

**令和7年度**  
**国際医療研究開発費**  
**事務処理要領**

**国立健康危機管理研究機構**

## 研究者各位

この国際医療研究開発費事務処理要領は、「国際医療研究開発費取扱規程」及び「国際医療研究開発費取扱細則」に規定する諸事項について、契約並びにその経理をより適正に行うための手引として会計法等関係法令を参考にし、集録したものである。

国際医療研究開発費（以下「研究開発費」という。）により研究を行う者は、この事務処理要領を熟知のうえ、事務処理に遺漏のないよう執行されたい。

令和 7 年 4 月 1 日

国立健康危機管理研究機構 理事長

# 目 次

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 1. 令和7年度の業務日程について（予定） .....   | 2  |
| 2. 研究班の構成について .....           | 2  |
| 3. 研究事業への参加条件について .....       | 2  |
| 4. 重複制限について .....             | 3  |
| 5. 事業申請書について .....            | 3  |
| 6. 事業計画書について .....            | 3  |
| 7. 契約の手続きについて .....           | 3  |
| 8. 事業の研究期間について .....          | 3  |
| 9. 事務委任について .....             | 4  |
| 10. 研究開発費の取扱いについて .....       | 4  |
| 11. 取得物品の取扱いについて .....        | 11 |
| 12. 事業計画の変更について .....         | 12 |
| 13. 契約の解除について .....           | 12 |
| 14. 研究費の繰越について .....          | 13 |
| 15. 進捗・中間・事後報告要旨について .....    | 13 |
| 16. 収支決算報告書について .....         | 13 |
| 17. 支出証拠書類について .....          | 14 |
| 18. 精算について .....              | 14 |
| 19. 事業実績報告書について .....         | 14 |
| 20. 特許公報等にかかる届出について .....     | 14 |
| 21. 研究成果の公表について .....         | 14 |
| 22. 健康危険情報の報告について .....       | 15 |
| 23. 研究不正防止等に関する契約条件について ..... | 15 |

## 1. 令和7年度の業務日程について（予定）

| 事 項   | 日 程        |
|---|------------|
| 研究事業計画書の提出  | 令和7年4月下旬   |
| 交付決定通知書の発行及び契約締結（外部所属機関の研究者）                            | 令和7年4月下旬～  |
| 概算払（外部所属機関の研究者）   | 令和7年5月～    |
| 進捗・中間・事後報告要旨（評価委員会資料）の提出                                | 令和7年10月上旬～ |
| 国際医療研究開発費口演報告会及び評価委員会 ※<br>（中間・事後評価、次年度研究課題について具申等）     | 令和8年1月中旬   |
| 事業申請書の提出（新規班）   | 令和8年1月下旬   |
| 国際医療研究開発費評価委員会（事前評価） ※<br>（新規班、継続班の申請内容及び配分額の原案に関する具申等） | 令和8年2月上旬   |
| 収支決算報告書の提出  | 令和8年5月末〆切  |
| 実績報告書（成果報告書）の提出   | 令和8年6月末〆切  |

※ 各委員会後に主任研究者を対象にヒアリングを実施する場合があります。

## 2. 研究班の構成について

### (1) 主任研究者

研究事業の遂行に関して全ての責任を負うもの。

### (2) 分担研究者

主任研究者と研究項目を分担して研究するもの。

### (3) 研究協力者

班の行う研究事業の遂行に協力するもの。

※ 主任研究者については国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）内の常勤職員または非常勤職員（以下「職員等」という。）とし、分担研究者については、機構の職員等または外部機関等（機関経理が実施できる機関）に所属する研究者とする。

## 3. 研究事業への参加条件について

研究開発費による研究事業の参加条件として次の条件を満たす必要がある。

- ① 研究倫理に関する講習の履修をしているもの。

- ② 研究の不正防止に関する誓約書を取り交わしているもの。
- ③ 外部分担研究者については、研究開発費の機関経理が実施できる機関に所属しているもの。
- ④ 適切な利益相反管理が行われているもの。

#### **4. 重複制限について**

原則一人の研究者が主任研究者として応募できるのは、同一の研究分野の場合、1研究課題のみとし、同一の研究分野に同時に複数の応募をすることはできない。（継続研究課題を有する場合、同一の研究分野の新規研究課題を応募することはできない。）ただし研究期間が最終年度の場合や分担研究者の場合はその限りではない。

#### **5. 事業申請書について**

当該年度の国際医療研究開発費の交付を受けようとする主任研究者は、研究の概要等について評価を受けるために、国際医療研究開発費申請書を機構理事長（以下「理事長」という。）に提出しなければならない。

#### **6. 事業計画書について**

決定通知を受けた主任研究者は、理事長に国際医療研究開発事業計画書（以下「事業計画書」という。）を提出し承認を受けるものとする。なお、評価を受けた事業申請時から研究組織、分担研究者への配分額等に大幅な変更が生じた計画となっている場合には、当該変更を必要とする理由を説明する理由書（様式任意）を添えるものとする。

#### **7. 契約の手続きについて**

理事長は、主任研究者から提出された事業計画書を承認した場合には、外部機関所属の分担研究者については、その所属機関と委託契約書により契約を締結する。（以下「法人契約」という。）なお、法人契約を原則とするが、法人契約ができない場合等は研究者個人と委託契約を締結することができる。理事長は、研究費の総額を受託者の請求に基づき支払う。

※ 機構の職員である研究者とは主任・分担を問わず、委託契約の締結は行わない。

※ 外部機関所属の研究者が海外の機関に所属している場合は、原則、研究者の所属する機関の契約担当役等と英文受託研究契約を締結する。

#### **8. 事業の研究期間について**

##### **(1) 機構所属の職員等について**

研究者は、主任研究者宛に発出される決定通知に記載された研究開始日より研究事業を開始することができ、研究期間は令和8年3月31日までとする。なお、令和7年4月以降に新たに採択された課題に

については別途研究期間を定める。

## (2) 外部機関所属の分担研究者について

研究者は前記の委託契約日よりその研究開発事業を開始することができ、研究期間は令和 8 年 3 月 31 日までとする。ただし、継続班の場合は、決定通知に記載の研究開始日から委託契約金の支払日まで、新規班の場合は、研究開始日から委託契約金の支払日までの間に行った事業についても実施したものとみなし、立替払いができる。なお、令和 7 年 4 月以降に新たに採択された課題については別途研究期間を定める。

## 9. 事務委任について

「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について」（平成 18 年 8 月 31 日付 総合科学技術会議決定）において示された指針に基づき、研究開発費の経理及び管理事務は、研究者の個人経理（研究者本人が経費支出手続きに直接関わる等）を禁止し、研究費の適正な取扱い及び管理体制の確保が図られるよう各研究者の所属機関等に依頼する。

## 10. 研究開発費の取扱いについて

### (1) 研究開発費の管理

#### ア 機構所属の研究者の場合

- ① 機構会計規程（以下「会計規程」という。）に基づき、「善良な管理者の注意」をもって管理すること。
- ② 研究開発費は現金で保管してはならない。

#### イ 機構所属以外の研究者の場合

- ① 研究者の所属する機関において定める、公的研究費の管理方法の規程及び、本事務処理要領に沿って適正に管理すること。
- ② 研究開発費は現金で保管してはならない。
- ③ 契約締結と同時に預金口座を開設すること。口座の名義は、次のとおりとする。

「国際開発費 課題番号 研究者氏名」

※ただし、法人契約（個人契約除く）を締結している機関において、機関の規定により研究費の一括管理を行っており、専用の口座開設が困難である場合は、この限りではない。

- ④ 他の研究費、自己資金等と混同しないこと。自己資金を研究に充当する場合は、③で開設した預金口座に入金しないで支出すること。預金利息（解約利息を含む）は本研究費に充当すること。一般管理費及び間接経費の設定はできない。

### (2) 研究開発費の経理

「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について」（平成 18 年 8 月 31 日付 総合科学技術会議決定）において示された指針に基づき、研究開発費の経理及び管理事務は、研究者の個人経理（研究者本人が経費支出手続きに直接関わる等）を禁止し、研究費の適正な取扱及び管理体制の確保が図られるよう各研究者の所属機関等に依頼することとする。

ア 研究開発費の収支を明らかにする帳簿を備えること。

イ 研究開発費を支出する場合には、研究者の所属する機関が定める様式を使用し支出証拠書類とすること。また、国外での支出については必ず銀行での換金時の証明書を提出し、その他に関しては所属機関の規程に従うこと。

### (3) 研究開発費の支出

ア 研究者の所属する機関の会計規程等に則り支出を行うこと。

イ 支払日は所属機関の取扱により適正に行い、数ヶ月分を一括して支払ったり、年度終了間際に多額の支払いを行ったりすることのないように留意すること。

ウ 支払日付は原則として預金通帳の払出し日と一致すること。

### (4) 支出の期限

研究開発費に係る物品の納品、役務の提供等（以下、「納品等」という。）については当該年度内に終了すること。また、これらに係る支出についても、当該年度内に終了すること。ただし、納品等に関する支出に係る請求が翌年度の 4 月以降に行われる場合は、この限りではない。

当該年度の研究開発費で支出できるものは、繰越を承認された研究課題を除き、当該年度内に納品等が完了したものであり、前年度納品又は翌年度納品されたものに支出した場合は、研究開発費の不正使用に該当することになるので、十分注意すること。

なお、複数年度にわたる研究期間の最終年度の 1 月～3 月に納品されるもの（とくに消耗品、備品等）に関しては、研究課題実施上の妥当性について確認することがあるので留意すること。

### (5) 研究開発費の経費区分

研究開発費の経費は「人件費」「謝金」「旅費」「一般経費」に区分されており、その用途は次のとおりである。

#### ア 人件費

【証拠書類】：勤務時間管理簿

- ① 支給対象者：各研究機関の倫理委員会等で実施を承認された研究の遂行上不可欠な高度な専門知識を有する者、又は日々雇用する単純労務に服する者。（主任研究者、分担研究者及び研究協力者には支給できない。）
- ② 支給対象者は、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とする。直接雇用する場合は、労災保険、雇用保険、社会保険等法令等で加入

が必要なものに対しては、雇用主自らが必要な手続き等を適正に行うことを雇用の要件とする。

- ③ 人件費の支給にあたっては、機構にて直接雇用する場合、機構職員給与規程、機構非常勤職員給与規程、機構非常勤医師及び研究員給与規程等の関係規程に従うものとする。機構以外の機関においては、各機関の就業規則、給与規程等に従うものとする。
- ④ 人件費受領者所得税の取扱いについては、所得税法（昭和四十年法律第三十三号）に基づき源泉徴収を行うなど適切に処理すること。やむを得ず源泉徴収を行うことができない場合においては、所得税法に定める確定申告を支給対象者が行う必要があるため、人件費支給者は給与支払証明書（源泉徴収票等）を交付し、所定の手続きを行うよう支給対象者に指導すること。
- ⑤ 雇用契約期間は最長で1年間とし、年度を越えての雇用は認めない。
- ⑥ 支給対象者の受け入れにあたっては、原則として研究者の所属機関が雇用することとする。

#### イ 謝金（継続的雇用関係のない者）

【証拠書類】： 謝金受領書(様式 16)※、出務整理簿（2回以上/月の場合）(様式 17)、履歴書（年度の初回のみ）、振込口座届（初回と変更時のみ）

※ 振込の場合は受領書の代わりに謝金依頼書（様式 16-3）を提出すること。

※ 機構内（全ての事業場を含む）職員(常勤・非常勤職員、及び出向職員を含む。)に対しては支給することができない。

※ 主任研究者、分担研究者及び研究協力者に対する謝金の支給は認められない。

#### <用務の事例>

- ① 試験検査・実態調査等の協力者、医師、検査技師、看護師等の雇上げ
- ② 治験被験者への謝金
- ③ 主任研究者が会議を招集し、講演・討議等研究のために招聘する学識経験者への謝金（証拠となるパンフレット・議事録等を必ず添付すること）

#### <謝金単価>

支出対象は各所属機関で判断し、諸謝金支出基準に従って適切に行わなければならない。機構においては、謝金基準単価表（令和7年4月1日施行）に基づくものとする。

基準により難しい場合は、積算根拠及び理由書を提出のうえ個別に単価を設定できるが、謝金は特定の用務の提供に対して謝礼金として支払うものであり、用務の内容、所要時間等は一定でなく単価は統一ではないが、研究者所属機関が定めている諸謝金等の単価との均衡に配慮し決定しなければならない。

なお、機構においては、研究被験者にかかる研究協力謝金については以下を基準とする。

- ・アンケート記入等の研究協力謝金 1,000 円/回
- ・介入試験に伴う被験者負担軽減費 7,000 円/回

外国において、当該国に在住する者に支払う場合については、当該国の実状に応じた執行額を勘案して決めることとする。

また、謝金受領者所得税の取扱いについては、所得税法（昭和四十年法律第三十三号）に基づき源泉徴収を行うなど適切に処理すること。やむを得ず源泉徴収を行うことが出来ない場合においては、所得税法に定める確定申告を謝金受領者が行う必要があるので、謝金支給者は謝金支払証明書（別紙16-2）を交付し、所定の手続きを行うよう支給対象者に指導すること。（日本国内での所得税課税対象者のみ。）（源泉徴収に関する詳細事項等については所轄の税務署に問い合わせること。）

※研究開発費が支払われるまでの謝金を立て替える場合は、源泉徴収分を差し引いた金額のみを立て替えとし、研究開発費が支払われた後に源泉徴収分を処理すること。

謝金支給対象者が国家公務員等の場合は、その者が勤務時間外、又は年次有給休暇を取得している場合に限り支給対象となるので留意すること。

## ウ 旅費

【証拠書類】： 旅費請求書（契約係作成）、旅行命令(依頼)伺、出張内容説明書、旅行日程表、復命書、請求書（領収書）、領収書及び切符（100 km以上かつ特急料金等の請求が必要な場合のみ）、搭乗券半券（航空機利用の場合）、宿泊機関領収書（宿泊した場合のみ）

### (a) 国内旅費

- ① 支出対象者は、事業計画書の研究目的に添った旅行を行う主任研究者、分担研究者及び研究協力者、主任研究者もしくは分担研究者が招聘する講師等の旅費とする。旅費の支出にあたっては所属機関の規程に基づき支給すること。機構所属の研究者においては、本事務処理要領、機構旅費規程及び細則に従う。また外部委託先所属機関に規程がない場合も同様とする。
- ② 班会議に出席した研究者等の旅費は、主任研究者が一括計上している場合は主任研究者が支給し、分担研究者毎に配分している場合は分担研究者が支給すること。また、分担研究者が出席を依頼した者の旅費は、分担研究者が支給すること。

### (b) 外国旅費

- ① 支出対象者は、事業計画書の研究目的に添った旅行を行う主任研究者、分担研究者及び研究協力者、主任研究者もしくは分担研究者が招聘する講師等の旅費とする。旅費の支出にあたっては所属機関の規程に基づき支給すること。機構所属の研究者においては、本事務処理要領、機構旅費規程及び細則に従う。また外部委託先所属機関に規程がない場合も同様とする。
- ② 支給対象は、当該研究上必要な専門家会議、国際学会の参加及び現地調査等とする。
- ③ 班会議に出席した研究者等の旅費は、主任研究者が一括計上している場合は主任研究者が支給し、

分担研究者毎に配分している場合は分担研究者が支給すること。また、分担研究者が出席を依頼した者の旅費は、分担研究者が支給すること。

- ※ 事業計画書の「外国旅費」欄に旅費計上されていない研究については支給することができないので注意すること。また、外国旅費を計上しようとする研究者は、事業計画書別紙 C において、その出張先および用務・目的を明らかにしておく必要がある。（別紙 C に記載された出張先以外の旅費支出は認められない。）
- ※ 旅費は、社会通念上最も経済的な経路及び方法により旅行した場合の旅費により計算すること。

#### 《日当》

旅行中の昼食費及びそれに伴う諸雑費並びに目的地内を巡回する場合の交通費等の諸経費を支弁するため支給する費用である。支給条件及び日当の額については、各所属機関の旅費規程に従う。

#### 《宿泊料》

宿泊先の区分に応じた定額による。（各所属機関の規定にある宿泊料の単価に従う。）

宿泊が証明できない機関に宿泊する場合には支給できない。

### Ⅰ 一般経費

一般経費とは「人件費」、「謝金」、「旅費」以外の経費で概ね次のとおりとする。なお、外国において一般経費に該当する経費の執行を計画する場合には、当該国の実勢価格に応じた執行額を勘案して決めること。一般経費において請求書払いをするものについては、所属機関の規程等の定めにより支出証拠書類を作成、受領、保管することとなるが、定めがない場合は、下記によること。

※立替払いは認めないものとする。やむを得ない場合は事前に相談すること。

#### (a) 備品費

【証拠書類】： 見積書、合見積書、契約書、納品書、請求書、仕様書（カタログ等）、振替伝票等支払の証明となるもの

研究に必要不可欠な研究機器等と判断できる物品であり、その性質上、原型のまま比較的長期の反復使用に耐えるもの。価格が 20 万円以上の備品について収支決算報告書に保管場所を記入し、購入した備品にも当研究費で購入したことと、課題番号、購入日を記載したものを添付し管理するとともに、備品を処分するまで、その管理状況を把握すること。

なお、賃貸をする場合であっても、所有権の移転を伴うものは認めない。また、研究機関等で通常備えるべき備品類（例えば、机・椅子・棚等）の購入は認めない。研究上の必要性が確認できれば、パソコン・スキャナー・プリンター等の O A 機器の購入は妨げない。その際には、研究上の必要性を確認するために、購入理由を書面にて支出証拠書類に添付するものとする。

20 万円以上 備品管理簿で管理 備品内訳書（様式 6-2）作成

150 万円以上 要契約書

160 万円以上 要入札

※ 100 万円以上の備品購入については、発注から納品までの手続に時間を要するので早めに契約係まで連絡すること。

#### (b) 消耗品費

【証拠書類】： 見積書、合見積書、納品書、請求書、振替伝票等支払の証明となるもの

物品の性質上、使用するに従い消費され、その性質が長期使用に適しないもの。購入にあたっては、使用目的を勘案した上で最も安価なものを選択し、計画的に執行し、同一品目を短期間に数回にわたって購入しないこと。また、研究上の必要性が疑われやすい品目を購入する際には、研究上の必要性を明らかにするために購入理由を書面にて支出証拠書類に添付すること。

以下に消耗品費により購入される物品を例示する。

① 研究用の消耗機材、薬品、試薬、動物及び飼料。

② 雑誌、パンフレット等の図書、謝品（プリペイドカード等）。

※ 謝品を渡した場合は受領が確認できる書類を支出証拠書類に添付すること。

③ 研究の用に供する各種事務用紙、文房具、コンピュータソフト。

※ 原則、使用期間を選択するソフトに関しては、複数年をまたがるもの、または研究計画の最終年度を越えるものは購入できない。

#### (c) 印刷製本費

【証拠書類】： 見積書、合見積書、契約書、納品書、請求書、印刷物 1 部

研究報告書、研究資料、アンケート用紙等の印刷代及び製本代、振替伝票等支払の証明となるもの

#### (d) 通信運搬費《精算(立替)払可》

【証拠書類】： 領収書、送付先一覧、送り状、振替伝票等支払の証明となるもの

郵便料、切手代、はがき代、レターパック代、運送料（宅配便代等）

#### (e) 借料及び損料

【証拠書類】： 見積書、合見積書、納品書、請求書、議事要旨または開催通知等 1 部、振替伝票等支払の証明となるもの

機械器具の借料及び損料、班会議等会合のための会場借料等。

※ 会場を借りる場合は、できる限り公的機関の機関を使用し、50,000 円/日以下を目安とすること。

#### (f) 会議費《精算(立替)払可》

【証拠書類】： 見積書、合見積書、納品書、請求書、出席者リスト

議事要旨または開催通知等 1 部、振替伝票等支払の証明となるもの

研究に必要な班会議等の茶菓子・食事代、その他賄い等の食料の代価で、支出は必要最低限にとどめ、アルコール類に支出することはできない。また、次の点に留意して執行すること。

- ① 単なる職員同士での打ち合わせの場合は使用できない。
- ② 飲食物を提供する場合、出席人数に応じた数量の提供分のみが研究費執行対象となる。
- ③ 懇親会等の費用は支出できない。
- ④ 支払はできる限り請求書払いとするが、やむを得ない場合は精算(立替)払でもよい。

#### <食事代について>

各所属機関で判断し、機関で定められた会議費支出基準に従って適切に支出するものとする。基準に依り難い場合、また機構での支給基準は以下のとおりとする。

・食事代の支給基準 1 人当たり 1,000 円（消費税込）

- 1) 昼食の提供は、原則、会議等の時間が午前から午後及び、かつ 3 時間以上開催する場合に、提供することができる。ただし、会議実施のスケジュール上で食事（休憩）時間が設けられ、出席者が任意に食事することができる場合は認めない。
- 2) 夕食の提供は、原則、会議等の時間が午後 8 時以降に及び、かつ 3 時間以上開催する場合に、提供することができる。

#### <茶菓子代について>

各所属機関で判断し、機関で定められた会議費支出基準に従って適切に支出するものとする。基準に依り難い場合、また機構での支給基準は以下のとおり。

・茶菓子代の支給基準 1 人当たり 300 円（消費税込）

茶菓子の提供は、途中で休憩時間が設けられている長時間会議等、一般的に提供することが相応と判断できる場合に限る。なお、証拠書類に出席者及び会議の目的等を付記しておくこと。

#### (g) 委託費

【証拠書類】： 見積書、合見積書、納品書、請求書、仕様書、振替伝票等支払の証明となるもの

研究事業の一部を他の研究機関等に委託して行わせるための経費。委託契約額が配分額の 50%を超える場合には理由書を提出すること。

（但し、機構以外の研究者については「再委託」となってしまうため適用不可。）

#### (h) 雑役務費

上記(a)～(g)の項目以外に係る経費及び臨床研究を行うに当たり被験者の保護のために必要な保険料等を払うことができる。ただし、研究に関わる内容であっても、工事費や研究室等建物の修繕費は研究開発費より支出することはできない。支給対象者は、主任研究者、分担研究者及び研究協力者とする。

なお、以下の費用を執行する場合は証拠書類に留意すること。

#### <学会参加費>《精算(立替)払可》

【証拠書類】： 領収書（クレジット払の場合はカード引き落とし明細書）、学会参加証（学会認定資格取得等のため参加証の原本を保有する必要がある場合はコピー可）

#### <論文投稿料・掲載料>《精算(立替)払可》

【証拠書類】： 領収書（クレジット払の場合はカード引き落とし明細書）、論文投稿登録時に受領確認を示す書類（Web サイトの印刷物等）

支出する際には、次の点に留意すること。

- ① 筆頭著者または共同著者が研究班の組織に入っていること
- ② 該当の論文の謝辞に開発費の記載があること（記載方法は「2.1. 研究成果の公表について」を参照のこと）

#### <翻訳料・校正料>

【証拠書類】： 見積書、合見積書、納品書、請求書、成果物 1 部

支出する際には、次の点に留意すること。

- ① 筆頭著者または共同著者が研究班の組織に入っていること
- ② 該当の論文の謝辞に開発費の記載があること（記載方法は「2.1. 研究成果の公表について」を参照のこと）

### 1.1. 取得物品の取扱いについて

- (1) 研究開発費により取得した物品は各機関の会計規程、関係法規等に反しないよう「善良な管理者の注意」をもって所属機関において管理し、研究期間終了後の取扱いは各所属機関の定めに従うこととする。※研究期間終了後、他の類似する研究課題に用いることは妨げない。
- (2) この研究事業の目的に反して使用してはならない。
- (3) 機構においては、運営費交付金からの受け入れのため、機構の所有物品となり、各研究期間終了後の外部への持ち出しは原則禁止とする。ただし、研究期間終了後、他の類似する研究課題に用いるため一時的に外部へ持ち出す場合は、この限りではない。

## 1 2. 事業計画の変更について

- (1) 主任研究者は、研究事業計画のうち次の事項を変更しようとするときは、その事由の発生後すみやかに理事長に通知すること。
  - ア 研究者の所属機関（様式 10）
    - ※ 研究者の所属機関が変更になったときは、所属機関長の承諾書（別紙 D）を添付すること。
- (2) 主任研究者は、研究事業計画のうち次の事項を変更しようとするときは、事前に理事長の承認を得ること。
  - ア 主任研究者の変更（様式 11 及び任意様式での理由書）
  - イ 分担研究者の変更（様式 12、別紙 B）
  - ウ 研究終了の予定期日（様式 14）
- (3) 主任研究者は、研究事業計画のうち次の事項を変更しようとするときは、事前に理事長に届け出ること。
  - ア 研究に要する経費内訳の変更（各々の費目の額を研究費の 30%以内で増減する場合を除く。分担研究者も主任研究者を通じ理事長に協議すること）（様式 13）
  - イ 研究協力者の変更（様式 15、別紙 B）
- (4) 主任研究者は、その他やむを得ない事情により事業計画の全部又は一部を変更（上記を除く）しようとする場合には、国際医療研究開発事業変更計画書（様式 4-8）を理事長に提出し、その承認を得るものとする。

## 1 3. 契約の解除について

次の場合には、契約書の規定により契約を解除することとなるので留意すること。

- (1) この契約に違反したとき。
  - (2) この研究事業を遂行することが困難であると甲が認めたとき。
  - (3) 契約書に定める研究期間中に「国際医療研究開発費による研究事業への参加条件」に定める条件に合致しなくなると甲が認めたとき。
  - (4) 研究事業による研究論文・報告書等において、研究上の不正行為（捏造、改ざん、盗用）あったことが明らかになったと甲が認めたとき。
  - (5) 国際医療研究開発事業申請書又は国際医療研究開発事業計画書において、故意又は重大な過失により虚偽の記載を行ったことが明らかになったと甲が認めたとき。
  - (6) その他やむを得ない事情により、この研究事業の遂行が困難となったとき。
- 上記により、契約の解除を行った場合には、契約書の規定により支払を受けた額の全部もしくは一部を機構に返還するものとする。

#### 14. 研究費の繰越について

(1) 繰越の対象となるのは、事業計画書において確認できる研究計画であって、交付決定時には予想し得なかった要因による場合、かつ、翌年度内に完了する見込みのあるものであること。（主な例示は次のとおり。）

- ・研究に関しての事前の調査又は研究方式の決定が困難な場合
- ・気象の関係又は資材の入手困難等計画に関する諸条件の変化が予想し得なかった場合
- ・その他やむを得ない場合事由により当該研究事業に係る研究費を繰り越す相当な理由がある場合

(2) 繰越を申請する場合には、研究班を代表して主任研究者が別に定める様式に繰越を要する理由と来年度に繰り越される研究概要を記載の上、理事長に提出し事前に承認を得ること。

(3) 繰越した経費の再繰越は認めない。

(4) 単に研究開発費の余剰が生じたという理由のみで翌年度に繰り越すことは認められない。

#### 15. 進捗・中間・事後報告要旨について

主任研究者は、当該年度の別途指定する日までに研究報告要旨を提出すること。作成要領については別途通知する。

#### 16. 収支決算報告書について

主任研究者は、翌年度 5 月 31 日までに研究班全体の国際医療研究開発事業収支決算報告書（以下「収支決算報告書」（様式 6）という。）をとりまとめのうえ、理事長に提出すること。また、収支決算報告書は 1 部を複写のうえ手元に保管すること。

分担研究者は、主任研究者が指示する日までに、収支決算報告書を主任研究者に提出する。

(1) 主任研究者が、理事長あてに提出する物（班全体分）

- ① 収支決算報告書（様式 6 総括）
- ② 総括収支簿（様式 7 主任及び分担研究者分）

※必要事項が記載されていれば、各機関所定の様式を使用できる。

(2) 分担研究者が、主任研究者あてに提出する物

- ① 収支決算報告書（様式 6）
- ② 総括収支簿（様式 7）

※必要事項が記載されていれば、各機関所定の様式を使用できる。

③ 解約した預金通帳（10（1）イの規定により専用の預金口座を開設した場合）

\*ただし継続班において、預金利息が生じない預金口座を引き続き使用する場合には、残高がないことを条件に、解約することを要さない。

## 17. 支出証拠書類について

### (1) 機構所属の研究者の場合

機構会計規程等に基づき、担当部署にて作成、受領、保管等を行う。

### (2) 機構所属以外の研究者の場合

作成等は所属機関の規程等の定めによるが、研究者の所属機関が研究事業終了後7年の間、保管し、管理すること。また、理事長からの提出の指示があった場合は速やかに提出できるような状態で整理しておくこと。なお、収支決算報告時に理事長に対して原本を提出した場合はこの限りではない。

## 18. 精算について

研究者は、概算払により支払を受けた額に剰余を生じた場合にはその剰余金を理事長の指示にしたがって返納すること。

## 19. 事業実績報告書について

主任研究者は研究事業の実績を報告するため、翌年度6月30日までに、研究班全体の実績に関する研究報告書をとりまとめて提出しなければならない。

## 20. 特許公報等にかかる届出について

この研究事業をした結果、発明等（発明、考案、意匠）の創作が得られ、特許権等の知的財産権を得た場合には研究者は、特許公報等の当該知的財産権の設定を公示した文書の写しを添えて、特許権等出願調書（様式9）及び特許権等取得通知書（様式9-2）を作成し、理事長に届け出なければならない。

## 21. 研究成果の公表について

- (1) 研究者は、研究事業の成果を公表しようとするときは、遅滞なく理事長に通知し、指示を受けること。
- (2) 研究者は、この研究事業の成果を公表または刊行するときは、次のとおり研究開発費による成果である旨を明記すること。
  - ア 和文：「国際医療研究開発費（研究課題番号）による研究成果」
  - イ 英文：「This work was supported by the JIHS Intramural Research Fund（研究課題番号）.」なお、（研究課題番号）については、年度毎に定められている研究課題番号とし、英文においては指定研究課題を略記号Aとして記載されたい。
- (3) 研究者は、この研究事業による研究成果を公表または刊行したときは、その内容を理事長に届け出ること。

## 2 2. 健康危険情報の報告について

「健康危険情報の取扱いについて」（平成 9 年 7 月 11 日政医第 230 号）及び「健康危険情報の取扱いについて」（平成 18 年 7 月 19 日医政病第 0719004 号）に基づき、国際医療研究開発費により研究を実施している研究者が、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。）を把握した場合には、各主任研究者から速やかに研究管理部研管理課長及び厚生労働省健康危機管理・災害対策室長（大臣官房厚生科学課内 FAX 03-3503-0183）まで同時に連絡するものとする。

なお、報告内容については、所属機関の健康危機情報管理者にも速やかに報告しなければならない。

## 2 3. 研究不正防止等に関する契約条件について

委託契約を締結した外部機関所属研究者の所属する研究機関の長は、「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」（平成 2 7 年 1 月 1 6 日科発 0 1 1 6 第 1 号厚生科学課長決定。以下「ガイドライン」という。）及び「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」（平成 2 0 年 3 月 3 1 日科発第 0 3 3 1 0 0 1 号厚生科学課長決定。以下「利益相反指針」という。）に基づき、次により研究不正防止及び利益相反管理に取り組みなければならない。

- (1) ガイドラインに従い研究活動における不正行為の疑惑が生じたときの調査手続や方法等に関する規程等を適切に整備し、及び利益相反指針に従い厚生労働科学研究を実施しようとする研究者の利益相反を管理する規程等を適切に整備する等、研究活動の不正行為に対応する適切な仕組みを整えること。
- (2) 外部機関所属研究者が使用する研究開発費により行われる研究活動（以下「特定研究活動」という。）において研究活動における不正行為の疑惑が生じたときは、前号の規程等に従い、通報等の受付、調査、機構及び厚生労働省に対する報告、不服申立ての受理及び審査、調査結果の公表、告発者に対する措置、公的研究費の返還等の措置を講じること。
- (3) 「研究倫理教育責任者」の設置などの必要な体制整備を図り、広く研究活動に関わる者を対象に定期的に研究倫理供託を実施すること。
- (4) 特定研究活動において、何らかの弊害が生じた又は弊害が生じているとみなされる可能性があると判断した場合には、第 1 号の規程等に従い、機構に対し速やかに報告し、その上で適切に利益相反の管理を行うこと。

なお、この「国際医療研究開発費事務処理要領」に関して質疑等がある場合は、下記あてに照会してください。

【照会先】〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

国立健康危機管理研究機構

研究管理部研究管理課研究管理係

国際医療研究開発費事務局

TEL 03 (3202) 7181 (内線 2708、2709)

FAX 03 (3202) 4853

E-mail : kenkyu@jihs.go.jp