

2019 年度

臨床研究・治験推進研究事業

「医師主導治験の実施の支援及び推進に関する研究」

研究事業費の執行取扱基準

公益社団法人 日本医師会 治験促進センター

2019年4月1日_第1版

研究費執行の取扱基準 目次

1. 研究費の執行にあたって.....	1
2. 研究費の予算費目	1
3. 直接経費の各費目の取扱	2
4. 直接経費の執行上の留意事項.....	13
5. 間接経費について	14
6. 消費税率変更への対応について	16
7. 研究費の執行期限	17
8. 日本医師会から研究機関への支払いについて.....	17
9. 支払い事務及び証拠書類の管理について	18
10. 物品等の取扱いについて.....	22
11. 研究機関における管理監査体制、不正行為等への対応について.....	22
12. 研究費の精算について.....	24
13. 再々委託について	24
14. その他	24

2019年度 臨床研究・治験推進研究事業
「医師主導治験の実施の支援及び推進に関する研究」
研究事業費の執行取扱基準

1. 研究費の執行にあたって

- 本研究は、日本医師会が国立研究開発法人日本医療研究機構 (AMED) との間で締結した委託研究開発契約に基づき、再委託契約として行うものです。よって、本件執行取扱基準は、AMED制定の事務処理基準（委託研究開発契約事務処理説明書）に準拠して作成されていますので、併せてご参照下さい（<https://www.amed.go.jp/content/000045643.pdf>）。
- 研究機関は、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・監査の体制を整備した上で、研究費の適正な執行に努める必要があります。
また、研究機関は公的研究費の管理・監査に係る体制整備等の実施状況を定期的に報告するとともに、体制整備等に関する各種調査に対応する義務があります。
- 研究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・合規性・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処理を行ってください。
また、計画的な執行に努めることとし、研究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。
- 研究を円滑かつ効果的・効率的に推進し、より成果をあげるため、執行の柔軟性にも配慮をお願いします。
- 研究費の適正な執行を確保するために検査を行う場合があります。その場合は、別途通知させていただきます。

2. 研究費の予算費目

経費	費 目	
	大 項 目	中 項 目
直接経費	物品費	設備・備品費
		消耗品費
	旅費	旅費
	人件費・謝金	人件費
		謝金
その他	外注費	
	その他	
間接費	直接費の 30%以内	

(1) 直接経費：当該研究のため直接的に必要な経費で、「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。

①物品費：研究用設備・備品・試作品、書籍購入費、研究用試薬・材料等の消耗品、既製品のソフトウェア等

・設備・備品費：備品とは「消費税込みの取得価格が10万円以上50万円未満で、かつ耐用年数が1年以上のもの」、設備とは「消費税込みの取得価格が50万円以上で、かつ耐用年数が1年以上のものです。必ず要求仕様書または性能・金額等が明示された見積書に基づき、その必要性を十分検討して下さい。

・消耗品：消費税込みの取得価格が10万円未満または使用可能期間が1年未満のもの

②旅費：「研究者リスト」【参加申請書 付属資料2】記載の研究者に係る旅費、招聘者に係る旅費。

③人件費・謝金

・人件費：「研究者リスト」【参加申請書 付属資料2】に記載され、当該研究のために雇用する研究員等の人件費

・謝金：講演等を依頼した講師や委員会出席の委員への謝礼、被験者に支払われる治験協力金、通訳・翻訳者等への謝礼(業としていない個人)

④その他

・外注費：研究の要素を含まない請負契約等

例) CROへの委託費、ソフトウェア外注制作費、検査業務費、翻訳費(業として行っている法人・個人)等

・その他：上記の他、当該研究を遂行するために必要な経費

例) 内部機関への業務委託費、研究成果発表費用(論文投稿料、論文別刷費用等)、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、不課税取引等に係る消費税相当額等

(2) 間接経費：直接経費に対して一定比率(30%以内、小数点以下切り捨て)で手当され、当該研究の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費。

※各費目の具体的な使途等については、「3. 直接経費の各費目の取扱」を必ず確認してください。

3. 直接経費の各費目の取扱

- 当該研究の遂行のため直接的に必要な経費が支出対象となります。
- 適正な研究費の執行を証明する証拠書類を整備し、発生した経費の妥当性を研究機関の責任において客観的に説明する必要があります。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票類を証拠書類として整備・保管し、実績報告書提出時に原則、日本医師会宛送付下さい(研究機関に別途定めがあり原本の提出が困難な場合は、その旨の説明書を添付の上で写を送付下さい)。詳細は「8. 支払い事務及び証拠書類の管理について」を確認してください。
- 研究費は、合目的性(当該研究の目的・趣旨への適合性)に十分留意の上、原則として、各研究機関の規程に従って適切に支出・管理してください。但し、本書で別途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。

以下のようなものは直接経費として計上できません。

- ・ 当該研究の研究目的及び趣旨に合致しないもの
- ・ 間接経費としての使用が適当と考えられるもの(通常の企業会計における一般管理費に相当するもの(管理部門人件費等)は間接経費に含まれます)
- ・ 「敷金・保証金」等で予め戻入となることが予定されているもの。
- ・ 「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

研究者の権利となるもの

- 研究機関の規程に基づく執行であっても、当該研究費の財源が国費であることに照らして、不適切と判断される場合は、全額もしくは一部を認めないことがあります。
- 例えば、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
 - ・ 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
 - ・ 当該研究との関連性が不明瞭な人件費の計上
 - ・ 必要性の不明瞭な書籍の購入
 - ・ 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、あるいは支払先が不明瞭な支出
 - ・ 原因・内容の不明確な振替処理 等
- なお、科学研究費補助金（以下「科研費」という。）を受給している研究機関は、直接経費の使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。

（1）物品費

① 設備・備品費

- 備品とは「取得価格が消費税込で10万円以上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」、設備（資産）とは「取得価格が消費税込で50万円以上、かつ耐用年数が1年以上のもの」と定義します。
- 研究用設備・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。その際、必ず要求仕様書を作成してください。ただし、研究機関の会計規程等で要求仕様書の作成が省略できる場合には、カタログのコピー（研究用設備・備品機械・装置の全体が分かる部分及び性能が分かる部分）を添付してください。
- 一つの契約で同一の研究用設備・備品を複数台購入するときは、その必要性を記した理由書を用意してください。
- 研究用設備・備品の購入に伴う電気工事は、研究用設備・備品を設置する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に係る費用とします。なお、工事業者への発注については、備品購入の手続と基本的に同じです。
- 通常研究機関に常設されているもの（例：机、椅子、衣装ロッカー等）については、物品費として計上できません。

【研究機器の共用使用及び合算購入】

- 研究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に必要不可欠なものであること、及び研究の目的を達成するに必要十分

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。

イ. 共用使用

- 当該研究の実施に支障のない範囲内（収益事業での使用を除く）であれば研究費で購入した研究機器を他の研究に使用することを妨げません。
- 共用使用を前提として、研究に不要、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。

ロ. 合算購入

- 研究機器の合算購入の要件は以下のとおりです。なお、合算購入にあたっては、各要件を満たすことを「合算使用届出書」【執行様式8】により明らかにした上で、必ず事前に日本医師会の確認を受けてください。
 - ・本事業との合算に支障のない資金との合算であること（合算する各資金の要件を確認すること）
 - ・合理的に説明し得る負担割合に基づき購入費用を区分できること
 - ・同一機関に所属する研究者に配分された資金の合算であり、研究者が所属機関の変更（異動）を行う場合でも、当該委託研究の推進に支障の生じないこと
- 同一研究機関所属の複数の研究者の資金を合算する場合は、異動時の取扱いについて、研究機関事務局を交えて費用分担割合等を考慮の上、事前に当事者間で取り決めください。但し、既に異動が判明している場合、複数の研究者の資金を合算して研究機器を購入することは原則として認められません

②消耗品費

- 消耗品とは「消費税込の取得価格が10万円未満のもの、又は耐用年数が1年未満のもの」です。
- 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
 - ・有機溶剤又は液化窒素ガス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。
- 筆記具類、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は物品費として計上ができます。
- 書籍の購入については、当該研究に直接必要とされるものが対象になります。入門書や概要説明書等は直接必要とはされませんのでご注意ください。経費等計画書や収支簿には、書籍の「題名」を記載して下さい。また、年間購読の雑誌等において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。
- 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。

【消耗品の合算購入の取扱い】

- 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。

(2) 旅費

①旅費の算定基準

● 各研究機関の旅費規程に準拠します。規程がない場合は、以下を基準としてください。

【旅費の種類】

研究の遂行に必要な国内旅費及び外国旅費（鉄道賃、船賃、航空賃、車賃（バス）、日当及び宿泊料等）

【支給単価】

(国内旅費の日当及び宿泊料)

(単位：円)

区分	職名	日当	宿泊料	
			甲地	乙地
A	教授・准教授	2,600	13,100	11,800
B	講師、助手、技師 又は相当者	2,200	10,900	9,800
C	上記以外の者	1,700	8,700	7,800

*表中の日当について、1日の行程が鉄道100km、水路50km又は陸路25km未満の旅行場合は、定額の2分の1として下さい。

*表中の宿泊料の甲地とは、次の地域をいい、乙地とは、甲地以外の地域をいいます。ただし、車中泊は乙地とします。

- | | |
|-----------------|---------------------|
| a 埼玉県……さいたま市 | b 千葉県……千葉市 |
| c 東京都……特別区(23区) | d 神奈川県…横浜市、川崎市、相模原市 |
| e 愛知県……名古屋市 | f 京都府……京都市 |
| g 大阪府……大阪市、堺市 | h 兵庫県……神戸市 |
| i 広島県……広島市 | j 福岡県……福岡市 |

(外国旅費の日当及び宿泊料)

(単位：円)

職名		日当及び宿泊料			
		指定都市	甲地方	乙地方	丙地方
教授、准教授	日当	7,200	6,200	5,000	4,500
	宿泊料	22,500	18,800	15,100	13,500

講師、助手、 技師、担当者	日 当 宿泊料	6,200 19,300	5,200 16,100	4,200 12,900	3,800 11,600
上記以外の者	日 当 宿泊料	5,300 16,100	4,400 13,400	3,600 10,800	3,200 9,700

*表中の指定都市、甲及び丙地方とは次の地域をいい、乙地方とは、指定都市、甲及び丙地方以外の地域をいう。ただし機中泊は丙地方とする。

(ア) 指定都市

シンガポール、ロサンゼルス、ニューヨーク、サンフランシスコ、ワシントン、ジュネーブ、ロンドン、モスクワ、パリ、アブダビ、ジッダ、クウェート、リヤド及びアビジャンの地域

(イ) 甲地方

- a 北米地域：北アメリカ大陸（メキシコ以南の地域を除く）、グリーンランド、ハワイ諸島、バミューダ諸島及びグアム並びにそれらの周辺の島しょ（西インド諸島及びマリアナ諸島（グアムを除く）を除く）
- b 欧州地域：ヨーロッパ大陸（アゼルバイジャン、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、カザフスタン、キルギス、グルジア、タジキスタン、トルクメニスタン、ベラルーシ、モルドバ及びロシアを含み、トルコを除く）、アイスランド、アイルランド、英国、マルタ及びキプロス並びにそれらの周辺の島しょ（アゾレス諸島、マデイラ諸島及びカナリア諸島を含む）
- c 中近東地域：アラビア半島、アフガニスタン、イスラエル、イラク、イラン、クウェート、ヨルダン、シリア、トルコ及びレバノン並びにそれらの周辺の島しょ
- d 但し、アゼルバイジャン、アルバニア、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、エストニア、カザフスタン、キルギス、グルジア、クロアチア、スロバキア、スロベニア、タジキスタン、チェコ、トルクメニスタン、ハンガリー、ブルガリア、ベラルーシ、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア旧ユーゴスラビア共和国、モルドバ、セルビア・モンテネグロ、ラトビア、リトアニア、ルーマニア及びロシアを除いた地域

(ウ) 丙地方

- a アジア地域（本邦を除く）
アジア大陸（アゼルバイジャン、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、カザフスタン、キルギス、グルジア、タジキスタン、トルクメニスタン、ベラルーシ、モルドバ、ロシア及び（イ）の（c）に定める地域を除く）、インドネシア、東ティモール、フィリピン及びボルネオ並びにそれらの周辺の島しょ
- b 中南米地域
メキシコ以南の北アメリカ大陸、南アメリカ大陸、西インド諸島及びイースター並びにそれらの周辺の島しょ
- c アフリカ地域
アフリカ大陸、マダガスカル、マスカレーニュ諸島及びセーシェル諸島並びにそれらの周辺の島しょ（アゾレス諸島、マデイラ諸島及びカナリア諸島を除く）

- d 南極地域
南極大陸及び周辺の島しょ
- e 但し、インドシナ半島（シンガポール、タイ、ミャンマー及びマレーシアを含む）、インドネシア、大韓民国、東ティモール、フィリピン、ボルネオ及び香港並びにそれらの周辺の島しょを除いた地域

エ 留意事項

グリーン料金、寝台A料金、ビジネスクラス等の割増運賃等の取扱については、研究機関の旅費規程等によるものとします。ただし、その者の役職等を踏まえた妥当な取扱も可とします。なお、この場合、次の点に留意して下さい。

- ・ファーストクラス等の特に高額な割増運賃等は、原則、支出することはできません。
- ・研究機関の旅費規程等で支出が認められない割増運賃等を認めるような取扱を別に定めることはできません。
- ・対外的に説明が困難な取扱により支出したものについては、委託費返還の対象となり得ますので特に注意してください。

②旅費支出の対象となる者

- (i) 「研究者リスト」【参加申請書 付属資料2】に記載のある者
- (ii) 外部専門家等の招聘対象者

③旅費支出の対象となる事由

- (i) 研究成果の発表
- (ii) AMEDが主催するミーティング、シンポジウム
- (iii) 研究グループ内のミーティング
- (iv) 外部専門家等の招聘
- (v) フィールドワーク（観測、試料採取、現地調査等）
- (vi) その他研究遂行上、必要な事由が発生した場合

- 研究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、当該研究の遂行上、必要不可欠な情報収集であり、当該研究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。
- 旅費を計上する場合は、情報収集及び調査又は同行が必要な理由を明確に記載した「出張報告書」が必要となります（様式任意）。

④旅費計上の対象区間

旅費は、委託業務の用務に係る、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。ただし、当該委託業務以外の用務が一連の出張に含まれる場合は、委託費として計上する部分と計上しない部分に区別してください。直接経費として計上できるのは、「委託業務の用務先」に向

かう旅程に係る旅費、及び「委託業務の用務先」から「出発地」に戻る旅程に係る旅費となります。

⑤旅費支出に際しての留意事項

- 博士、修士課程の学生への支出についても、「研究者リスト」【参加申請書 付属資料2】に記載のある者であり、当該研究の成果発表等、上記の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。
- 研究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下さい。
- 「治験の実施に関する研究」（C研究）の研究参加者の旅費を「治験の調整・管理に関する研究」（B研究）の研究費から支出することはできません。C研究の研究代表者に措置された研究費より支出してください。
- 書式は各研究機関所定のもので結構です。なければ、【執行様式2】を使用ください。
- 海外の出張については、必ず日本医師会担当まで事前に相談してください。
- 個人のクレジットカード利用については、研究機関の規程により認められていれば、利用可能です。この場合、対象となるのは4月までに引落としのものとなりますので、期末近くの出張についてはご注意ください。

(3) 人件費・謝金

①雇用の基準

- 雇用は研究機関が自ら行い、当該人件費・謝金を研究費として計上してください。
- 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。

②研究費（直接経費）での雇用対象

- 当該研究を遂行するために直接必要な研究員・技術員・研究補助員等で、「研究者リスト」【参加申請書 付属資料2】に記載のある者。
- 研究補助員等には、研究室に勤務していて当該研究遂行に必要不可欠な集計、資料整理及び当該研究に係る経理事務等を行う者を含みます。（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。）
なお、国からの資金（交付金・補助金等）、公費による人件費措置の対象者であって、かつ当該資金（交付金・補助金等）に対する人件費の置換えが認められていない場合は、直接経費により支出することができません。

③専従者・兼業者について

- 専従者とは、当該年度において、当該事業にのみ従事する研究員等で、継続して6ヶ月以上勤でできる者とします。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、途中で他の業務に従事する場合や連続して2週間以上の休暇（土日祭日を含む。）を取得する場合は専従者としてみなされません。
また兼業者とは、当該事業に従事しながら、他の業務にも従事する研究者等です。従事日誌等により従事日又は従事時間を区分し、当該研究に該当する部分の人件費を計上してください。（各種手当・社会保険料等も適切に按分し計上すること。）
- 専従者がやむを得ない事情で一時的に当該業務に従事できなかった場合は、当該月の人件費についてのみ就業日数における「日割」での減額計算を行います。

- ・ 「ケガ・病気で入院」等の事由により、連続して2週間以上の休暇を取得する場合（土日祭日を含む。）
- ・ 当該業務に関係のない業務に従事した場合（例：研究室又は居室の引越、レイアウトの変更等）
- ・ 欠勤等により給与支給額の減額がある場合も、当該月の就業日数における日割りでの減額を行います

④ 人件費の算出

- 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、以下の2つの算出方法の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。
 - (a) 実績単価計算
研究機関が研究者に支払った給与及び法定福利費を計上します。検査の時に、給与台帳又は給与明細等で確認する場合があります。
 - (b) 健保等級単価計算
健康保険の等級を基に、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、AMED制定の事務処理基準（委託研究開発契約事務処理説明書）IV-4-(3)-④人件費に係る健保等級単価についてP. 33」を参照してください。
- なお、裁量労働制を適用している場合には、エフォート率による按分計上が可能です。（“エフォート率”とは、雇用契約で定める全従事業務に占める当該事業での従事割合を意味します。）

【裁量労働適用者の兼業に関する事務手続きについて】

(a) 業務開始時

- 業務管理者は、裁量労働制を適用した当該研究員の業務内容及びエフォート率の設定を行い「裁量労働者エフォート率申告書」【執行様式3】を作成し、当該業務開始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率の変更が必要となった場合には、「裁量労働者エフォート率申告書【執行様式3】」を再度作成してください。
- 業務管理者は原則として研究代表者とし、業務実施状況を把握の上、適切に管理してください。

(b) 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、「裁量労働者エフォート率報告書」【執行様式4】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てください。
- また、「収支簿」【執行様式1】提出時は、当該報告書の写しを収支簿に添付してください。

(c) 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、エフォート率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率を確実に通知してください。
- 研究機関は、エフォート率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、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頂きます。

- 「裁量労働者エフォート率申告書」【執行様式3】及び「裁量労働者エフォート率報告書」【執行様式4】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。

⑤ 雇用に関する留意事項

- 雇用契約書・従事日誌等の雇用関係書類を整備し、当該研究にかかる従事状況を適切に把握・管理してください。研究機関で書式が定まっていない場合は、出務整理簿【執行様式5】、賃金受領書・証明書【執行様式6】を参考にしてください。
- 研究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。
- 学生を雇用する際は、学業に支障をきたさないよう配慮してください。
- 2019年度より【執行様式13】人件費精算書の作成が必要となりましたので、収支簿と共に提出して下さい。

⑥ 謝金について

- 講演等を依頼した講師や委員会の委員、及び被験者（アンケート等も含む）、通訳・翻訳者（業としていない個人）、単純労務謝金を「謝金」と定義します。
- 当該研究の実施に伴い直接必要である場合に限り支出可能です。単価基準は研究機関の規程に準じて執行してください。規程がない場合は、以下の別表基準に従って下さい。
- 他の研究機関所属の者であっても、日本医師会の「医師主導治験の実施支援及び推進に関する研究」に参画している場合は、招待講演等の謝金対象とすることはできません。必要となる業務への対価は人件費として計上して下さい（「研究者リスト」への掲載必須）
- 負担軽減費等の患者への治験協力費は、「謝金」で計上してください。
- 研究機関で謝金に係る書式が定まっていない場合は、【執行様式7】を参考にしてください。

(別表) 謝金単価

(単位：円)

用務内容	職種	用務期間	単価	備考
定型的な用務を依頼する場合	医師	1日 当たり	14,100	医師又は相当者
	技術者		7,800	大学（短大含む）卒業者 又は専門技術を有する者 及び相当者
	研究補助者		6,600	その他
講演、討論等研究遂行のうえで学会権威者を招へいする場合	教授	1時間 当たり	9,300	教授級以上又は相当者
	准教授		7,700	准教授級以上又は相当者
	講師		5,100	講師級以上又は相当者

(4) その他

①外注費について

分析・解析等の研究開発要素がないもの、データベース等のソフトウェア開発に関する費用が計上できます。

なお、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。

②会議費について

(i) 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（ii）を参照してください。
- その他、会議に必要な費用

(ii) 飲食費支出の対象となる会議

- 会議等の開催に事業遂行上の必要性が認められる場合、飲料や、食事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。

(iii) 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。経費支出の証拠書類として必要です。
- 学会等参加時に当該研究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。

③研究機関所有の設備・装置の使用について

- 当該研究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。

④施設・設備等の保守

- 取得物品の修理費について、当該研究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、当該事業と他の事業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。
- 本研究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資金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。

⑤研究実施場所借上経費について

- 当該研究に直接必要で、専ら使用される研究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等の規程に従う等、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、「収支簿」【執行様式1】に添付して提出してください（様式任意）。

⑥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。但し、リース・レンタルを行う場合であっても、その契約にあたっては競争原理の導入が求められます。また、購入する場合に比して経済的であることが必要です。リース・レンタルを行うことにより、当該研究費が過度な負担を負うことは認められません。なお、研究者が異動する際に研究に支障の生じないことが前提となります。
- 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。

⑦リース料・レンタル料、ソフトウェアライセンス・雑誌年間購読料、保守費等の計上範囲について

- 上記費用を前納した場合でも、直接経費とできるのは、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。

⑧光熱水料について

- 当該研究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料は、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。但し、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を光熱水費として割り当て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料は当該研究に直接使用しているとは言えないため、間接経費から支出してください。
- 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、「収支簿」【執行様式1】に添付して提出してください（様式任意）。

⑨ 治験に係る健康被害のための保険料について

治験の実施に伴う、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とします。なお、当該研究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。

⑩学会参加費

- 研究成果の発表や研究遂行において必要な学会への参加費は直接経費とできます。具体的には、旅費の取扱いに準じてください。ただし年会費は計上できません。
- 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。

⑪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-(2)を参照して下さい。

4. 直接経費の執行上の留意事項

(1) 研究費執行に係る発注・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、「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）」に則り、適切に行ってください。特に、物品・役務等の調達については、競争原理の積極的な導入が求められているので、「8. 支払い事務及び証拠書類の管理について」を参照の上で手続きを進めて下さい。

(2) 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

- 本件研究の契約は、消費税法上の「役務提供」に該当するため、研究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、日本医師会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について、直接経費に計上することができます。但し、免税事業者である場合は、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2%を計上する、課税取引が一部含まれる旅費総額に8%を乗じる等）
- 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。

(i) 人件費（うち通勤手当を除く）

(ii) 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）

(iii) 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）

(iv) 海外からの購入物品

(v) 治験保険の保険料

(3) 直接経費の収支管理

- 直接経費の収支を明らかにするために「収支簿」【執行様式1】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頂く必要があります。収支簿作成に当たっては、「V. 8. 支払い事務及び証拠書類の管理について」を参照してください。

- 研究機関において物品調達を行った際に納入遅延金が発生する場合には、その旨を速やかに日本医師会へ連絡してください。その連絡をもとに、日本医師会より研究機関に対し返金通知書を発行します。研究機関は当該通知に基づき、納入遅延金を日本医師会へ返金してください。
- 直接経費は、「契約項目・当該年度 経理等内訳書」（参加申請書 付属資料1）に基づき、計画的な執行をお願いします。費目間の流用を含め、計画に対し、変更が必要な場合は事前に日本医師会へ連絡してください。事前連絡がなく、「臨床研究・治験推進研究事業参加申請書」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。

(4) 直接経費の支出方法について

- 直接経費の支出（研究機関から納入業者等への支払）は、原則として、金融機関からの振込としてください。手形取引、相殺決済、ファクタリングは認められません。また、現金による支払の場合は、受領書等により必ず授受の記録を残して下さい。

5. 間接経費について

(1) 間接経費の執行

- 間接経費は「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針」（平成26年5月29日 競争的資金に関する関係府省連絡申し合わせ）に則り、研究機関の責任において、計画的且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、使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%を目安に採択通知書において措置されます。間接経費率が30%を超えることはありません。また、同一年度内においては間接費率の変更は認められませんのでご注意ください。
- 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。端数処理を四捨五入するケースが散見されるので、独自に端数を設定するケースでは特に注意をお願い致します。

(3) 間接経費の主な使途

- 「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針」にて下表のとおり示されています。

【間接経費の執行に係る共通指針URL】

<http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin2.pdf>

間接経費の主な使途の例示

被配分機関において、競争的資金による研究の実施に伴う研究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

○管理部門に係る経費

－管理施設・設備の整備、維持及び運営経費

－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

○研究部門に係る経費

－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

－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、物品購入費、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

－特許関連経費

－研究棟の整備、維持及び運営経費

－実験動物管理施設の整備、維持及び運営経費

－研究者交流施設の整備、維持及び運営経費

－設備の整備、維持及び運営経費

－ネットワークの整備、維持及び運営経費

－大型計算機（スパコンを含む）の整備、維持及び運営経費

－大型計算機棟の整備、維持及び運営経費

－図書館の整備、維持及び運営経費

－ほ場の整備、維持及び運営経費 など

○その他の関連する事業部門に係る経費

－研究成果展開事業に係る経費

－広報事業に係る経費 など

※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。

(4) 留意事項

①間接経費の返金

- 研究実施の結果、不要となる研究費の残額が生じ、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日本医師会へ返金してください。（変更契約等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してください。）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、当該執行残高を日本医師会へ返金してください。

②研究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%】

$1,000,006 \times 30\% = 300,001.8 = 300,001$ (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】

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

③間接経費の報告等

● 間接経費にかかる「収支簿」【執行様式1】及び証拠書類の提出は不要ですが、「競争的資金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。

● 間接経費の執行結果については、「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針」にて報告を要する旨定められています。本件は競争的資金にあたりますので、本件以外の委託研究等に係る間接経費と合算して研究機関単位でe-Radにより提出して下さい。

※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」を御確認ください。

6. 消費税率変更への対応について

(1) 手続き概要

2019年10月に消費税率の引き上げが予定されていることから、研究費は消費税率10%を前提に配分を行っています。よって、消費税率8%で行った経費支出については2%部分を別途調整することが必要となります。具体的な手続きは以下の通りですが、まず作業表に基づいて調整すべき金額を算出し、当該金額を留保し適切な税務処理を行います（一般的には、機関として消費税納付の処理を行っている部門に資金を移動しています）。実績報告の収支決算書作成で当該金額を反映させ（所定欄への金額記入）、余剰金発生の場合は日本医師会に返金することとなります。

(2) 対象取引

対象となるのは、8%の消費税で支払を行った取引です。内税の場合は、必ず確認して下さい。

(3) 金額の確定

【執行様式11】仮受け消費税留保相当額計算表(間接費自動計算)または【執行様式12】仮受け消費税留保相当額計算表(間接費手動入力)のいずれかで作業を行います。間接費を直接費の一定比率で自動的に確定している研究機関は【執行様式11】に基づき算出して下さい。一方、間接費も実績ベースで処理している研究機関は【執行様式12】に基づき算出して下さい。

① 直接費の入力（【執行様式11】【執行様式12】共通）

見本に沿って解説します。入力頂きたいのは、青で網掛けしているセルです。

- 課題番号（CCTに続く番号です）
- 間接経費率（経費等内訳書記載の数字です）
- 機関名・研究代表者名
- 研究課題名（略称可）
- 表のA列（物品費、旅費、人件費・謝金、その他のそれぞれにおいて、消費税8%を前提とした取引の合計金額を「課税取引」、「非・不課税取引」に分けて入力）
- 表の列C（収支簿の「その他」欄から、「非・不課税取引」に係る消費税相当額として記載した

ものの合計額を入力して下さい

② 間接費の入力

- 【執行様式11】の場合は、自動計算されるので作業不要です。
- 【執行様式12】の場合は、間接費の実績額を「課税取引」、「非・不課税取引」に分けて入力以上の作業により、「仮受け消費税留保相当額」が算出されます

(4) 留保金の納付

納付は課税事業者単位で行われていますので、各研究機関の総務・経理部門に確認の上で対応下さい。

(5) 収支決算書への記載

実績報告書の収支決算書作成にあたり、所定欄に確定金額を入力下さい。それによって、日本医師会への返還金額が算出されます。

7. 研究費の執行期限

当該年度における研究費執行に係る契約、検収、支出の期限は下表のとおりです。

手続き	当該年度末(3/31)に研究実施期間が終了する契約	期中に研究実施期間が終了する契約
調達物品等の検収	当該年度の3月31日	研究実施期間終了日又は中止日
役務等の検収	当該年度の3月31日	研究実施期間終了日又は中止日
業者等への支払い(支出)	翌年度の4月30日	研究実施期間終了の翌月末日

※単年度契約では年度をまたがる調達等の契約を行うことはできません。また繰越もできません。

※人件費における事業主負担分や不課税取引等に係る消費税相当額等の研究機関保留分は、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。

8. 日本医師会から研究機関への支払いについて

(1) 支払いの方法

- 臨床研究・治験推進研究事業研究費請求書【様式3】受領後10日を目処に、指定の金融機関口座に振り込みを行います（但し、支払い開始は原則6月中旬以降）。

(2) 研究費の請求について

- 日本医師会と研究機関との契約締結後に研究費の請求が可能となるので、契約の早期締結、並びに請求書の速やかな発行等の事務処理をお願いします。

(3) 銀行口座の取扱いについて

- 直接経費及び間接経費を管理する銀行口座について、専用の口座開設の要否は各研究機関の判断に委ねます。但し、研究機関の口座とし、個人名での口座は対象外としますので注意してください。
- 預金利息が発生した場合、日本医師会への報告及び返金は必要ありません。
- 収支の記録は「収支簿」【執行様式1】を作成の上、研究代表者別に明確に区分してください。

(4) 研究費の変更について

- 本事業において、当該研究の進捗状況に基づき、研究計画の見直し等により、契約期間中に研究費が増額又は減額する場合は、直接経費に対する一定比率で措置されている間接経費も、同時に増

額又は減額となります。

①研究費の増額変更に伴う追加額の支払い

- 原則として一括して支払います。

②研究費の減額変更に伴う返金額の支払い

- 日本医師会が発行する請求書到着後、速やかに減額された研究費を一括払いで返金してください。
- 研究費の支払が分割払いの場合で、支払いが全額完了する前に研究費の減額等が判明した場合は、研究機関から以後の請求額を減額する等の調整をさせていただきます。

9. 支払い事務及び証拠書類の管理について

(1) 作成・管理をして頂く経理等関係書類

①「収支簿」【執行様式1】

- 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。

②「人件費精算書」【執行様式13】

- 2019年度から必要になりました

③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、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券類（各研究機関の様式で可）の原本を証拠書類として整備・保管し、実績報告書とともに日本医師会に提出して下さい。研究機関の規程により、原本の提出ができない場合は、その旨の説明書を添えて写を提出して下さい。
- 証拠書類の整備にあたっては以下の点にも留意して下さい。
 - 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・従事日誌に不整合は無いか。
 - 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。
- 経理等関係書類の整備に関する研究機関の規程が無い場合等は、以下の通り行って下さい。

ア 物品の購入、役務の提供等

- ・ 見積書(あるいは、カクゲ等それに類するもの)
切手等の一定価格のものを除き、原則徴求のこと。
- ・ 研究機関内の稟議書等
契約締結(注文)に先立ち、研究機関内での稟議等が必要であればその稟議書。尚、消費税込の金額で100万円以上の契約については、2社以上の見積書を徴し、研究費の効率的な執行を図ること。事情によりその対応ができない場合は、その理由を稟議書内に記載するか、理由書(様式適宜)を作成のこと。
- ・ 契約書又は請書
1 契約(消費税を含めた総額)が50万円を超え150万円以下の場合は「請書」、150万円を超える場合は「契約書」を作成して下さい。
- ・ 納品書

納品日と検収日は同一とし、検収印を捺印して下さい。

- ・請求書
- ・領収書

銀行振込の場合は、「振込金受領書」（銀行印押印のもの又はA T M振込領収書）で可。

- ・その他

単価が 50 万円（消費税込）以上の備品を取得した場合は、実績報告書提出時に設備備品報告書を提出してください。（「9. 物品等の取扱いについて」参照）。

【注意事項】

- ・証拠書類（見積書、請求書、領収書、請書等）のあて先は、当該研究であることを明確にするため、「課題番号 研究者名」として下さい。
- ・証拠書類に、「あて先」及び「日付」等の記入もれのないよう十分注意して下さい。なお、同一業者の同一日付の見積書が複数件ある場合（本来はまれです）には、合計したものが一契約とみなされますので、合計した金額に相当する証拠書類（50 万円を超え 150 万円以下の場合は請書、150 万円を超える場合は契約書）が必要であるので十分留意してください。
- ・一件の請求書に複数の費目がある場合（例えば、物品の購入費と送料費が合算）は、それぞれの費目に分けて収支簿（費目別）に記載して下さい。その場合、確証の原本を添付できないものについては、コピーをとり、マーカー等で表示して下さい。
- ・業務委託（試験、解析、検査、通訳及び翻訳料等）等の請負契約も役務の提供にあたります。高額になるケースも多いので、2 社以上の見積書を徴求する等、研究費の効率的な執行に努めて下さい。見積書の徴求が 1 社のみとなる場合は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対する薬事相談費用等の自ずから 1 社とならざる得ない場合を除き、その理由を明確にしてください。

イ 旅費

- ・旅費の計上に当たっては、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、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）を整備してください。
- ・旅費計算の明細書・精算書については、参考までに「旅費請求書」【執行様式 2】を添付しています。精算書として使う場合は、「概算」を二重線で抹消の上で明細を記入、出張者に支払い後、「旅費請求書」に記名押印をしてもらいます。
- ・出張前に概算で支払う場合は、「旅費請求書」の「精算」を二重線で抹消し、支払いを行うとともに記名押印をもらいます。出張後に、別途「旅費請求書」を作成し、精算分として処理してください。（概算払いをした場合は、「旅費概算請求書」と「旅費精算請求書」の二通りを作成することになります）。

ウ 人件費

人件費の計上に当たっては、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してください。人材派遣会社から派遣される研究員費の計上について、タイムシートのほかに、作業日誌を作成してください。

参考様式を用いる場合は、以下のとおり作成ください。

賃金の支払いについては、「出務整理簿」【執行様式5】の出勤日数・勤務時間数等から「賃金受領書」【執行様式6】を作成し支払金額を算出します。現金で渡す場合は、預金口座から支払金額を引き出し、支払うべき賃金職員に支払うと同時に、「賃金受領書」に記名押印してもらって下さい（雇用の期間が1月を超える賃金職員には、月単位で支払います）。また、所得税を源泉徴収しない場合は、「賃金支払証明書」【執行様式6の2】を作成して、支払った賃金職員に「本研究では所得税の源泉徴収を行っていないので、所得税の確定申告を必ず行って下さい。これは、所得税の確定申告のときに提出する証明書です」と伝え、交付します。「出務整理簿」【執行様式5】、「賃金受領書」【執行様式6】を証拠書類としてください。

エ 謝金

謝金の計上にあたっては、対象となった行為が確認できる書類（講演の場合の招聘書や会議等の内容が確認できる資料、被験者の来院記録等）、謝金規程、謝金受領書又はこれらに準じるものを整備してください。参考様式を用いる場合は、以下のとおり作成ください。

「謝金受領書」【別紙様式7】を作成し、謝金を支払った者に受領の旨の記名押印をしてもらい、証拠書類としてください。また、「謝金支払証明書」【別紙様式7の2】を作成して、謝金を支払った者に交付します。

オ 印刷代、製本代

印刷代、製本代として支出できるのは、本研究のため必要な印刷物の印刷ですので、班会議資料の印刷や本研究のための調査票の印刷等に限られます。印刷業者からの「見積書」「納品書」「請求書」「領収書（または振込控）」を証拠書類としてください。

カ 光熱水料（電気料、ガス料、及び水道料等）

光熱水料の支払は、本研究のために使われた光熱水料についてのみ支払うことができます。従って、本研究のためにメーターを設置し、それにより他の事業の光熱水料の使用量とはっきり区分されている場合にのみ支払うことができるので注意してください。領収印ある「納付書控」を証拠書類としてください。

キ 通信費（郵便料及び電話料等）、運搬費

宅配料、郵便料金、電話料など、見積書がとれないものについては、「請求書」と「領収書」を証拠書類としてください。光熱水料と同様、本研究のために使われた費用のみ支払いの対象になるので、専用の電話回線を契約する等、注意してください。

ク 賃借

会場借料等については、「見積書」、「請求書」、「領収書（または振込控）」を証拠書類としてください。見積書については、ホームページ等で公表されているものの写でも構いません。

ケ 会議費（茶菓子弁当代）

当該研究に直接的に関係する会議に伴うもので、かつ外部の研究者分が対象になります。「見積

書」、「請求書」、「領収書（または振込控）」、「議事録」、「参加者名簿」を証拠書類としてください。

- 上記関係書類の保存期限は、事業期間終了後 5 年間です。

④ 立替時の取扱

切手購入等で個人が立替払を行った場合は、立替払調書【執行様式 9】を作成して下さい。
交通費、学会参加費についての立替払調書の作成は不要です。

尚、研究機関が支払いを行った後に研究機関内で振替を行うケースも作成は不要です。

(2) 「収支簿」【執行様式 1】の記載方法について

- 収支簿の『入出金年月日欄』は、研究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。
- 収支簿の『摘要欄』には調達等の内容が確認できる下記事項を記載してください。
 - ①物品費：品名、数量
 - ②旅費：旅行者名、旅行内容（打合せ・会議名等）、用務地、旅行期間
この場合、備考欄の支払先は旅行者名を記載して下さい
 - ③人件費・謝金：従事者名、従事期間（〇月分等）
 - 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。学会参加費については、摘要欄に学会名を記載し、備考欄の支払先には、学会への出席者名を記載して下さい。

(3) 「収支簿」【執行様式 1】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：〇〇試薬〇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。
 - 具体的な品名等の記載を行わず「消耗品」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1式)の金額が50 万円以上」の物品等がある場合は、当該50 万円以上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、旅行期間の省略について
 - 近距離の出張等で宿泊を要しないものは、「用務地」、「旅行期間」を省略して記載することができます。
 - 上記の場合でも、「旅行者名」、「旅行内容」は、必ず記載してください。なお、旅費支出の対象者は、研究者リスト記載の研究者となります。
- 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、各対象者への支払金額がわかるように記載してください。

10. 物品等の取扱いについて

(1) 物品の種類と所有権の帰属

①取得物品

- 研究機関が直接経費により取得した物品等であり、研究機関の所有となります。

(2) 物品の管理

①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。単価が50万円（消費税込）以上の備品を取得した場合は、設備備品費報告書の（2）取得資産一覧に記載、実績報告書提出時に添付してください。

(3) 物品の移動等について

①取得物品

- 研究代表者が移籍等により所属機関を変更し、次の所属機関においても、引き続き研究を推進する場合には、取得物品を無償譲渡により次の所属機関に引き継いでください。物品を移動する場合は、事前に「物品移動申請書」【執行様式10】を日本医師会あてに提出ください。
- 規程等により、無償譲渡が困難な場合には、日本医師会に相談してください。

1.1. 研究機関における管理体制、不正行為等への対応について

(1) 法令等の遵守、管理体制整備等について

- 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認識するとともに、関係する国の法令等を遵守し、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。特に、研究活動の不正行為(*1)、不正使用(*2)又は不正受給(*3)（以下「不正行為等」という。）を防止する措置を講じることが求められます。
 - (*1) 研究者等により研究活動において行われた、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の捏造、改ざん及び盗用
 - (*2) 研究者等による、故意又は重大な過失による、公的研究資金の他の用途への使用又は公的研究資金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・ガイドライン等に違反した研究資金の使用を含むがこれらに限られない。）
 - (*3) 研究者等が、偽りその他不正の手段により公的研究資金を受給すること
- 具体的には、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に基づき、研究機関の責任において体制を整備した上で、研究費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。

(2) 研究倫理プログラムの履修等について

- 本事業に実質的に参画していると研究機関が判断する研究者は、不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります。
- 研究倫理プログラムの履修等について
 - 1) 履修プログラム・教材について

履修対象者は、以下のいずれかのプログラム・教材を履修してください。

- ・APRIN e-ラーニングプログラム (CITI Japan)
- ・「科学の健全な発展のためにー誠実な科学者の心得ー」 (日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会)
- ・研究機関等が、上記と内容的に同等と判断したプログラム

2) 履修対象者について

履修対象者は、研究機関等が、AMED の所管する研究費により行われる研究活動に実質的に参画していると判断する研究者です。

3) 履修時期について

履修対象者は、原則、研究期間の初年度内に履修してください。その後も適切に履修してください。

4) 研究機関等の役割について

研究機関等は、自己の機関に属する上記 2) の履修対象者に、上記 1) のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、履修状況を日本医師会 へ報告してください。

5) 日本医師会では、上記報告書を取り纏めの上でAMEDに報告します。

(4) 不正行為等の報告及び調査への協力等

- 研究機関に対して不正行為等に係る告発等 (報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む) があつた場合は、国の府省庁が策定する不正行為等への対応に関するガイドライン並びに (別紙) 【研究活動における不正行為等への対応に関する規則】 に則り、告発等の受付から30日以内に、告発等の内容の合理性を確認し調査の要否を判断するとともに、当該調査の要否を日本医師会に報告してください。
- 調査が必要と判断された場合は、調査委員会を設置し、調査方針、調査対象及び方法等について日本医師会と協議しなければなりません。
- (別紙) 【研究活動における不正行為等への対応に関する規則】 に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を日本医師会に提出してください。なお、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、日本医師会に報告する必要がある他、日本医師会の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を日本医師会へ提出する必要があります。
- また、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、当該事案に係る資料の提出又は閲覧、現地調査に応じなければなりません。
- 最終報告書の提出期限を遅延した場合は、間接経費の一定割合削減、研究費の執行停止等の措置を行います。その他、報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは (別紙) 【研究活動における不正行為等への対応に関する規則】 を参照してください。

(5) 不正行為等に対する措置

- 不正行為等が認められた場合は、AMEDの規程に基づき、契約の解除等や今後のAMED事業への参加制限等が行われます。詳しくはAMEDの「委託研究開発契約事務処理説明書」をご参照ください。

1 2. 研究費の精算について

(1) 研究費の精算方法

- 日本医師会は研究機関より提出された書類（実績報告書、収支簿、証拠書類等）をもとに経費の執行に係る適正な履行を確認し、研究費の精算を行います。具体的には、合目的性及び適正性（研究機関の経理規程に沿って、研究費が適正に支出・管理されていること）を確認します。
この際、残金または返金が必要と認められるものがある場合には、研究機関あてに精算額通知書を送付し、返金を求めます。
- 「収支簿」【執行様式1】の記載にあたっては、「8.（2）収支簿の記載方法について」を参照してください。
- 書面調査では、提出された書類の記載内容等について、日本医師会担当者から電話や電子メール等で照会することがありますので、ご協力をお願いします。

(2) 書面調査と実地調査について

- 日本医師会が特に必要と認める機関等に対しては、実地調査を実施します。
- 書面調査、実地調査等において、事務管理体制や研究費の執行に問題を認める場合、日本医師会は研究機関に対して改善指導を行います。なお、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、研究費の縮減、研究停止、契約解除等の措置を講じる場合があります。

(3) 支出計上が不適切と見なされる事例

- 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
 - 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
 - 当該研究との関連性が不明瞭な人件費の計上
 - 必要性の不明瞭な書籍の購入
 - 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、あるいは支払先が不明瞭な支出
 - 原因・内容の不明確な振替処理 等

1 3. 再々委託について

(1) 再々委託の可否

- 日本医師会はAMEDとの委託研究開発契約に基づき、各研究機関との間で研究の契約を締結しております。各研究機関がさらに行う委託契約（再々委託契約）は出来ません。特別の事情がある場合は、日本医師会が契約を行いますので相談ください。
- なお、研究開発要素を含まない検査業務等の請負業務（業務委託）は、本件には該当しません。

1 4. その他

(1) 法令・倫理指針等の遵守について

- 研究開発構想を実施するにあたって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令等に基づく手続きが必要な研究が含まれている場合には、研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続きを行ってください。
- 関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、研究停止や契約解除、採択の取り消し等を行う場合があります。
- 研究開発計画上、相手方の同意・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。
- 関係法令・指針等による倫理審査の状況については、事業年度の終了後一定期間内に、日本医師会に対して報告を行って頂き、日本医師会が取り纏めの上でAMEDに対して報告する予定です。詳細については、別途案内させていただきます。
- 特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、留意してください。（※最新の改正をご確認ください）
 - ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12 年法律第146 号）
 - 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成18 年法律第106 号）
 - 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15 年法律第97 号）
 - 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25 年法律第85 号）
 - 特定胚の取扱いに関する指針（平成13 年文部科学省告示第173 号）
 - ヒトES 細胞の樹立に関する指針（平成26 年文部科学省・厚生労働省告示第2 号）
 - ヒトES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成26 年文部科学省告示第174 号）
 - ヒトiPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成22年文部科学省告示88 号）
 - ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1 号）
 - 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9 年厚生省令第28 号）
 - 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17 年厚生労働省令第36 号）
 - 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成10 年厚生科学審議会答申）
 - 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26 年文部科学省・厚生労働省告示第3号）
 - 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16 年文部科学省・厚生労働省告示第2 号）
 - ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成22 年文部科学省・厚生労働省告示第2 号）
 - 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18 年文部科学省告示第71号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成27 年2 月20 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18 年6 月1 日付農林水産技術会議事務局長通知）
 - 臨床研究法（平成29年法律第16号）
 - 遺伝資源へのアクセスや利益配分に係る各国の法律
- なお、生命倫理及び安全の確保について、詳しくは下記ホームページを参照してください。

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」

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>

厚生労働省「研究に関する指針について」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/ikenkyu/index.html>

(2) 利益相反の管理について

① 本事業に参画する研究機関には、研究代表者の利益相反について管理の上、日本医師会に報告して頂くことを予定しています。

②利益相反審査の申出について

対象者は、原則として研究課題の参加申請書の提出までに利益相反関係の有無とその内容について利益相反等委員会に申し出ることとします。最終的に研究課題についての各年度の契約締結前までに、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た上で、研究課題における利益相反の審査について申し出を行い、当該研究に携わる全ての研究者において透明性が確保され、適切に管理されている状態の下、研究を実施して下さい。

③報告書の提出について

各研究機関等は、研究機関等に所属する研究代表者について、参加している課題ごとに、利益相反管理の状況報告書を作成し、日本医師会宛に提出いただきます。書式・提出時期については、別途通知させていただきます。

④年度の途中で研究代表者が交替した場合は、前任者・後任者双方が対象となります。後日の報告書作成が困難な研究機関等については個別に対応させていただきますので、日本医師会担当まで連絡下さい。

(3) 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が増加する等、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います。そのため、研究機関が当該研究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。

(4) 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日本医師会に対して書面にて報告してください。

(5) 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

● 研究代表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、事前に日本医師会に相談してください。

(6) 課題終了後の調査について

- 国の大綱的指針等に基づいて実施する追跡評価を行うため、研究終了後に追跡調査や成果展開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協力義務が生じます。

- 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）

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

(7) 臨床研究登録制度への登録について

- 介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26 年文部科学省・厚生労働省告示第3 号）等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。

- なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがありますので予めご了解ください。

- 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

- (財) 日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

- (公社) 日本医師会 治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>

(8) 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、速やかに研究代表者から下記連絡先に連絡をお願いします。他の研究者が健康危険情報を把握した場合には、速やかに研究代表者へ連絡してください。

- 厚生労働省への通報後、日本医師会の担当者にご一報をお願いします。

（別紙様式）健康危険情報通報

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkouiken.doc>

（連絡先・お問い合わせ先）

厚生労働省健康危機管理・災害対策室長

〒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

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/05/dl/s0528-8q.pdf>

○ 厚生労働省健康危機管理基本指針

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/kenkou/sisin/index.html>