前確認票」

● 事前相談（仮申請）にあたり繰越金額の正確な見積もりが困難な場合には、概算額による相談も受け
 付けます。

● 事前相談（仮申請）を行った繰越事案について正式申請迄の間に取り下げる場合や繰越承認要求額に
 変更が生じる場合には、その旨を速やかにAMEDへ連絡してください。

(3) AMEDへの正式申請

研究機関は「4.16 繰越制度について 4.16.1 繰越申請の概要 (2) 申請書類及び提出期限」のとおり、申請書類を取りまとめてAMEDへ提出してください。

(4) 研究開発課題の計画変更と年度末検査

- AMEDから関係省庁を通じて、財務省に繰越申請を行い、財務省が承認した場合、当該年度内の計画変更が必要です。研究機関は、繰越費目金額を明らかにして「変更承認申請書」等をAMEDへ提出してください。承認された場合、研究開発課題の変更契約の締結及び補助金交付決定の変更承認を当該年度内に行う必要があります。
- 当該年度（契約締結日又は補助金交付決定日から当該年度3月31日まで）に支払うべき額を確定し、精算するため研究開発の遂行状況、経理処理状況を検査します（年度末検査）。研究機関は、「実績報告書（繰越等）」を下記日までにAMEDへ提出してください。
 - ・(委託) 翌年度5月31日までに提出
 - ・(補助) 翌年度4月30日までに提出
- なお、年度末検査の結果、年度末検査確認額が当該年度の概算払いの累計額を下回った場合には、AMEDから返還請求書を発行しますので、過払い額の返還をお願いします。
- 本様式は電子ファイルをメールによりAMEDへ提出してください。

4.16.4 その他留意事項

- 当該年度中に用途が定まらず使用されなかった研究開発費の残額は繰越として認められません。
- 繰越し申請を行う間接経費の計算に際し、繰越し申請を行う直接経費に間接経費率を乗じた額を超過しないよう、1円未満の端数は「切り捨て」としてください。切り捨てた1円は当該年度の間接経費に含めてください。なお、大学等に限り（企業等除く。）、間接経費を全額執行している等の理由がある場合は、直接経費のみの繰越とすることができます。
- 繰越を行った研究開発費は次年度の研究開発費と合算して使用することはできません。
- 実際に繰越額の執行を行った結果は、当該研究開発課題を通算した確定検査を行うことで確認を行います。なお、返金が生じる場合には、年度末検査での自己充当額・返還額とは別に繰越後直接経費分の精算を行い、直接経費に相応する間接経費（直接経費の30%以内の相当額）は通算して精算します。
- 原則として、繰越した経費の再繰越は認められません。
- 正式申請後は、原則として繰越承認申請の取り下げ、追加及び繰越承認・申請額の変更はできません。
- 運営費交付金を財源とする事業においては、AMEDの中期目標期間最終年度は通常の手続によることができず、繰越要件（対象範囲）及び手続が異なりますので注意してください。

第5章 変更・中止等に係る手続

5.1 研究開発課題の変更手続（変更承認申請書・変更届）

研究開発課題の変更に係る手続は、（１）変更承認申請と（２）変更届の大きく２つに分かれます。

（１）「変更承認申請書」による手続

● 委託では委託研究開発契約書に関わる場合、補助では補助金交付申請書に関わる変更の場合となります。研究機関より「変更承認申請書」を提出いただき、下記のとおりAMEDが承認します。

→ (委託) 下記表 1) の場合は、委託研究開発契約変更契約書の締結をもって承認
 下記表 2) の場合は、変更承認通知書をもって承認

→ (補助) 下記表 1) の場合は、変更交付決定通知書又は変更承認通知書をもって承認
 下記表 2) の場合は、変更承認通知書をもって承認

● 変更承認申請書の提出前に担当事業課までご連絡をお願いします。

● 上記の変更に関してはAMEDに変更承認申請書を提出し、変更しようとする日より前に承認を受ける必要があります。

| 「変更承認申請書」による手続 変更内容（例） | |
|--|---|
| 1) 変更承認申請書→変更契約等 | |
| ① | 研究開発目的及び内容の「重大な変更」（研究開発目的や求める研究開発成果が変わる変更） |
| ② | 研究開発課題名の変更 |
| ③ | 研究開発期間の変更（下記事案を含む。） ・目標の早期達成による早期終了 ・評価等による全研究開発期間の延長 |
| ④ | 研究開発費の変更（増額・減額いずれも） |
| ⑤ | 研究開発代表機関の変更 |
| ⑥ | 研究開発代表者の変更 ※⑤と⑥で研究開発分担機関でもAMEDと直接、委託契約や補助金交付がある場合は対象となる |
| ⑦ | 研究開発費の繰越 |
| ⑧ | 債権債務の一部を譲渡することによる研究機関の変更 |
| 2) 変更承認申請書→変更承認通知書 以下 (補助) は「再委託」を「委託」と読み替え) | |
| ① | 研究開発目的及び内容の「軽微な変更」（研究開発目的や求める研究開発成果が変わらない、研究開発内容や研究開発目的までに至るプロセス等の変更） |
| ② | 再委託契約を行う場合に、再委託先等を追加又は変更する時 |
| ③ | 再委託契約を行う場合に、研究開発代表機関分と再委託分の間で配分額を変更する時 |
| ④ | 再委託契約を行う場合に、各再委託先間の配分額を変更する時 |
| ⑤ | 研究開発体制の変更のうち、「研究開発計画書」に記載のある研究開発分担者を変更（交代・追加・削除）する時（所属部署・役職変更のみであれば変更届） |
| ⑥ | 研究開発費の直接経費について流用制限を超えて増減する時（再委託先が流用制限を超えた場合も同様の手続が必要） |
| ⑦ | 「データマネジメントプラン（DMP）」に関する変更で、「個々の研究開発データとそのデータ管理者について」の内容を変更する時 |

(2) 「変更届」による手続

- 「変更届」による手続の対象は下記表 3) の変更となり、変更届を提出して、AMEDが受理すれば手続完了となります。
- 下記表 4) の変更は、変更届の提出不要です。

| 「変更届」による手続 変更内容 (例) |
|--|
| <p>3) 変更届→受理・登録</p> <p>① 研究機関 (委託は再委託先、補助は委託先を含む。) の住所、名称の変更</p> <p>② 研究機関 (委託は再委託先、補助は委託先を含む。) を代表する権限を有する者の変更</p> <p>③ 研究機関 (委託は再委託先、補助は委託先を含む。) を代表する権限を有する者より委託研究開発契約や補助金交付に関する権限を委任された者の変更が生じる時</p> <p>④ 「参加者リスト」に記載された研究者の氏名・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 (研究開発担当者については、所属部署又は役職 (あるいはその両方) のみを変更する時。研究開発担当者に関する前記以外の事項を変更する場合は、変更承認申請書を提出してください。)</p> <p>⑤ 「参加者リスト」に研究者等を追加・削除する時</p> <p>⑥ 「データマネジメントプラン (DMP) 」の「研究開発課題情報」や「データ関連人材」等の軽微な変更をする時</p> |
| <p>4) 変更届が提出不要な変更 ※以下の方法にてご連絡ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 契約担当者、経理担当者の変更：該当する課題の事業担当者にメール等でご確認ください (委託は再委託先、補助は委託先の変更の場合は AMED への連絡は不要です。ただし「企業等」に分類される機関については研究開発代表機関を通じ AMED へ連絡してください。) ● 知財担当者の変更：バイ・ドール報告受付システムにより変更ください。受付システムにログインできない場合や、変更方法が不明な場合は、以下のメールでご相談ください。なお、補助の研究課題や、受付システムの ID がなく、利用予定もない (知財に関する報告予定がない) 場合は担当者変更の連絡は不要です。 E-mail: medicalip@amed.go.jp 上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。 ● 研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者の変更は以下のメールでご確認ください。 E-mail: kenkyuukousei@amed.go.jp 上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。 |

(3) 変更の種別

A. 変更承認申請書

変更しようとする日の 7 営業日前までに、各事業担当部署 (「個別事業・課題 (P. 4)」参照) へ提出してください。AMED 内での手続が終了することにより承認又は不承認が決せられ、変更承認通知書又は変更契約書等が送付されます。

なお、変更しようとする日付が申請日以前となる申請書は認められません。仮に、変更承認申請書の提出が遅れた場合には、研究開発代表機関（再委託先（委託は再委託先、補助は委託先）は不可）による理由書（研究機関事務部門の責任者（例：契約者、事務部長等）による記名）を併せてご提出ください。

ただし、理由書の提出がなされても、変更契約書の締結日及び変更承認通知の承認日の遡及はできません。なお、再委託先（委託は再委託先、補助は委託先）に関する変更については、AMED が変更承認通知書又は変更契約を承認するまでは再委託先（委託は再委託先、補助は委託先）と変更に関わる締結をすることはできません。事前承認は必須ですのでご注意ください。

B. 変更届

- 変更届の①～③の変更については、変更の発生が判明した時点で速やかに提出してください。翌月の 10 日より遅れて提出する場合には、遅延理由書を併せて提出してください。
- 変更届の①～③（研究機関の住所、研究機関の代表者、研究機関名）の変更であって、AMED と複数件の委託契約又は補助金交付をしている研究機関については、変更届 1 通を作成し、事業課ごとの課題管理番号等を記入した添付資料を作成していただき、<問い合わせ先>の「研究開発委託等管理部 研究開発委託等管理課」に提出してください。
- 参加者リストについては研究開発計画時及び実績報告書提出時に提出してください。ただし、課題管理上、研究の進捗管理として AMED が特に必要と認め提出を求める場合にはその時点までの変更届を提出してください。また、研究員の変更については発生の都度、参加者リストを更新して、研究機関にて保管しておいてください。（検査時に確認することがあります。）
 - ・ エフォート適用者のエフォート（%）を変更する時は、エフォート証明書を添付してください。
 - ・ 若手研究者の自発的研究活動実施の有無を変更する時は、研究機関内での承認申請書、承認通知書のコピーを添付してください。
 - ・ PI 人件費の支出を変更する時は、エフォート証明書を添付してください。ただし、申請時から増額となる変更は認められません。
- 再委託先（委託は再委託先、補助は委託先）の変更については、研究開発代表機関が取りまとめて、責任をもって確認の上 AMED に提出してください。
- これらによらない変更は、個別事業に関するお問い合わせ先にご相談ください。

5.2 研究開発課題の中止等手続

研究開発課題の中止等に係る手続は、委託と補助で下記図のとおり用語や対応が異なります。

| 語句 | 定義 |
|--------------|--|
| (委託) 中止／一時停止 | (委託) での「中止」は当該年度の研究開発を終了することをいい、「一時停止」は当該年度の研究開発を中断（年度内再開前提）することをいう。 |
| (補助) 廃止／中止 | (補助) での「廃止」は当該年度の研究開発を終了することをいい、「中止」は当該年度の研究開発を中断（年度内再開前提）することをいう。 |
| 中止等 | (委託) の「中止／一時停止」と (補助) の「廃止／中止」の総称。 |

5.2.1 (委託) 研究開発課題の中止・一時停止手続

委託の「中止」とは、本研究開発課題及び研究開発費の使用を終了することをいい、「一時停止」は一時的に止めることをいいます。

- 研究開発課題の中止又は一時停止に係る事由には下記 3 種類があります。
 - ・AMED では必要と認める研究開発課題について、中間評価を実施することがありますが、評価結果、PS、PO 等の総合的な判断により、AMED が研究開発課題の中止（早期終了を含む。）を決定した場合
 - ・研究開発担当者が他機関へ移籍、退職等することとなったため、当該研究機関における研究開発課題を中止する場合
 - ・研究開発課題の状況（天災や不慮の事故等によるものを含む。）又は、研究開発担当者の都合により、やむを得ず中止又は一時的に停止をする場合
- 研究開発課題の中止又は一時停止の際に提出する書類は以下のとおりです。

<中止又は一時停止前、事前に提出する書類>

「一時停止（中止）申請書」

- ・中止又は一時停止には事前の申請及び AMED の承認が必要です。余裕をもって必ず事前に申請をしてください。AMED 内の承認が得られましたら、中止又は一時停止承認通知書を発行します。
- ・移籍を理由とする中止において、移籍先機関で研究開発を継続する場合は、研究開発費の残額がわかる書類（収支簿・収支決算書）を提出してください。
- ・移籍先機関において研究開発課題を実施する場合においては、移籍先機関と新規での委託研究開発契約を行います。早期に研究開発課題に着手するためには、移籍先機関においての研究開発額をあらかじめ決定する必要があります。残額に関しましては支出額を正確にご記載ください。

<中止又は一時停止日以降>

A. 中止の場合

中止の手続を行った際には、中止の承認後、中止日（研究開発期間の終了日）から61日以内に、「実績報告書」を作成し、AMEDに提出してください。

- ・本実績報告書をもって、額の確定検査を実施します。

- ・ 移籍を理由とする中止の場合、額の確定検査で返金や自己充当が生じた場合でも、先に移籍先との研究開発費に影響を来さないものとしますのでご注意ください。
- ・ 「物品移動申請書」（取得物品・提供物品を他の機関に移動する場合）「4.9.1 (委託) 物品等の取扱い（大学等）」あるいは「4.9.2 (委託) 物品等の取扱い（企業等）」の「（３）物品の移動等について」を参照してください。
- ・ 「物品不要・処分申請書」（取得物品・提供物品が不要となる場合）
 なお、取得物品は、処分制限財産（耐用年数：４年）のため「4.9.1 (委託) 物品等の取扱い（大学等）」あるいは「4.9.2 (委託) 物品等の取扱い（企業等）」の「（３）物品の移動等について」をご確認の上、担当事業課に相談してください。

B. 一時停止の場合

一時停止の事由が解消し、研究開発を再開できるようになった場合は、速やかに「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。

5.2.2 (補助) 研究開発課題の廃止・中止手続

補助の「廃止」とは、本研究開発課題及び研究開発費の使用を終了することをいい、「中止」とは一時的に止めることをいいます。

- 研究開発課題の廃止又は中止に係る事由には下記３種類があります。
 - ・ AMEDでは必要と認める研究開発課題について、中間評価を実施することがありますが、評価結果、PS、PO等の総合的な判断により、AMEDが研究開発課題の廃止（早期終了を含む。）を決定した場合
 - ・ 研究開発担当が他機関へ移籍、退職等することとなったため、当該研究機関における研究開発課題を廃止する場合
 - ・ 研究開発課題の状況（天災や不慮の事故等によるものを含む。）又は、研究開発担当の都合により、やむを得ず廃止又は中止する場合
- 研究開発課題の廃止又は中止の際に提出する書類は以下のとおりです。

<廃止又は中止前、事前に提出する書類>

「中止（廃止）申請書」

- ・ 廃止又は中止には事前の申請及びAMEDの承認が必要です。余裕をもって必ず事前に申請をしてください。AMED内の承認が得られましたら、廃止又は中止承認通知書を発出します。
- ・ 移籍を理由とする中止において、移籍先機関で研究開発を継続する場合は、研究開発費の残額がわかる書類（収支簿・収支決算書）を提出してください。
 移籍先機関において研究開発課題を実施する場合においては、移籍先機関と新規での補助金交付を行います。早期に研究開発課題に着手するためには、移籍先機関においての研究開発額をあらかじめ決定する必要があります。残額に関しましては支出額を正確にご記載ください。

<廃止又は中止日以降>

A. 廃止の場合

廃止の手続を行った際には、廃止の承認後、廃止日（研究開発期間の終了日）から61日以内に、「実績報告書」を作成し、AMEDに提出してください。

- ・ 本実績報告書をもって、額の確定検査を実施します。
- ・ 移籍を理由とする廃止の場合、額の確定検査で返金や自己充当が生じた場合でも、先に移籍先との研究開発費に影響を来さないものとしますのでご注意ください。
- ・ 「物品移動申請書」（取得物品・提供物品を他の機関に移動する場合）「4.9.3（補助）物品等の取扱い」の「（3）物品の移動等について」を参照してください。

B. 中止の場合

中止の事由が解消し、研究開発を再開できるようになった場合は、速やかに「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。

5.3 データマネジメントプラン（DMP）の変更手続

研究開発期間中及び研究開発期間終了後、DMP の「個々の研究開発データについて」の内容を変更する（新たな研究開発データが生み出されて追加する場合や、データシェアリング方法を変更する場合など）場合には、「変更承認申請書」とともに変更した「DMP」を提出し、変更承認申請手続にて AMED の承諾を得てください。

また、研究開発データを第三者に提供する場合は、「変更承認申請書」及び変更した「DMP」とともに「データの第三者提供を目的とした DMP 変更に係る変更申請書」を提出し、変更承認申請手続にて AMED の承諾を得てください。

第6章 知的財産権の取扱い

6.1 研究開発の成果に係る知的財産権の基本的な考え方

研究機関は、AMEDウェブサイトに掲載の「知的財産ポリシー」を参照の上、研究開発戦略に合わせた知的財産戦略の策定、研究開発課題の成果に係る発明、ノウハウ、データ等知的財産の創出に努めるとともに、早期に企業と共同研究を行う等により、その後の実用化を目指した知的財産の権利化及びその活用に努めてください。

6.2 AMED 実用化推進部による研究開発成果の活用における支援

AMED実用化推進部では専門家のコンサルテーションのもとマッチング支援、知財マネジメント支援を行っています。詳細はウェブサイトをご覧ください。

<https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/index.html>

各種支援や知財相談を希望される場合は、以下の知財相談窓口（Medical IP Desk）までご連絡ください。

知財相談窓口（Medical IP Desk）：medicalip"AT"amed.go.jp ← "AT"を"@"に置き換え

6.3 特許出願非公開制度に関する対応

令和6年5月1日より、経済安全保障推進法に基づき、特許出願非公開制度が施行されています。本制度は、特許出願の明細書等に、公にすることにより外部から行われる行為によって国家及び国民の安全を損なう事態を生ずるおそれ大きい発明が記載されていた場合には、「保全指定」という手続により、出願公開、特許査定及び拒絶査定といった特許手続を留保するものです。特許出願を非公開にするかどうか（保全指定をするか否か）の審査は、特許庁による第一次審査と内閣府による保全審査（第二次審査）の二段階に分けて行われます。第一次審査の結果、保全審査に付す場合、特許庁長官から出願人に通知が発せられます。AMEDでは、保全指定後に適正に管理すべき情報の範囲を事前に画定する必要がありますので、同通知を受領しましたら、以下のとおりご連絡ください。

【連絡先】

実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課

mail: medicalip"AT"amed.go.jp

上記の"AT"を"@"に置き換えて利用してください。

【連絡事項】

- ・ 特許出願番号
- ・ 対象となる課題の課題管理番号

6.4 (委託) 知財の帰属や活用について

(1) 知的財産権の帰属

- AMED は、研究開発課題において、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）第 17 条第 2 項の規定を適用しております。そのため、同契約書第 8 条第 1 項各号及び第 10 条に掲げる事項（発明等創作時の報告等）を研究機関が遵守すること等を条件として、研究開発担当者の発明等に係る知的財産権を研究機関に帰属させることとしています。なお、発明等の内容を含む論文、学会発表、記事等の著作物（ただし、委託研究開発契約書に基づく研究開発成果に該当する場合を除く。）の著作権については、発明等創作時の報告等は不要です。

参考

産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）第 17 条（抜粋）

（国が委託した研究及び開発の成果等に係る特許権等の取扱い）

第十七条 国は、技術に関する研究開発活動を活性化し、及びその成果を事業活動において効率的に活用することを促進するため、国が委託した技術に関する研究及び開発又は国が請け負わせたソフトウェアの開発の成果（以下この条において「特定研究開発等成果」という。）に係る特許権その他の政令で定める権利（以下この条において「特許権等」という。）について、次の各号のいずれにも該当する場合には、その特許権等を受託者又は請負者（以下この条において「受託者等」という。）から譲り受けないことができる。

- 一 特定研究開発等成果が得られた場合には、遅滞なく、国にその旨を報告することを受託者等が約すること。
 - 二 国が公共の利益のために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求める場合には、無償で当該特許権等を利用する権利を国に許諾することを受託者等が約すること。
 - 三 当該特許権等を相当期間活用していないと認められ、かつ、当該特許権等を相当期間活用していないことについて正当な理由が認められない場合において、国が当該特許権等の活用を促進するために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求めるときには、当該特許権等を利用する権利を第三者に許諾することを受託者等が約すること。
 - 四 当該特許権等の移転又は当該特許権等を利用する権利であって政令で定めるものの設定若しくは移転の承諾をしようとするときは、合併又は分割により移転する場合及び当該特許権等の活用に支障を及ぼすおそれがない場合として政令で定める場合を除き、あらかじめ国の承認を受けることを受託者等が約すること。
- 2 前項の規定は、国が資金を提供して他の法人に技術に関する研究及び開発を行わせ、かつ、当該法人がその研究及び開発の全部又は一部を委託する場合における当該法人と当該研究及び開発の受託者との関係及び国が資金を提供して他の法人にソフトウェアの開発を行わせ、かつ、当該法人がその開発の全部又は一部を他の者に請け負わせる場合における当該法人と当該開発の請負者との関係に準用する。
- 3 前項の法人は、同項において準用する第一項第二号又は第三号の許諾を求めようとするときは、国の要請に応じて行うものとする。
- 本委託研究契約では、同条第一項中の「特定開発研究等成果」については、「発明等」、「国」については「機構」とそれぞれ読み替えます。

- 研究機関の発明者が行った発明等が委託研究開発を実施した結果得られたものであり、かつ、その発明等をするに至った行為がその研究機関の発明者の職務に属するときは、特段の事情がない限り、その発明等に係る

知的財産権が研究機関に帰属するよう、予め研究機関の研究者と契約を締結し又はその旨を規定する職務規程を定めてください。この趣旨は、委託研究開発を実施した結果得られた発明を、全て研究機関に帰属させて特許出願すべきことを意味するのではなく、研究機関が発明を、責任を持って把握、管理をすべきことを意味します。従って、研究機関の発明者が発明をしたが、研究機関がこれの特許を受ける権利を承継せずに、発明者個人が特許出願したり、発明者が特許を受ける権利を移転して企業が特許出願をすることも可能です。ただし、この場合には、研究機関が、発明者本人又は移転を受けた者に対して本委託研究契約書で負っている報告義務などを遵守させる必要があります（委託研究開発契約書第10条(8)）。研究機関が発明等を承継せず、発明者本人又は移転をうけた企業等が特許等を出願する場合、誰が権利者であるかをAMEDが把握するために、研究機関から「知的財産権移転承認申請書」をバイ・ドール報告受付システムでご提出頂き、権利移転をAMEDが承認した後に、権利移転手続を進めて頂いております。

- 学生を研究開発に参加させる場合、知的財産権を大学に帰属させることだけを目的として雇用契約を結ぶ必要はありませんが、雇用契約がない場合は、本委託研究開発契約書で規定される事項（知的財産権の帰属、報告・申請義務、守秘義務等）が遵守されるように、学生から同意書等を得るなどして適切に対応してください。

(2) 研究開発成果に係る知的財産の創出及び活用

- 研究機関は、委託による研究開発成果に係る発明、ノウハウ、データ等知的財産の創出に努めるとともに、早期に企業と共同研究を行う等により、その後の実用化を目指した知的財産の権利化及びその活用に努めてください。

6.5 (委託) 各種知財様式の AMED への提出について

(1) 知的財産権に関する報告・通知、事前承認申請について

本委託研究開発成果に係る発明等を行ったとき、当該発明等に係る知的財産権の出願又は申請、設定登録、取下・放棄を行ったとき、知的財産権の移転を行ったとき、専用実施権の設定・移転の承諾を行ったときは、各種知財様式による AMED への報告・通知が必要です。

また、知的財産権を移転しようとするとき、専用実施権等の設定・専用実施権等の移転の承諾をしようとするときには、各種知財様式による AMED への承認申請が必要です。

- 知的財産権に関する報告・通知、事前承認申請に関する知財様式は、バイ・ドール報告受付システム、又は PDF 化した上でメール添付により提出してください。システムを利用するための ID は、各機関の知的財産部等を管理者として発行いたします。複数の部署等に知財様式提出担当者がある場合は、各機関の管理者が ID を管理してください。管理者用の ID が未発行の研究機関は AMED 実用化推進部にご連絡ください。

Email : medicalip"AT"amed.go.jp ←"AT"を"@"に置き換え

- 知財様式によって添付すべき書類や書類提出期限が異なります。手続の詳細は AMED ウェブサイトでご確認ください。 <https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/toriatsukai.html>
- その他のバイ・ドール報告受付システムから提出ができない知財様式は、AMED ウェブサイトよりダウンロードしてください。 <https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki.html>

(2) ノウハウ指定を行うとき

委託による研究開発成果である発明等を出願せず、ノウハウ（秘匿することが可能な技術情報であって、かつ、財産的価値を有するもの）として指定を希望する場合は、ノウハウ指定の要否について AMED 実用化推進部にメールにてご相談ください。

Email : medicalip@ATamed.go.jp ← “AT”を“@”に置き換え

- ノウハウの指定を行う場合には、AMED の定める様式「ノウハウ指定申請書」により、ノウハウの名称を記載したノウハウ指定リスト（別紙 1）及びノウハウとして指定すべき部分を記載した補足説明書（別紙 2）を作成いただきます。
- ノウハウの指定による秘匿すべき期間中（委託の研究開発課題の終了日の属する会計年度の翌日から起算して 5 年間）は、AMED と受託機関の書面による同意がない限り、ノウハウを第三者に開示又は公表することができません。ただし、ノウハウの指定後において必要があるときは、AMED と受託機関の協議の上、秘匿すべき期間を延長又は短縮することができます。

(3) AMED に帰属した知的財産権の研究機関への譲渡を希望するとき

- AMED に帰属することとなった知的財産権について、発明等を創出した研究機関が譲渡を希望する場合には、以下の条件を充足できれば、申請により、AMED は研究機関に譲渡することができる場合があります。
 - ① AMED が適正と認める対価を、研究機関が支払うこと
 - ② 共同出願人又は共有権利者がいる場合、本申請に係る譲渡（以下「本譲渡」という。）について当該共同出願人等の同意が得られていること
 - ③ 本申請が承認された場合、研究機関は自らの費用で上記知的財産権の名義変更を行うこと
 - ④ 本譲渡がなされた場合、AMED との委託研究開発契約に基づき、研究機関は当該知的財産権についての各種通知を AMED に行うこと
- 上記を全て満たした場合でも、本申請時点で、当該知的財産権について AMED が第三者への実施許諾又は譲渡の手続を開始した後である場合は、譲渡できないことがあります。

< 手続方法 >

- 「知的財産権譲渡申請書」の各項目を記入の上、まずはメールにて AMED の実用化推進部へお送りください（この時点では AMED 整理番号の記入は不要です）。譲渡の可否、価額等について回答します。
- 譲渡を正式に申請される場合、下記正本を AMED へ送付してください。
 - ・ 「知的財産権譲渡申請書」
 - ・ 「知的財産権譲渡同意書（共同出願人）」※
 ※同意が必要な者全員の分

6.6 (委託) 発明等及び知的財産権に関する調査に対する回答

委託研究開発課題の契約期間中及び委託研究開発契約期間後に、AMED は研究開発成果に係る発明等及び知的財産権に関する調査を行います。本調査は、研究開発成果に係る知的財産に関して、AMED との連絡窓口となる担当者及び「実績報告書」に記載した本調査の窓口となる担当者を通じて実施します。研究機関は、AMED が本調査を行う場合には協力義務が生じます。

6.7 (委託) 共同研究者が発明創作に関与した場合の取扱い

複数研究機関による共同研究であり、他の機関に所属する研究者が発明創作に関与した場合は、当該研究者の発明寄与分に係る知的財産権の帰属、ロイヤリティ、その他当該知的財産権の扱いについて、当該機関同士による事前協議の上、共同研究契約書等で知財に関する合意をするようにしてください。また、受託研究機関以外の機関に知的財産権が帰属する場合は、委託研究開発契約で規定される事項（知的財産権の帰属、報告・申請義務、守秘義務等）が遵守されるように、受託研究機関の責任で適切に措置してください。

6.8 (委託) AMED との共有に係る知的財産権の取扱い

- AMED及び研究機関が知的財産権を共有する場合、当該知的財産権の出願に先立ち、AMED所定の共同出願契約書のひな形を基礎として、協議の上、共同出願契約書を締結するものとします。
- 知的財産権の出願、維持等に係わる一切の費用は、原則として、その持分に応じて負担するものとします。

6.9 (委託) AMED 所属の発明者の発明等に係る知的財産権の取扱い

AMED所属の発明者（以下「機構発明者」という。）の発明等について、研究機関が譲受を希望する場合、研究機関から機構発明者への実施補償金等の対価の支払い条件※について機構発明者が合意すれば、AMEDは機構発明者の知的財産権を承継しない手続を取ることができます。その後、研究機関は機構発明者からその知的財産権を直接譲り受けることができます。

※対価の支払い条件は、研究機関発明者と同等になるようにしてください。

<手続方法>

- 機構発明者本人が機構所属長を通じてAMEDに対し、権利不承継を求める手続が必要ですので、機構発明者に直接相談してください。
- 機構発明者の知的財産権をAMEDが権利承継した後も、研究機関はその権利についてAMEDから譲り受けることができる場合があります。「6.5 (委託) 各種知財様式のAMEDへの提出について (3) AMEDに帰属した知的財産権の研究機関への譲渡を希望するとき」を参照してください。
- 機構発明者の知的財産権について研究機関が譲受を希望しない場合、又は研究機関による対価の支払い条件について機構発明者との合意が得られない場合には、機構発明者の知的財産権は、AMED が機構発明者から承継する場合があります。

第7章 研究開発データの取扱い

7.1 研究開発過程で創出・取得・収集した研究開発データの取扱いに関する基本的考え方

研究機関は、研究開発の過程で創出、取得又は収集される対象データ及び派生データ（以下「研究開発データ」という。）がAMEDの公的資金を用いて生み出されるものであることを理解し、これらを有効に活用し、研究開発を進展させることに努めてください。また、研究開発データ及びこれらに関連する知的財産権その他の権利の取扱いについては、委託研究開発契約書又は補助金取扱要領、並びに「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」を遵守してください。

7.2 研究開発データの第三者への開示・提供等

研究機関は、研究開発データを第三者（他の研究機関を含む。）に開示又は提供すること（当該第三者との共同研究・共同開発の目的で開示又は提供する場合を含む。）を希望する場合あるいは研究目的外で使用することを希望する場合、DMP及び「データの第三者提供を目的としたDMP変更に係る変更申請書」により申請を行い、予めAMEDの承諾を受ける必要があります。

- AMEDの承諾を受けて第三者にデータの開示、提供等を行う場合、「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」に記載された各データシェアリングの実施方法において適切と考えられる措置（例えば、委託研究開発契約において負う義務と同等の義務を提供先に課す契約を締結するなど）を講じる必要があります。
- 研究開発データの開示、提供等に関する契約（研究開発データの開示、提供等を伴う共同研究・共同開発に関する契約を含む。）を第三者と締結する場合、事前にAMED各事業部に必ずご相談ください。

7.3 データマネジメントプラン（DMP：研究開発終了時の最新版）の提出・公表

実績報告書の別添として、DMP（研究開発終了時の最新版）を提出してください。

データシェアリングによる研究開発データの利活用という観点から、AMEDからの支援を受けた研究開発に関連して創出、取得又は収集した研究開発データを利用したいと考える大学、企業その他研究機関へ紹介する目的で、DMP（研究開発終了時の最新版）等の一部公開可能な箇所について、AMED DataCat（AMED データカタログデータベース）※において公開します。

※ <https://www.datacatalog.amed.go.jp/amed/>

未公開の情報等についてはAMED内で適切に管理し、必要に応じて研究開発代表者等へ詳細を確認、お問い合わせすることがあります。

第 8 章 成果の取扱い

科学的根拠に基づいた医学系研究の成果を一般の方が正しく理解できるように、プレスリリースをはじめとする情報発信の際には、「医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き」を適宜ご活用ください。

(参考) 医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き (医療情報をわかりやすく発信するプロジェクト)

<https://ez2understand.ifi.u-tokyo.ac.jp>

8.1 成果利用届

研究開発の成果を公表で、学術的影響の大きい科学雑誌への投稿、報道機関への発表等社会的に大きな影響を与える可能性のある場合は、事前に「成果利用届」を AMED に提出してください。

8.2 成果発表

研究開発成果等について外部発表等を行う場合、以下の記載例を参考に、AMED の支援の成果であることと謝辞用課題管理番号を謝辞等に必ず明記してください。

- ・ 「論文謝辞等における研究費に係る体系的番号の記載について：競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ（令和 2 年 1 月 14 日）」の中で「研究費毎に体系的番号を付与するとともに、論文の謝辞や論文投稿時において体系的番号を記載する」ことが求められています。
- ・ 謝辞用課題番号とは、委託であれば委託研究開発契約書の先頭ページの右上、補助であれば補助金交付決定通知書の先頭ページの右上に記載されている課題管理番号（16 桁）の左端から 11 桁目までの先頭に“JP”の 2 文字を付加した 13 桁の文字列です。例えば課題管理番号が 21km0908001h0001 である場合、謝辞用課題番号は JP21km0908001 となります。

<英文>

(記載例) This research was supported by AMED under Grant Number 【謝辞用課題番号】.

(実 例) This research was supported by AMED under Grant Number JP21km0908001.

<和文>

(記載例) 本研究は AMED の課題管理番号【謝辞用課題番号】の支援を受けた。

(実 例) 本研究は AMED の課題管理番号 JP21km0908001 の支援を受けた。

(注) 複数年度にわたる課題で得られた知見から執筆した論文は採択年度の課題管理番号の左端から 11 桁目までの先頭に“JP”の 2 文字を付加したものを使用してください。

<プレスリリース原稿における支援の記載について>

成果を報道発表される場合、プレスリリース原稿（「研究支援」等の項目）への記載は、論文に記載の上記の謝辞とは異なり、謝辞用課題管理番号ではなく、事業名 + 研究開発課題名を記載してください。

8.3 報道発表

AMED の支援課題において顕著な成果が得られ、各研究機関から報道（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、以下のとおり、AMED 事業担当部署にご連絡等をお願いします。

(1) 公表することが決まり次第、速やかに以下の資料をご提出ください。

- ・「成果利用届」
- ・「プレス発表に関する連絡情報」

(2) 各研究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。

- 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、各研究機関のみによる発表を原則とし、当該公表資料（リンク先 URL 及び PDF）を AMED ウェブサイトに一覧掲載させていただくこととしております。

（参考）AMED ウェブサイト成果情報

https://www.amed.go.jp/news/seika/2023_seika_index.html

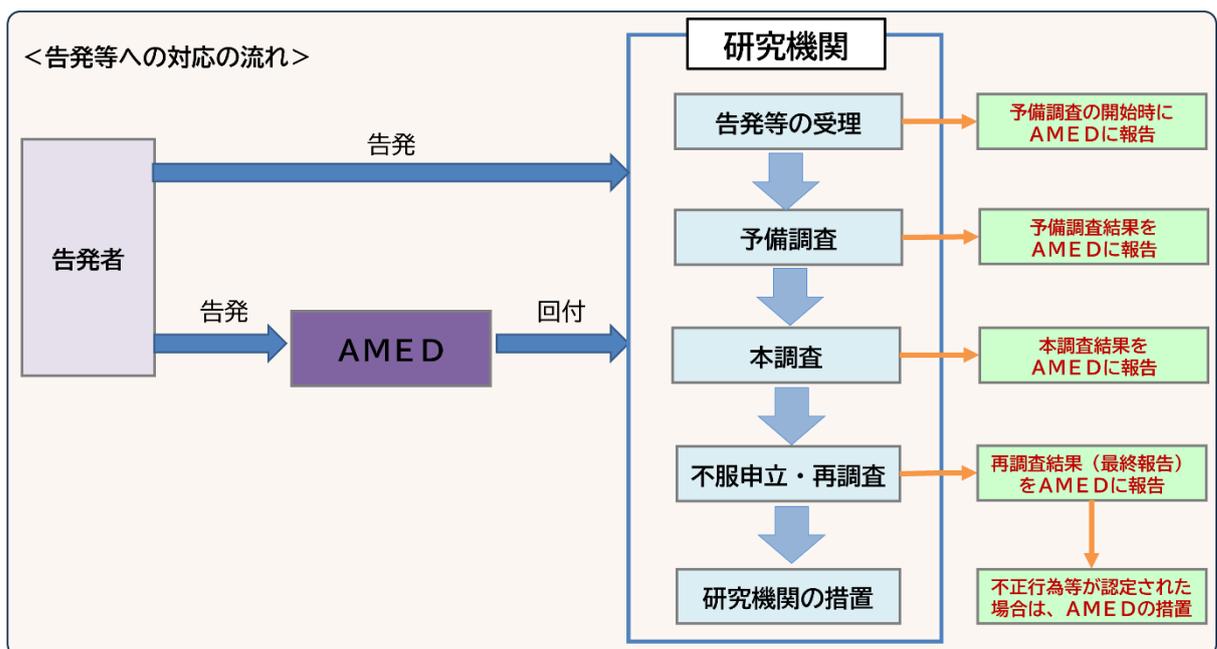
- 研究開発の成果について TV、ラジオ、インターネット番組などから取材を申し込まれた際は、取材に先立ち事業担当部署に連絡してください。事前の連絡が出来なかった場合も、事後速やかに事業担当部署に報告してください。

第9章 不正行為等への対応

AMED は、委託研究開発契約書第 21 条、補助金取扱要領第 22 条において、不正行為等（「不正行為・不正使用・不正受給」の総称をいう。以下同じ。）の疑いへの対応を求めています。

9.1 不正行為等の告発への対応（手続）

- 不正行為等の告発は、研究機関に対し直接行われる場合と、AMED に対して行われる場合があります。AMED に対して告発があった場合は、当該告発を研究機関に対して回付します。
- 不正行為等に係る告発があった場合は、研究機関が定めた不正行為等への対応に関する規則に基づき適切に対応してください。その際、国の不正行為等への対応に関する指針・ガイドラインや 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](#)」を参照して対応してください。
- 告発への対応について不明な点等がある場合は、AMED 研究公正課に速やかにご相談ください。AMED 研究公正課は、告発への対応（受理、調査、報告等）について必要な助言を行います。



9.2 不正行為等の調査・報告への対応（手続）

- 研究機関は、不正行為等の調査を行う場合、研究機関が定めた不正行為等への対応に関する規則に基づき適切に対応してください。その際、国の不正行為等への対応に関する指針・ガイドラインや 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](#)」を参照して対応してください。
- 研究機関は、AMED 事業における研究不正等の調査に関して、以下のときに AMED 研究公正課に報告してください。
 - ・ 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

- ・ 上記について期限までに報告できないとき（延長報告の提出）
- ・ AMED から調査の進捗状況等について、中間報告を求められたとき
- 不正行為等の調査・報告への対応について不明な点等がある場合は、AMED 研究公正課に速やかにご相談ください。AMED 研究公正課は、研究機関において、告発への対応、予備調査の実施、本調査委員会の設置、本調査の実施、AMED への報告等が円滑に進められるよう、必要な助言等を行います。
- 研究機関における調査の進捗や報告内容は、当該調査に係る関係府省及び他の資金配分機関に共有することがあります。
- 研究機関は、AMED 事業を実施している研究者等が、以下に該当する場合は、速やかに AMED 研究公正課にご連絡ください。
 - ・ 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

9.3 不正行為等に対する措置

研究開発課題において、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、AMED は、研究機関及び研究者に対して、次の措置を講じます。

(1) 研究者に対する措置（競争的研究費の申請及び参加資格の制限）

AMED は、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、競争的研究費への申請及び参加を制限する措置を講じます。また、不正行為等及び措置の概要は、関係府省に共有されます。これにより、関係府省等の競争的研究費においても、同様に、申請及び参加資格が制限されます。

(参考) 措置の期間（詳細は「[研究活動における不正行為等への対応に関する規則](#)」参照）

【不正使用・不正受給】

| 申請・参加制限の対象者 | | 制限期間 |
|-------------|------------------|------|
| 不正行為への関与あり | 不正使用 (私的流用あり) | 10年 |
| | 不正使用 (私的流用なし) | 5～1年 |
| | 不正受給 | 5年 |
| 不正行為への関与なし | 善管注意義務違反 | 2～1年 |

【不正行為（捏造・改ざん・盗用）】

| 申請・参加制限の対象者 | | 制限期間 |
|-------------|-------------|------|
| 不正行為への関与あり | 特に悪質な者 | 10年 |
| | 論文等の著者等 | 7～2年 |
| 不正行為への関与なし | 論文等の責任を負う著者 | 3～1年 |

(2) 研究機関に対する措置（研究開発費の返還）

AMED は、不正行為等が認定された研究開発課題について、研究機関に対し、研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。返還額は、不正行為等に直接関係する経費、間接経費相当額、返還に係る研究開発費の受領の日から納付の日までの日数に応じた加算金の合計額となります。加算金は、当該研究開発費の額（その一部を納付した場合におけるその後の期間については、既納額を控除した額）につき年

10.95%の割合で計算した額の範囲内で AMED により定めるものとします。また、次年度以降の委託契約締結、補助金交付をしないことがあります。

(3) 研究開発課題の中止等

AMED は、不正行為等が認定された研究者等が参画する研究開発課題について、研究機関に対し、当該課題の中止等を求めることがあります。

(4) その他

- 経済産業省の予算を原資とする事業において、研究費の不正使用又は不正受給が認定された場合、「経済産業省所管補助金交付等の停止及び契約に係る指名停止等措置要領」に基づき、不正使用等が認定された者の所属研究機関に対して、補助金交付の停止措置等が講じられることがあります。補助金交付停止等の措置期間中は、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。
- 調査に関する報告が、正当な理由がなく遅延した場合は、間接経費の一定割合削減、研究開発費の執行停止等の措置を行う場合がありますので、ご注意ください。

(5) 措置の公表

AMED 事業において措置を実施するときは、原則として、当該措置の内容等を公表します。また、同様に関係府省においても公表することがあります。

(6) AMED 事業以外で不正認定された場合の AMED 事業における措置

- AMED 事業以外で不正行為等が認定され研究者等は、上記(1)及び(3)の措置を講じることがあります。
- 事業採択後に、当該研究者の研究開発課題への申請又は参加が明らかとなった場合は、当該研究開発課題の採択を取り消すこと等があります。
- 委託研究開発契約締結後又は補助金交付決定後に、当該研究者の当該研究開発課題への参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除又は当該交付決定を取り消すこと等があります。

9.4 研究倫理教育責任者・コンプライアンス推進責任者の登録・変更

公正な研究活動の推進にあたっては、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。

AMED 事業に採択された場合、委託契約締結又は補助金交付決定後に提出いただく「経費等内訳・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」欄をご記入いただき、あわせて下記ウェブサイトにおいて『研究公正責任者・研究公正担当者向け RIO ネットワークメルマガ』の配信登録を必ず行ってください。

AMED メール配信サービス登録サイト

<https://krs.bz/amed/m/subscription>

凡例：

委託契約のみ対象の説明➡ (委託)
補助金交付のみ対象の説明➡ (補助)

これにより、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者は、RIO ネットワークのメンバーに登録され、定期的に発信される『研究公正責任者、担当者向け RIO ネットワークメルマガ』（RIO メルマガ）を通して、研究公正に関するイベント・勉強会等の情報を得ることができます。

RIO ネットワーク

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html

研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者を変更する場合は、AMED 研究開発課題管理支援ツール（A-POST）において変更の登録を行ってください。A-POST を使用していない機関の場合は、研究公正窓口（kenkyuukousei"AT"amed.go.jp：“AT”を”@”に置き換え）へご連絡ください。変更する際は、前記 AMED メール配信サービス登録サイトにて、RIO メルマガの配信先としても必ず登録してください。なお、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外の方も、同サイトにて RIO ネットワークへ任意で登録し、RIO メルマガを受信することができます。

第10章 その他 研究開発課題の実施における留意点

10.1 課題の進捗管理

- 全ての採択課題について、PS、PO 等が進捗管理を行います。
- 研究開発課題を提案する前提となる重要な研究データ（実験手法も含む。）は、委託研究開発契約締結又は補助金交付決定前に実施されたものであっても、進捗管理の観点で確認を行うことがあります。
- 毎年度、委託研究開発契約書又は補助金取扱要領に基づき、実績報告書の別添として、成果報告書の提出を求めます。
- 進捗管理にあたっては、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。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等（早期終了を含む。）を行うことがあります。
- 実用化段階に移行する研究開発課題（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の対象範囲となる研究開発課題）においては、採択条件として、治験を開始する毎に、あらかじめ PMDA の「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談（対面助言）により合意した研究開発計画にて実施していただきます。研究開発期間中は、適切な情報管理の下、「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等における各種面談に AMED が同席することを承諾し、対面助言の記録及びこれに関連する情報を AMED に共有していただきます。
- 研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究※では、プロトコル（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む。）等の臨床試験に関する資料等を提出していただきます。
 ※新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

10.2 法令・倫理指針等の遵守

- 研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを鑑み、関係する国の法令・倫理指針等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。
- 適用を受ける法令・倫理指針等に基づき、研究開発計画の策定、倫理審査委員会等の承認、インフォームド・コンセント、利益相反管理、研究に係る資料・情報等の保管、個人情報保護等の必要な手続を適切に行ってください。特に、研究開発計画に研究対象者等の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。
- 遵守すべき法令・倫理指針等に違反した場合は、法令に基づく処分・罰則の対象や倫理指針等に基づく指導の対象になるほか、本事業の一時停止や契約解除、採択の取消し等を行う場合があります。
- 主な関係法令・指針等は、以下のウェブサイトをご確認ください。

<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_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/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.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02626.html

10.3 医療研究開発の「社会共創」の推進

AMEDは、「社会共創（Social Co-Creation）」の取組として、①医療研究開発にともない生じる倫理的・法的・社会的課題（ELSI）への対応、②多様な幸せ（well-being）を実現するためのダイバーシティ推進、③Society 5.0における医療研究開発のための持続可能な開発目標（SDGs）への対応を、組織として推進しています。

（参考）AMED ウェブサイト「社会共創」

<https://www.amed.go.jp/socialcocreation/index.html>

10.3.1 社会との対話・協働の推進

「「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）」（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）においては、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとされています。本公募に採択された場合には、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取組や多様なステークホルダー間の対話・協働を推進するための取組が必要です。このことを踏まえ、研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信、多様なステークホルダーを巻き込んだ円卓会議等の「国民との科学・技術対話」について、積極的に取り組むようお願いします。

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

https://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/taiwa/taiwa_honbun.pdf

10.3.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進

AMED は、患者さん一人一人に寄り添い、3つの「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、患者さんやご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。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。

PPIの取組に係る経費執行に関しては、当該研究の遂行に必要なPPIの取組に限り、旅費や謝金等を直接経費から執行いただけます。

その他、ご不明点がある場合は、AMED 社会共創推進課までお問い合わせください。

AMED 社会共創推進課 (PPI 担当)

ppi@amed.go.jp

上記の“AT”を“@”に置き換えて利用してください。

(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>

10.4 研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保

- 我が国の科学技術・イノベーション創出の振興のためには、オープンサイエンスを大原則とし、多様なパートナーとの国際共同研究を今後とも強力に推進していく必要があります。同時に、近年、研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクにより、開放性、透明性といった研究環境の基盤となる価値が損なわれる懸念や研究者が意図せず利益相反・責務相反に陥る危険性が指摘されており、こうした中、我が国として国際的に信頼性のある研究環境を構築することが、研究環境の基盤となる価値を守りつつ、必要な国際協力及び国際交流を進めていくために不可欠となっています。
- 大学・研究機関等においては、「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について（令和3年4月27日 統合イノベーション戦略推進会議決定）」を踏まえ、利益相反・責務相反をはじめ関係の規程及び管理体制を整備し、研究者及び大学・研究機関等における研究の健全性・公正性（研究インテグリティ）を自律的に確保していただくことが重要です。

10.5 成果有体物の取扱いについて

本研究により創作又は取得された成果有体物については、研究機関内の規程に基づき適切に管理するとともに、第三者への提供を行う場合には、円滑な活用に留意しつつ、同規程に定められた有体物移転契約（MTA：Material Transfer Agreement）の締結等、必要な措置を講じてください。

成果有体物とは、以下の①～③のいずれかに該当する学術的・財産的価値その他の価値のある有体物であって、生物系材料、有機合成系材料、臨床等において得られた研究試料（微生物株、細胞株、ウイルス株、核酸、タンパク質、脂質等の生体成分及びそれらの誘導体等）、試作品、実験装置等、各種研究成果情報を記録した電子記録媒体及び紙記録媒体等であって上市されていないものをいい、増殖又は繁殖可能なものである場合には、その子孫及び増殖物も成果有体物とみなします。ただし、論文、講演その他の著作物等に関するものは除きます。

- ① 研究開発の際に創作又は取得されたものであって研究開発の目的を達成したことを示すもの
- ② 研究開発の際に創作又は取得されたものであって①を得るために利用されるもの
- ③ ①又は②を創作又は取得するに際して派生して創作又は取得されたもの