

生物統計家育成発展事業助成金取扱要領

(通則)

第1条 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）が「寄附金等の受け入れ等に関する規則」により受け入れた寄附金等によって行う助成事業の助成金の交付については、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号。以下「適正化法」という。）及び同法施行令（昭和30年政令第255号。以下「施行令」という。）並びに国立研究開発法人日本医療研究開発機構法その他の法令の定めによるほか、本取扱要領の定めるところによる。この場合において、適正化法及び施行令中、「補助金等」「補助事業等」とあるのは「助成金」「助成事業」と読み替えるものとする。

(交付の目的)

第2条 この助成金は、機構が医療分野研究開発推進計画（健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）第18条第1項に規定する医療分野研究開発推進計画をいう。）に基づき、大学、研究開発法人（科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）第2条第9項に規定する研究開発法人をいう。）その他の研究機関の能力を活用して行う生物統計家育成発展事業における生物統計講座の設置及びその維持等に要する費用に係る助成金を交付することにより、健康・医療戦略を推進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする（以下、本条に定める目的を「助成金の交付目的」という。）。

(交付の対象)

第2条の2 機構は、助成金の交付目的を達成するため、生物統計家育成発展事業において、医療分野の課題（以下「助成事業課題」という。）について、事業者が行う助成事業及びその環境の整備（以下「事業等」という。）に対して助成金の交付を行う。

(定義)

第3条 本取扱要領において「助成事業」とは、「生物統計家育成発展事業」をいう。次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「事業者」とは、大学、高等専門学校、大学共同利用機関、独立行政法人（機構を除く。）、国及び地方公共団体の試験研究機関、企業、公益社団法人、公益財団法人、その他の研究機関を総称していう。
- (2) 「助成事業期間」とは、一の交付決定に基づき助成金の交付を受けて助成事業課題について事業等を行う期間をいい、交付決定に基づき助成金の交付を受けて同じ助成事業課題について事業等を行う場合の助成事業期間を通算して「全助成事業期間」という。
- (3) 「助成事業代表者」とは、助成事業課題について事業等を中心的に実施する研究者であって、助成事業計画の策定や成果のとりまとめなどの責任を担う研究者をいう。
- (4) 「助成事業分担者」とは、助成事業課題について事業等を助成事業代表者と分担して実施する責任を担う研究者をいう。
- (5) 「競争的研究費等」とは、研究機関において、国の府省庁及び独立行政法人（機構を含む。）の公募により競争的に獲得される経費のうち、研究に係るものをいう。
- (6) 「不正行為等」とは、次号から第9項までに掲げる不正行為、不正使用及び不正受給を総称していう。
- (7) 「不正行為」とは、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等（以下「論文等」という。）の捏造、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、次に定めるところによる。
 - ア 捏造 存在しないデータ、研究結果等を作成すること。
 - イ 改ざん 研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。
 - ウ 盗用 他の研究者等のアイディア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、

当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

- (8) 「不正使用」とは、故意又は重大な過失による、競争的研究費等その他国費の他の用途への使用又は競争的研究費等の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等、機構との間の合意等及び機構の応募要件に違反した競争的研究費等の使用を含むがこれらに限られない。）をいう。
- (9) 「不正受給」とは、偽りその他不正の手段により競争的研究費等その他国費を受給することをいう。
- (10) 「国の不正行為等対応ガイドライン」とは、「競争的研究費の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）並びに別表2に定める国の府省庁が策定する不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインを総称していう。
- (11) 「不正行為等対応規則」とは、国の不正行為等対応ガイドラインを踏まえ、配分機関及び研究機関がそれぞれ策定する不正行為等への対応に関する規則を総称していう。
- (12) 「機構の不正行為等対応規則」とは、機構が定める「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（その後の改正を含む。）その他不正行為等への対応について機構が定める規則を総称していう。
- (13) 「事務処理説明書」とは、機構が実施する事業の事務処理のために機構が定める説明書をいう。
- (14) 「法令等」とは、法律、政令、府省令、命令、条例、通達、ガイドライン、指針その他一切の規制を総称していう。
- (15) 「機構の利益相反管理規則」とは、機構が定める「研究活動における利益相反の管理に関する規則」その他利益相反管理について機構が定める規則を総称していう。
- (16) 「国の研究倫理指針等」とは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日文科科学省、厚生労働省、経済産業省）その他の国の府省庁が策定する研究に関する倫理指針を総称していう。
- (17) 「知的財産権」とは、以下に掲げるものを総称していう。
- ア 特許法（昭和34年法律第121号）に規定する特許権（以下「特許権」という。）、特許法に規定する特許を受ける権利、実用新案法（昭和34年法律第123号）に規定する実用新案権（以下「実用新案権」という。）、実用新案法に規定する実用新案登録を受ける権利、意匠法（昭和34年法律第125号）に規定する意匠権（以下「意匠権」という。）、意匠法に規定する意匠登録を受ける権利、半導体集積回路の回路配置に関する法律（昭和60年法律第43号）に規定する回路配置利用権、半導体集積回路の回路配置に関する法律に規定する回路配置利用権の設定の登録を受ける権利、種苗法（平成10年法律第83号）に規定する育成者権、種苗法に規定する品種登録を受ける権利及び外国における上記各権利に相当する権利
 - イ 著作権法（昭和45年法律第48号）に規定する著作権（著作権法第21条から第28条に規定するすべての権利を含む）及び外国における上記各権利に相当する権利
 - ウ 秘匿することが可能な技術情報であって、かつ、財産的価値のあるものの中から、代表機関が特に指定するもの（以下「ノウハウ」という。）を使用する権利
- (18) 「産業財産権」とは、特許権、実用新案権、意匠権及び商標法（昭和34年法律第127号）に規定する商標権をいう。
- (19) 「配分機関」とは、競争的研究費等の配分を行う国の府省庁及び独立行政法人（機構を含む。）を総称していう。

（助成率）

第4条 助成金の助成率は、定額とする。

（交付の申請手続）

第5条 助成金の交付を受けようとする事業者は、別に定める公募要領（以下「公募要領」という。）に基づき応募し、応募した助成事業課題について事業等が機構により補助金の交付の対象として選定された後、別に定める助成金交付申請書に機構が定める書類を添えて機構の指示する時期までに機構に提出しなければならない。

(交付決定の通知)

- 第6条 機構は、事業者から前条の規定による申請書の提出があったときは、当該申請書の内容を審査し、助成金を交付すべきものと認めるときは、助成金の交付の決定（以下「交付決定」という。）を行い、別に定める助成金交付決定通知書を事業者に送付するものとする。（以下、交付決定を受けて助成金の交付の対象となった助成事業課題及び当該助成事業課題についての事業等を、それぞれ「本助成事業課題」及び「本助成事業」という。）
- 2 前条の規定による申請書が到達してから、交付決定を行うまでに通常要すべき標準的な期間は、30日とする。
 - 3 機構は、交付額に係る算定方法について、必要に応じて別途事業ごとに定めることができる。
 - 4 機構は、交付額を決定するに当たり、必要がある場合には事業者に対して、参考となる書類の提出を求めることができる。
 - 5 機構は、本取扱要領に定めるほか、第1項の交付決定の通知に際して必要な条件を付すことができる。

(申請の取下げ)

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

(善管注意義務、法令・ガイドライン等の遵守)

- 第8条 第6条第1項の交付決定の通知を受けた事業者（以下「代表機関」という。）は、助成金の交付目的を踏まえつつ、助成金の原資が日本製薬工業協会会員企業からの寄附金であることを十分認識し、法令等の定め、交付決定の内容及びこれに付した条件（本取扱要領の定めを含む。以下同じ。）、助成事業計画書（本助成事業についての助成事業期間における助成事業計画書をいい、機構の承認を受けて変更されたものを含む。以下同じ。）、本助成事業に関する事務処理説明書及び公募要領並びに本助成事業の遂行に関して機構が示す通知等の定めを遵守し、助成事業を善良なる管理者の注意をもって、適切かつ誠実に実施するものとし、助成金を本助成事業以外の用途に使用してはならない。この場合において、代表機関は、事務処理説明書の遵守にあたって、機構が定める事務処理説明書中、「本事業」「補助金」とあるのを、「助成事業」「助成金」と読み替えるものとする。
- 2 代表機関は、本助成事業を実施する上で、助成金の原資が日本製薬工業協会会員企業からの寄附金であることを十分認識し、国の不正行為等対応ガイドライン、機構の不正行為等対応規則、機構の利益相反管理規則及び関係する法令等を遵守し、かつ、研究者等（助成事業代表者、助成事業分担者並びにこれらの者の下で本助成事業に参加する研究者及び本助成事業を補助する者を個別に又は総称するというものとし、以下同様とする。）に遵守せしめるものとし、また、本助成事業を効率的に実施するよう努めなければならない。
 - 3 代表機関は、自己の責任において、国の不正行為等対応ガイドライン及び機構の不正行為等対応規則を踏まえ、必要な措置等（必要な規程及び体制の整備を含む。）を行わなければならない。また、機構は、国の不正行為等対応ガイドライン及び機構の不正行為等対応規則に従って、代表機関に対し、必要に応じて指導、指示又は措置等を行うことができるものとし、代表機関はこれに従うものとする。
 - 4 代表機関は、自己の責任において、本助成事業に関する利益相反について、関係法令及び国が定める関係指針並びに機構の利益相反管理規則を踏まえ、必要な措置等（必要な規程及び体制の整備を含む。）を行うことにより、これを管理しなければならない。また、機構は、機構の利益相反管理規則に従って、代表機関に対し、必要に応じて指導、指示又は措置等を行うことができるものとし、代表機関はこれに従うものとする。
 - 5 代表機関は、機構が別途指定する内容に従い、研究者等に対して、研究倫理教育の履修をさせなければならない。また、機構は、代表機関に対し、必要に応じて指導、指示又は措置等を行う

ことができるものとし、代表機関はこれに従うものとする。

(利益相反管理規則等の遵守に関する報告義務)

- 第9条 代表機関は、前条第4項に基づき実施した研究者等の利益相反に関する報告、審査、措置等の実績を、利益相反の管理の結果として、機構の指定する時期及び方法により報告しなければならない。機構は、当該報告を受け、不備を認めた場合、代表機関に対し、前条第4項に定める指導、指示又は措置等を行うことができるものとし、代表機関はこれに従うものとする。
- 2 代表機関は、前条第5項に基づき実施した研究者等の研究倫理に関する教育等の履修状況について、機構の指定する時期及び方法により機構に報告しなければならない。機構は、当該報告を受け、不備を認めた場合、代表機関に対し、前条第5項に定める指導、指示又は措置等を行うことができるものとし、代表機関はこれに従うものとする。
 - 3 代表機関は、実績報告書(第16条第1項に定義する。)により、関連する法令又は国の研究倫理指針等に基づく本助成事業に関する倫理審査の状況について、機構の定める期日までに機構に対して報告しなければならない。

(表明保証)

- 第10条 代表機関は、助成事業計画書において、交付決定日において(ただし、本助成事業に参加することが交付決定後に決定する本研究者等については、当該決定時において)、次の各号が正確であることを表明し、保証する。
- (1) いずれの研究者等も、競争的研究費等への申請・参加制限措置を課された者(競争的研究費等その他国費による研究開発における不正行為等に関与し又は責任を負うと認定されたことにより当該措置が見込まれる者を含み、当該措置の期間が終了した者を除く。)に該当しないこと。
 - (2) 不正行為等対応規則に基づく本調査の対象になっている者が研究者等に含まれる場合、その事実及び内容を機構に通知済みであり、かつ、当該研究者等の本助成事業への参加について機構の了解を取得済みであること。
- 2 代表機関は、前項の表明保証に誤りがあった場合、直ちに機構に報告しなければならない。
 - 3 代表機関は、交付決定後、本助成事業以外の競争的研究費等その他国費による研究開発において、研究者等が次の各号のいずれかに該当した場合、速やかにこれを機構に報告しなければならない。
 - (1) 不正行為等対応規則に基づく本調査の対象になった場合
 - (2) 不正行為等に関与し又は責任を負うと認定を受けた場合

(ノウハウの秘匿期間)

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

(対象データ及び派生データの取扱い)

- 第10条の3 代表機関は、対象データ及び派生データを有効に利活用し、助成事業を進展させることに努めることを約し、当該対象データ及び派生データ並びにこれらに関連する知的財産権その他の権利関係について、AMED 研究データ利活用に係るガイドラインに従って、対象データ及び派生データを取り扱わなければならない。本条において「対象データ」とは、本助成事業に関連して、創出、取得又は収集されたデータ(当該データと同一性が認められる限度で当該データを処理したものを含む。)をいい、「派生データ」とは、「対象データ」を元に、技術的に復元不可能な処理がされ、対象データと同一性が認められないデータをいう。
- 2 代表機関は、対象データ及びその派生データを本助成事業のために使用する以外の目的で使用してはならず、また、第三者に開示又は提供してはならない。ただし、AMED 研究データ利活用に係るガイドライン上許容されている場合又はあらかじめ機構の承諾を得た場合は、この限りでない。

(契約等)

第11条 代表機関は、本助成事業を遂行するため、売買、請負その他の契約をする場合は、一般の競争に付さなければならない。ただし、本助成事業の運営上、一般の競争に付することが困難又は不適當である場合は、指名競争に付し、又は随意契約をすることができる。

(委託等)

第11条の2 代表機関は、本助成事業を第三者に対し委託し、又は第三者と共同して実施することができない。ただし、代表機関は、機構が本助成事業の実施上特に必要であると判断し事前に承認した場合に限り、本助成事業の一部につき第三者に委託し、又は第三者と共同して実施することができる。(以下これら「第三者」を総称して「委託先等」という。)

2 代表機関は、本助成事業の一部を委託又は共同して実施することに伴う委託先等の行為について代表機関自身の行為とみなして、本取扱要領に定める全ての責任を負わなければならない。

3 代表機関は、本助成事業の一部を委託先等に委託し、又はこれと共同して実施する場合には、委託先等と契約を締結し、交付決定の内容及びこれに付した条件に準じた内容、条件又は義務を定め、これらを遵守させなければならない(以下、委託先等と締結するかかる契約を「委託契約等」という。)

4 本助成事業が交付決定の取消しにより終了した場合、委託先等との契約は当然に終了するものとする。また、代表機関は、第13条により、機構の承認を受けて本助成事業の全部又は一部を中止又は廃止する場合、委託先等に対しても同様の措置をとるものとする。

(助成事業の計画変更の承認等)

第12条 代表機関は、次の各号の一に該当するときは、あらかじめ別に定める変更承認申請書を機構に提出し、その承認を受けなければならない。

(1) 助成対象経費に配分された額を変更しようとするとき。ただし、軽微な変更を除く。

(2) 本助成事業の内容を変更しようとするとき。ただし、次に掲げる軽微な変更を除く。

ア 本助成事業の目的に変更をもたらすものではなく、かつ、代表機関の自由な創意により、より能率的な助成目的達成に資するものと考えられる場合

イ 本助成事業の目的及び能率に関係がない助成事業計画書の細部の変更である場合

2 機構は、前項の承認をする場合において、必要に応じ交付決定の内容を変更し、又は条件を付すことができる。

(生物統計講座・コース等の設置)

第12条の2 代表機関は、助成事業計画書(機構の承認を得た計画変更も含む)に記載のとおり、生物統計講座・コースの設置運営を行うものとする。

(助成事業の中止又は廃止)

第13条 代表機関は、次の各号のいずれかに該当する事由が生じ、本助成事業の全部又は一部を中止又は廃止しようとするときは、機構に対して、別に定める中止申請書又は廃止申請書を速やかに提出し、機構のこれに対する承認を受けなければならない。

(1) 事業代表者又は分担者の移籍、長期療養、死亡、その他心身の故障等により、事業代表者又は分担者が本助成事業においてその役割を十分果たせなくなった場合

(2) 本助成事業の成果を出すことが困難と合理的に判断された場合、その他本助成事業の遂行上重大な問題が発生した場合

(3) 天災その他本助成事業を継続しがたいやむを得ない事由がある場合

(4) 前各号に類する事由が発生し、本助成事業を継続することが適切でない場合

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

(事業遅延の届出)

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

(状況報告)

第15条 代表機関は、本助成事業の遂行及び収支状況について機構の要求があったときは、速やかに別に定める遂行状況報告書を機構に提出しなければならない。

2 機構は必要があると認めるときは、本助成事業の遂行及び収支状況について調査することができる。

(遂行等の命令)

第15条の2 機構は、代表機関が提出する報告等により、本助成事業が助成金の交付決定の内容又はこれに付した条件に従って遂行されていないと認めるときは、代表機関に対し、これらに従って本助成事業を遂行すべきことを命ずることができる。

2 機構は、代表機関が前項の命令に違反したときは、代表機関に対し、本助成事業の遂行の一時停止を命ずることができる。この場合、機構は、代表機関が交付決定の内容及びこれに付した条件に適合させるための措置を、機構が指定する期日までにとらないときは、第21条の規定により、交付決定の全部又は一部を取り消す旨を明らかにする。

(実績報告書等)

第16条 代表機関は、本助成事業を完了したとき（本助成事業の中止又は廃止の承認を受けたときを含む。）は、国の会計年度終了後の5月末日又は本助成事業終了後61日以内に機構が指定する日までに、別に定める助成金の使用実績を報告するための報告書（以下「実績報告書」という。）を機構に提出しなければならない。

2 代表機関は、国の会計年度が終了したときに本助成事業が完了しないときは、翌年度への補助金の繰越しについて機構の承認を受けた上で、別に定める国の会計年度終了に伴う助成金の使用実績を報告するための報告書（以下「年度末報告書」という。）を翌年度の4月末日までに機構に提出しなければならない。

(検査)

第17条 機構は、前条に規定する実績報告書又は年度末報告書（以下「実績報告書等」という。）を受理したときは、第3項に定めるところにより、当該実績報告書等の内容について速やかに検査を行うものとする。

2 機構は、前項の検査のほか、助成事業期間中又は機構が必要と認めた場合に、次項に定めるところにより、検査を行うことができるものとする。

3 機構は、前二項の検査を次の各号に掲げる事項について行うことができる。この場合、機構は必要に応じ代表機関に対して参考となるべき報告及び資料の提出を求めることができる。

(1) 実績報告書等に記載されている本助成事業の内容と支出した経費との整合性

(2) 助成事業計画書と実績報告書等の内容の整合性

(3) 助成金の使用実績

(4) 第25条に掲げる取得財産等の管理状況

(5) 第30条に掲げる帳簿及び証拠書類の整備、保管状況

(6) その他機構が本助成事業に関して必要と認める事項

4 機構が、事実確認の必要があると認めて求めた場合、代表機関は第11条又は第11条の2に基づく契約の相手方に対し、参考となるべき報告及び資料の提出について協力を求めるものとする。

5 機構は、第1項及び第2項の検査を代表機関の工場、研究施設その他の事業所（代表機関の委託先の事業所を含む。以下同じ。）において行うことができる。

6 機構は、第1項及び第2項の検査を実施しようとするときは、あらかじめ代表機関の検査場所、

検査日時、検査職員、その他検査を実施するために必要な事項を通知するものとする。

- 7 代表機関は、前項の通知を受けたときは、機構があらかじめ指定する書類を準備し、本助成事業の内容及び経理内容を説明できる者を機構の指定する検査場所に代表機関の負担で派遣するものとする。
- 8 機構が、必要があると認めるときは、関係する国の府省庁の職員を立ち合わせることができるものとし、代表機関はこれを受け入れるものとする。
- 9 機構が第2項第2号の検査を行うことができる期間は、全助成事業期間が終了する日の属する会計年度の終了日の翌日から起算して5年間とする。

(秘密保持)

第17条の2 代表機関は、本助成事業の実施にあたり機構より開示を受け又は知り得た機構の情報であって、本助成事業外において独自に保有していた情報又は保有するに至った情報のうち機構より秘密である旨の書面による明示があった情報（以下「秘密情報」という。）について、機構の事前の書面による同意がなければ、これを第三者に開示・漏洩してはならない。また、機構の事前の書面による同意により第三者に開示する場合、当該開示を行う代表機関は、自身が本取扱要領に基づき負う秘密保持義務と同内容及び同程度の秘密保持義務を、当該第三者に対して負わせるものとする。

- 2 代表機関は、機構の秘密情報を本助成事業のために使用するものとし、それ以外の目的に使用してはならない。
- 3 代表機関は、秘密情報に関する資料及び秘密情報を保存した媒体等について適切に管理しなければならない。
- 4 前三項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合には第1項から第3項までの規定を適用しない。
 - (1) 開示を受け又は知得した時点において、既に自己が保有していたことを証明できる情報
 - (2) 開示を受け又は知得した時点において、既に公知となっていた情報
 - (3) 開示を受け又は知得した後、自己の責めによらずに公知となった情報
 - (4) 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負うことなく取得したことを証明できる情報
 - (5) 機構から開示された情報とは無関係に独自に開発・取得したことを証明できる情報
 - (6) 公開を前提として機構から受けた文書に記載された情報
- 5 代表機関は、秘密情報について、法令により開示が義務付けられているとき、又は主務省庁若しくは裁判所その他の公的機関に開示を求められたときは、必要かつ相当な範囲でこれを開示することができる。
- 6 代表機関は、自己に所属する研究者等及びその他の役職員並びに本助成事業の遂行・評価等のための委託先等について、その所属を離れた後も含め、本条と同内容及び同程度の秘密保持義務を負わせるものとする。

(助成事業成果の報告等)

第18条 代表機関は、本助成事業を完了したとき（本助成事業の廃止の承認を受けたときを含む。）は、本助成事業において得られた助成事業の成果（以下「助成事業成果」という。）を別に定める成果報告書にまとめて記載し、国の会計年度終了後の5月末日又は本助成事業終了後61日以内に機構が指定する日までに、機構に提出しなければならない。

- 2 代表機関は、国の会計年度が終了したときに本助成事業が完了しないときは、別に定める国の会計年度終了に伴う成果報告書を助成金の交付決定を受けた翌年度の4月末日までに機構に提出しなければならない。
- 3 機構が本助成事業について評価（全助成事業期間中に行う中間評価及び当該期間終了時に行う事後評価をいう。）を行う場合、代表機関は、機構の求めに応じて、評価に必要な報告書の提出その他の協力を行うとともに、研究者等をして、かかる協力を行わせるものとする。
- 4 機構が本助成事業成果について、追跡調査、成果展開調査、発明等及び知的財産権の調査、フォローアップ調査等を行う場合（全助成事業期間中に行う場合を含む。）には、代表機関は、機構による当該調査等に回答その他の協力を行うとともに、研究者等をして、かかる協力を行わせ

るものとする。

- 5 代表機関は、秘匿すべき研究開発成果について、第三者への不正な流出を防止するため、研究者等との間で退職後の取り決めを含めた秘密保持契約を締結するなど、必要な措置をとるものとする。
- 6 代表機関は、第三者への研究開発成果の不正な流出があった場合には、速やかに機構に報告するとともに、不正な流出に関与した者に対し法的処置を講ずるなど、適切に対処しなければならない。
- 7 代表機関が、本助成事業成果に係る発明についての特許出願に対して、特許出願非公開制度に基づく保全審査に付す旨の通知を受領した場合、当該代表機関は、機構に対して、当該特許出願に関する情報等を速やかに報告するものとする。

(成果の公表)

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

(助成金の額の確定等)

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

(是正のための措置)

- 第19条の2 機構は、第17条の検査において本助成事業の実施結果が助成金の交付決定の内容及びこれに付した条件に適合しないと認めるときは、代表機関に対し、本助成事業につき、これに適合させるための措置をとるべきことを命ずることができる。

(消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額の確定に伴う助成金の返還)

- 第20条 代表機関は、本助成事業完了後に、消費税及び地方消費税の申告により助成金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額が確定した場合には、別に定める本助成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により速やかに機構に報告しなければならない。
- 2 機構は、前項の報告があった場合には、当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額の全部又は一部の返還を命ずるものとする。
 - 3 第19条第3項の規定は、前項の返還の規定について準用する。

(交付決定の取消等)

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

- (1) 代表機関が助成金を本助成事業以外の用途に使用した場合
 - (2) 代表機関が不正又は不当な手段により助成金の交付を受けた場合
 - (3) 前二号のほか、研究者等が、本研究開発において不正行為等に関与し又は責任を負うと認定された場合
 - (4) 代表機関が本取扱要領の定め違反した場合（第10条第1項に定める表明保証に誤りがあった場合及び代表機関が第27条に定める誓約事項に違反した場合を含む。）
 - (5) 委託先等が委託契約等に違反し、その他委託先等において前各号に相当する事由が生じた場合
 - (6) 前五号のほか、代表機関が交付決定の内容又はこれに付した条件に違反した場合
 - (7) 代表機関が、適正化法、施行令その他法令等又は本取扱要領に基づく機構の処分、命令若しくは指示に違反した場合
- 2 前項のほか、機構は、次の各号のいずれかに該当する場合には、交付決定の全部若しくは一部を取り消し、又はその決定の内容若しくはこれに付した条件を変更することができる。ただし、本助成事業のうちすでに経過した期間に係る部分については、この限りでない。
- (1) 天災地変その他交付決定後に生じた事情の変更により、本助成事業の全部又は一部を継続する必要がなくなった場合
 - (2) 代表機関が本助成事業を遂行するため必要な手段を使用することができないこと、本助成事業に要する経費のうち助成金によってまかなわれる部分以外の部分を負担することができないことその他の理由により本助成事業を遂行することができない場合（代表機関の責に帰すべき事情による場合を除く。）
- 3 機構は、前二項各号のいずれかの事由に該当するとして助成金の交付決定を取り消した場合において、当該取消に係る部分に関し、すでに助成金が交付されているときは、期限を定めて、その助成金の全部又は一部の返還を命ずるものとする。
- 4 前項の場合において、機構は必要に応じて代表機関に対して、第16条第1項及び第18条第1項に定める実績報告書及び成果報告書の提出又は再提出を指示することができるものとし、機構は、これら報告書に基づき、第17条及び第19条を準用し、検査、助成金の額の確定及び精算を行うことができる。
- 5 機構は、第1項各号のいずれかの事由に該当するとして第3項により助成金の返還を命ずる場合には、その命令に係る助成金の受領の日から納付の日までの日数に応じて、当該助成金の額（その一部を納付した場合におけるその後の期間については、既納額を控除した額）につき年10.95%の割合で計算した加算金の納付を合わせて命ずるものとする。
- 6 第3項に基づく助成金の返還については、第19条第3項の規定を準用する。
- 7 第1項から前項までの規定は、本助成事業について交付すべき助成金の額の確定があった後においても適用があるものとする。

（他の助成金の一時停止等）

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

（不正行為等の疑いへの対応）

第22条 機構は、本助成事業において不正行為等が行われた疑い（以下「本件疑い」という。）があるとする告発を受け付けた場合は、機構の不正行為等対応規則に基づき、代表機関に当該告発を回付することができる。

- 2 代表機関は、代表機関が直接、又は前項により機構から若しくは他の機関から回付されて、本件疑いがあるとする告発を受け付けた場合、代表機関の不正行為等対応規則等に基づき、速やかに予備調査の可否を判断し、予備調査が必要と判断した場合は、予備調査を実施する。
- 3 代表機関は、前項の予備調査の結果、本調査が必要と判断したときは、代表機関の不正行為等

対応規則等に基づき、本調査を実施する。ただし、不正行為等が行われたことが明らかである場合その他の理由により、代表機関が予備調査を経る必要がないと判断した場合は、予備調査を経ずに本調査を実施することができる。本調査は、調査対象となる研究者等の所属する研究機関と連携して実施するものとする。

- 4 代表機関は、本件疑いにつき、次の各号に該当する場合、速やかに、当該各号に定める事項を機構に報告しなければならない。
 - (1) 予備調査を実施すると判断した場合、当該判断
 - (2) 本調査を実施すると判断した場合、当該判断（予備調査を実施した場合はその結果を含む。）
 - (3) 本調査を実施した場合、その結果
- 5 機構は、代表機関が実施する本件疑いに関する予備調査又は本調査に関し、必要に応じ、質問し、報告を求め、指示等を行うことができるものとし、代表機関はこれに対応するものとする。
- 6 機構は、機構の不正行為等対応規則に基づき、本件疑いに関し、必要に応じて自ら調査することができるものとし、代表機関は機構による調査に協力するものとする。

（不正行為等に係る措置）

- 第23条 機構は、前条に定める調査の結果、本助成事業において不正行為等に関与し又は責任を負うと認定された研究者等に対して、機構の不正行為等対応規則に基づき、機構の配分する競争的研究費等（本助成事業に係る競争的研究費等を含む。）への申請・参加資格の制限措置を行うことができる。
- 2 機構は、研究者等が本助成事業以外の競争的研究費等その他国費による研究開発において不正行為等に関与し又は責任を負うと認定された場合、当該研究者等に対して、機構の配分する競争的研究費等（本助成事業に係る競争的研究費等を含む。）への申請・参加資格の制限措置を行うことができる。

（代表機関の責任及び事故報告義務）

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

（財産の管理等）

- 第25条 代表機関は、本助成事業の実施により取得し、又は効用の増加した財産（以下「取得財産等」という。）については、本助成事業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、助成金の交付目的に従って、その効率的運用を図らなければならない。
- 2 代表機関は、取得財産等について、別に定める取得財産等管理台帳を備え管理しなければならない。
- 3 代表機関は、当該年度に取得財産があるときは、第16条第1項に定める実績報告書に別に定める取得財産等管理明細表を添付しなければならない。
- 4 代表機関は、取得財産等を処分することにより、収入があり、又はあると見込まれるときは、機構の請求に応じてその収入の全部又は一部を機構に納付しなければならない。

（財産の処分の制限）

- 第26条 代表機関は、次の取得財産等については、機構の承認を受けずに、助成金の交付目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、又は担保に供してはならない。（以下、機構の承認なくかかる使用等をしてはならない財産等を「処分制限財産」という。）
 - (1) 不動産
 - (2) 船舶、航空機、浮漂、浮さん橋及び浮ドック

- (3) 前二号に掲げるものの従物
 - (4) 機械及び重要な器具で、取得価格又は効用の増加価格が単価50万円以上のもの
 - (5) 前各号のほか、助成金の交付目的を達成するため特に必要があると認められる取得価格又は効用の増加価格が単価50万円以上の機械、器具、備品及びその他の財産
- 2 前項の規定にかかわらず、次のものは処分制限財産に該当しないものとする。
- (1) 機構が代表機関に対し、助成金の交付決定をする場合に、本助成事業の完了により当該代表機関に相当の利益が生ずると認められる場合において当該助成金の交付目的に反しない場合に限りその交付した助成金の全部に相当する金額を機構に納付すべき旨の条件を付した場合において、かかる条件に基づき、代表機関が、機構に対し、助成金の全額に相当する金額を納付した場合
 - (2) 機構が、助成金の交付目的及び当該処分制限財産の耐用年数を勘案して別途定める期間（減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和40年大蔵省令第15号）別表第六 開発研究用減価償却資産の耐用年数表に定める年数）を経過した場合
- 3 代表機関は、前項第2号の規定により定められた期間中において、処分制限財産を助成金の交付目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、取壊し、廃棄し又は担保に供しようとするときは、あらかじめ別に定める本助成事業に係る財産処分承認申請書を機構に提出し、その承認を受けなければならない。
- 4 前条第4項の規定は、前項の承認をする場合において準用する。
- 5 その他機構は、処分制限財産の取扱いについて、必要に応じてその都度定めるものとする。

（反社会的勢力の排除に関する誓約）

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

- (1) 代表機関が、暴力団、暴力団構成員、暴力団関係企業若しくは関係者、総会屋、その他反社会的勢力（以下「反社会的勢力」という。）であること、又は反社会的勢力であったこと。
 - (2) 代表機関の役員又は実質的に経営を支配する者が反社会的勢力であること、又は反社会的勢力であったこと。
 - (3) 代表機関の親会社、子会社（いずれも会社法（平成17年法律第86号）の定義による。以下同じ。）又は本助成事業の履行のために使用する委託先等その他第三者が前二号のいずれかに該当すること。
- 2 代表機関は、次の各号のいずれも行わないことを誓約する。
- (1) 代表機関（代表機関の役員若しくは実質的に経営を支配する者を含む。第2号から第4号において同じ。）が機構に対して脅迫的な言動をすること、若しくは暴力を用いること、又は機構の名誉・信用を毀損する行為を行うこと。
 - (2) 代表機関が偽計又は威力を用いて機構の業務を妨害すること。
 - (3) 代表機関が第三者をして前二号の行為を行わせること。
 - (4) 代表機関が反社会的勢力への資金提供を行う等、その活動を助長する行為を行うこと。
 - (5) 代表機関の親会社、子会社又は本助成事業の履行のために使用する委託先等その他第三者（これらの役員又は実質的に経営を支配する者を含む。）が前四号のいずれかに該当する行為を行うこと。

（個人情報の取扱い）

第28条 代表機関は、本助成事業に関して、機構から個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第2条第1項の定義するところによる。以下同じ。）の委託を受けた場合、善良な管理者の注意をもって委託を受けた当該個人情報（以下「委託個人情報」という。）を取り扱わなければならない。

- 2 代表機関は、次の各号に掲げる行為をしてはならない。ただし、事前に機構の書面による承認を受けた場合は、この限りではない。
- (1) 委託個人情報を第三者（委託先等を含む。）に委託若しくは提供し又はその内容を知らせること。
 - (2) 委託個人情報を本助成事業の目的の範囲を超えて使用、複製、又は改変すること。
- 3 代表機関は、委託個人情報の漏洩、滅失、毀損の防止措置その他個人情報の適切な管理のため

に必要な措置を講じなければならない。

- 4 機構は、必要があると認めるときは、代表機関の事務所及びその他の代表機関の業務実施場所等において、委託個人情報の管理状況等について調査し、代表機関に対して必要な指示をすることができる。
- 5 代表機関は、委託個人情報を、本助成事業の終了後に速やかに機構に返還しなければならない。ただし、機構が別に指示したときは、その指示によるものとする。
- 6 代表機関は、委託個人情報について漏洩、滅失、毀損その他本条の違反が発生したとき又は発生したおそれがあるときは、機構に速やかに報告し、その指示に従わなければならない。

(助成金の支払い)

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

(助成金の経理等)

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

(収益状況報告)

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

(助成金の収益納付)

- 第32条 機構は、前条の報告書により、代表機関に本助成事業の実施結果の事業化、産業財産権の譲渡又は実施権の設定及びその他本助成事業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、本助成事業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、代表機関に対して交付した助成金の全部又は一部に相当する金額の納付を命じることができる。
- 2 前項の規定により納付を命ずることができる額の合計は、助成金の確定額の合計額を上限とする。

(その他)

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

(管轄)

- 第34条 本助成事業に関連する機構と代表機関間の紛争については、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

附 則（平成28年9月13日 28医研開第2500号）

この要領は、平成28年9月13日から施行する。

附 則（平成29年8月9日 29医研開第2287号）

この要領は、平成29年8月9日から施行する。

附 則（平成30年3月22日 29医研開第5099号）

この要領は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（平成31年3月13日 30医研開第4788号）

この要領は、平成31年4月1日から施行する。

附 則（令和2年3月24日 31医研開第6055号）

この要領は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和3年2月22日 02医研開第5614号）

この要領は、令和3年2月22日から施行する。

附 則（令和4年3月31日 03医研開第6625号）

この要領は、令和4年4月1日から施行する。

附 則（令和5年2月17日 04医研開第5838号）

この要領は、令和5年4月1日から施行する。

附 則（令和6年3月29日 05医研開第6955号）

この要領は、令和6年4月1日から施行する。

附 則（令和7年3月28日 06医研開第6943号）

この要領は、令和7年4月1日から施行する。

附 則（令和8年3月18日 07医研開第5926号）

1 この要領は、令和8年3月18日から施行する。

2 この要領の施行前に交付決定された「生物統計家育成支援事業」及び「生物統計家育成推進事業」における助成事業課題についての事業等に対しても、この要領を適用する。この場合において、第3条第1項に定める「助成事業」は「生物統計家育成支援事業」又は「生物統計家育成推進事業」と読み替えることとする。