

革新的医療技術研究開発推進事業  
(産官学共同型)グローバルタイプ  
(難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業)

事務処理説明書  
(追補版)

令和 8 年 5 月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

## 目次

1. 事務処理説明書の見方 .....	1
2. 革新的医療技術研究開発推進事業(産官学共同型)グローバルタイプ(難病・ 希少疾病治療グローバル研究開発支援事業)に関するお問い合わせ.....	2
3. 本事業の流れ.....	3
4. AMED 事務処理説明書(共通版)との相違点.....	4
(1) 補助金の交付申請及び交付決定の通知.....	4
(2) 補助対象経費 .....	4
(3) 研究開発期間 .....	4
(4) 委託について .....	5
(5) 前払の扱い .....	5
(6) 年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約 .....	5
(7) 年度事業計画額変更の取扱い.....	5
(8) 一般管理費/(大学等が委託先の場合のみ)間接経費の取扱い.....	6
(9) 取得財産の適正な管理 .....	6
(10) 検査及び提出書類.....	6
(11) 海外業者との調達契約等.....	6
(12) 専用口座の開設.....	6
(13) その他.....	6
5. 事業スケジュール.....	7

## 1. 事務処理説明書の見方

事務処理説明書は、経理契約等共通の事項を「共通版」(改定含む。)に記載し、共通版との取扱いの違いや革新的医療技術研究開発推進事業固有のルールがある場合は、新たに「追補版」に記載しています。共通版と追補版を合わせて「事務処理説明書」とします。

共通版と追補版の間で取扱いに差異が生じる場合は、追補版の定めが優先されます。

※本事業は「革新的研究開発推進基金補助金取扱要領」および「革新的研究開発推進基金補助金補助金交付決定通知書」の別紙に基づき実施されます。これらを必ずご確認のうえ、研究開発を実施してください。

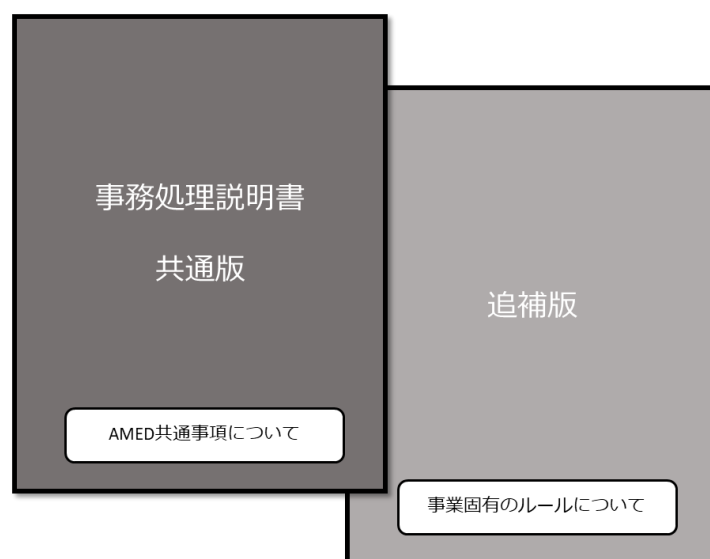


図 1. 事務処理説明書の構成

### ○事務処理説明書(共通版)

以下ホームページよりご参照下さい。

<https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki.html>

※事務処理説明書(共通版)は「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」に関するものですが、「革新的研究開発推進基金補助金取扱要領」に読み替えてください。

## 2. 革新的医療技術研究開発推進事業(産官学共同型)グローバルタイプ(難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業)に関するお問い合わせ

研究開発事務に関する質問等は、以下までお問い合わせください。お急ぎの場合を除き、メールでお願いいたします。

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。また、メール本文には【課題管理番号(16桁)】【研究開発課題名】を記載してください。

### 1. 本書、革新的医療技術研究開発推進事業(産官学共同型)グローバルタイプ(難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業)に関するお問い合わせ先

創薬エコシステム推進事業部 革新基盤創成事業課

E-mail :grit“AT”amed.go.jp

TEL :03-6870-2261

### 2. 知的財産に関するお問い合わせ先

実用化推進部 知財相談窓口

E-mail :medicalip“AT”amed.go.jp

TEL :03-6870-2237

### 3. 経理に関するお問い合わせ先

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. 不正行為・不正使用・不正受給、研究倫理教育プログラムに関するお問い合わせ先

研究公正・業務推進部

E-mail :kenkyuukousei“AT”amed.go.jp

※ 上記の” AT”を” @”に置き換えて利用してください。

### 5. 各種書類等の送付先

(郵送の場合)

〒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(※) 宛

(メールの場合)担当部署(※)のメールアドレス

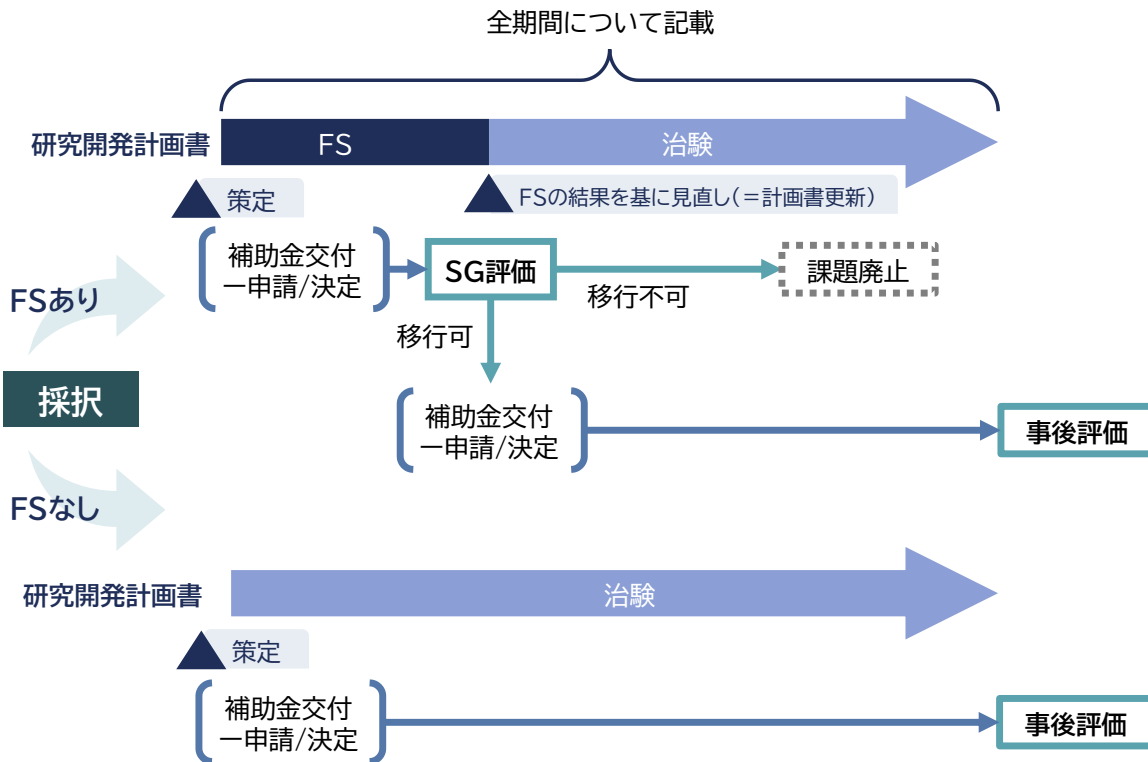
※ 担当部署は送付書類により異なります。

具体的な担当部署については、AMED ホームページの『お問い合わせ先一覧 ( <https://www.amed.go.jp/contact/index.html> )』から、ご確認ください。

○ 変更届(複数事業課にまたがるもの) :研究開発委託等管理課

○ 研究開発委託等管理課に提出する以外のもの :革新基盤創成事業課

### 3. 本事業の流れ



- 採択後の補助金交付決定はフィージビリティスタディの期間について行います。フィージビリティスタディを実施しない課題については全研究開発期間について交付を決定します。
- フィージビリティスタディ終了後、採択時の研究開発計画(治験内容、実施期間、治験費用等)の見直しを行い、更新後の研究開発計画について中間評価(ステージゲート評価)により妥当性、実現可能性を評価します。
- 中間評価(ステージゲート評価)にて国際共同治験への移行が可とされた後、治験期間の補助対象経費について交付決定します。
- 以下の場合等に中間評価(ステージゲート評価を含む)を実施することがあります。
  - 採択時の研究計画から著しい変更が生じた場合
  - 治験の進捗状況が計画と著しく異なる場合
  - 治験の中間成績が判明した場合

## 4. AMED 事務処理説明書(共通版)との相違点

### (1) 補助金の交付申請及び交付決定の通知

※共通版は交付申請および交付決定について単年度での実施としておりますが、本事業の場合、基金の特性を活用し、複数年度での実施といたします。

#### ① 補助金交付申請書・研究開発計画の作成

- 採択後の交付申請にあたって、研究開発代表機関は、補助金交付申請書、研究開発計画書等を AMED が別途指示する期日までに作成し、AMED へ提出してください。
- フィージビリティスタディを実施する課題においては、フィージビリティスタディ終了後の調査結果をもとに、採択時の研究開発計画(治験内容、実施期間、治験費用等)を適正な範囲で見直すことが可能です。中間評価(ステージゲート評価)の実施に際し、研究開発代表機関は、その見直した研究開発計画書等を AMED が別途示す期日までに作成し、AMED へ提出してください。
- 中間評価(ステージゲート評価)にて国際共同治験への移行が可とされた場合、その後の期間に関する経費の交付申請にあたり、研究開発代表機関は補助金交付申請書等を別途指示する期日までに作成し、AMED へ提出してください。

#### ② 交付決定の通知

提出された書類を AMED が妥当と認めた場合には、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します。採択後の補助金交付決定はフィージビリティスタディの期間について行います。中間評価(ステージゲート評価)にて国際共同治験への移行が可とされた課題については、その後の研究開発期間について交付を決定します。なお、フィージビリティスタディを実施しない課題については全研究開発期間について交付を決定します。

### (2) 補助対象経費

補助金交付申請書には、研究開発期間中の補助対象経費を記載します。フィージビリティスタディについては AMED から交付する補助金の上限は、研究開発計画書に記載された研究開発期間の補助対象経費(上限 2 億円)となります。国際共同治験への補助金の上限は、同じく研究開発計画書に記載された研究開発期間の補助対象経費に以下の補助率を乗じた金額(上限 15 億円)となります。

<補助率>

- フィージビリティスタディを実施する課題  
フィージビリティスタディの期間:補助対象経費の 10/10  
国際共同治験の期間:補助対象経費の 1/2
- フィージビリティスタディを実施しない課題  
国際共同治験の期間:補助対象経費の 1/2

当該事業年度毎の補助対象経費は、(補助・企業等)経費等内訳・補助金項目シートの年度別経費内訳書に記載します。(補助・企業等)経費等内訳・補助金項目シートはフィージビリティスタディ用と国際共同治験用の 2 種類に分かれていますので、フィージビリティスタディを実施する課題は 2 種類を、実施しない課題は国際共同治験用の 1 種類のみを作成してください。

### (3) 研究開発期間

研究開発期間は原則として 3 年以内となります。

#### (4) 委託について

研究開発代表機関が行うべき本質的な業務については委託できません。そのため、委託費の上限は、直接経費の合計額までとします。AMED が委託費を認めた場合は、研究開発課題の一部を委託することが出来ます。研究開発代表機関は委託先と委託契約書または共同研究契約書を交わすこととし、研究開発代表機関が AMED に対して負うものと同内容及び同程度の義務を委託先に負わせるようにしてください。

委託先に対しては、直接経費の 10%((8) 一般管理費/(大学等が委託先の場合のみ)間接経費の取扱い参照)に当たる額を上限に一般管理費を計上することが出来ます。なお、「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針」に基づき、大学等へ委託する場合は、間接経費として直接経費の 30%に当たる額を上限とします。

※委託先として、海外機関や企業等を検討される場合には、事前に AMED にご相談ください。

#### (5) 前払の扱い

研究開発の経費で前払が必要な場合、当該調達にかかる契約において、支払時期、金額等の支払条件が定められていて、その条件どおりに支払いする場合には認められることがあります。事前に AMED にご相談ください。

#### (6) 年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約

あらかじめ年度を跨ぐことを予定している場合は、計画書作成時、納品検収する年度に予算を計上してください。計画書の記載に変更が生じる場合は、事前に変更承認申請書を提出してください。ただし、契約や発注は交付決定以降に行ったものに限ります。

なお、研究開発計画上、物品調達や役務契約の内容が適切であるかなど、その必要性を AMED が認める場合に限られます。

具体的な事例については、以下のとおりです。

- ① 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、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や役務の調達。(例:治験・製造、国際入札による購入品、受注生産品、海外からの輸入品等)
- ② 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研究開発期間を超えるもの。
  - 発注・契約、納品・検収が研究開発期間の前年度に完了し、支払いだけが年度を跨ぐもの。
  - 採択後の初年度において、その研究開発課題以前に年度を跨ぐ契約を締結したもの。
  - 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。

#### (7) 年度事業計画額変更の取扱い

本事業では、基金の特性を活用した研究費の柔軟な執行を可能にするために、共通版に記載されている繰越申請等の手続きは不要とします。

なお、中間評価(ステージゲート評価)を跨ぐ繰越は不可能です。

補助対象経費の年度執行額が年度計画額を超える場合や年度計画額未満の場合、以下の条件をいずれも満たす場合は、事前に AMED にご相談いただいた上で、補助対象経費の年度計画額を変更することができます。

- 変更が中間評価(ステージゲート評価)を跨がない。
- 研究開発計画の変更が不要である。

※ 今後の様式整備等に伴い、表現を見直すことがあります。

(8) 一般管理費/(大学等が委託先の場合のみ)間接経費の取扱い

本事業の一般管理費の上限は、直接経費の10%以内とします。なお、委託費においては、委託先が企業等の場合は一般管理費(上限10%)とし、大学等の場合は間接経費(上限30%)とします。

(9) 取得財産の適正な管理

研究機関(分担機関を含む)は、取得財産について「(補助)取得財産等管理台帳」の備考欄に取得順に番号を付け、下記の項目を記載したシールを貼って適正に管理してください。

- 「AMED 革新的医療技術研究開発推進事業」
- 番号(※)、財産名、取得年月日、処分制限満了日

※ 課題管理番号の一部と通し番号を記載いただきます。番号は、採択後にご連絡いたします。

(10) 検査及び提出書類

AMED は研究機関に対して補助金を交付します。補助金は概算払いとし、AMED の検査を経て額の確定を行い、その上で精算を行います。なお、AMED が指定する期日までに補助事業年度末報告書が提出されない場合又は年度末検査の結果、次年度への執行残額が著しく高額であると AMED が判断した場合は、リスクマネジメントの観点から次年度の概算請求金額を調整する場合があります。

(検査)

- 随時検査:AMED が検査を必要と判断した時期(随時)に行う検査です。
- 中間検査:年度毎に原則9月までの実績に対して行う検査です。
- 年度末検査:補助事業年度末報告書に対して行う検査です。
- 確定検査:全研究開発期間終了後、(補助)実績報告書を確認し、費用を確定します。

(提出書類)

各検査時には、対応する期間に係る下記の書類を提出してください。

- (補助)実績報告書(確定検査時)
- 補助事業年度末報告書(年度末検査時)
- 収支決算書(全ての検査時)
- 収支簿(全ての検査時)
- 参加者リスト(全ての検査時)
- その他 AMED が求めた証拠書類等(全ての検査時)

(11) 海外業者との調達契約等

研究機関が海外の業者と外貨建ての調達契約等を行った場合は、調達先への実際の支払時の為替レートで計上してください。

(12) 専用口座の開設

他の資金と補助対象経費を明確に区別して管理するため、本研究開発課題のみで利用する専用口座(普通預金(無利息型))を開設してください。自己収入分を含めた補助対象経費を本口座で管理し、他の資金が混在しないようにしてください。

(13) その他

研究開発課題の実施にあたり、国又は独立行政法人等から競争的研究費等の申請・参加資格制限措置、指名停止、入札参加資格停止処分を課されている者を契約の相手先としないでください。

## 5. 事業スケジュール

各期のスケジュール等の例は下記のとおりです。

当該年度	第1四半期	4月	① 第1四半期分の概算請求 注4
		5月	
		6月	② 第2四半期分の概算請求 注4
	第2四半期	7月	③ 7月10日迄……第1四半期分検査書類提出 (研究開発代表機関 → AMED)注3
		8月	
		9月	④ 第3四半期分の概算請求 注4
	第3四半期	10月	⑤ 10月10日迄……第2四半期までの検査書類提出 (研究開発代表機関 → AMED)注3 ⑥ 第3四半期分の概算請求 注4
		11月	⑦ 11～1月頃……中間検査を実施(研究開発代表機関・AMED)
		12月	⑧ 第4四半期分の概算請求 注4
	第4四半期	1月	⑨ 1月10日迄……第3四半期までの検査書類提出 (研究開発代表機関 → AMED)注3
		2月	
		3月	
翌年度	第1四半期	4月	⑩ 第1四半期分の概算請求 注4
		5月	⑪ 5月31日迄……「補助事業年度末報告書」等の各種報告書類の提出 (研究開発代表機関 → AMED) 以降、年度末検査(研究開発代表機関・AMED)、年度末検査結果通 (AMED → 研究開発代表機関)
		6月	⑫ 6月30日迄……「間接経費執行実績報告書」 (研究開発代表機関 → e-Rad)
全補助事業期間終了後			⑬ 国の会計年度終了後の5月31日又は事業終了後61日迄……「補助事業実績報告書」等の各種報告書類の提出(研究開発代表機関 → AMED)以降、確定検査(研究開発代表機関・AMED)、確定通知書(AMED → 研究開発代表機関)

注1 研究開発終了年度まで、毎年度①-⑫について対応いただきます。

注2 年度末検査確認済額は、研究開発課題終了後に改めて確認します。その上で、確定検査及び概算払いに対する精算を行います。

注3 計上可能な経費かどうか、不備や誤記がないかを早期に確認するため、四半期が終了した翌月(7, 10, 1月)10日までに上記「11. 検査及び提出書類」に記載の(提出書類)及びその証拠書類をAMEDに提出してください。

注4 支払は、請求書が到着した月の翌月末を期限に支払われます。