

平成28年度  
国際医療研究開発費  
事務処理要領

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

## 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「同取扱細則」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。

したがって、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。

平成 28 年 9 月 26 日

企画経営部研究医療課長

# 目 次

I 国際医療研究開発費事務処理について	3
1. 平成 28 年度の業務日程について (予定)	3
2. 研究班の構成について	3
3. 研究事業への参加条件について	4
4. 事業申請書について	4
5. 事業計画書について	4
6. 契約の手続きについて	4
7. 事業の研究期間について	5
8. 事務委任について	5
9. 研究開発費の取扱いについて	5
10. 取得物品の取扱いについて	12
11. 事業計画の変更について	13
12. 契約の解除について	13
13. 研究費の繰越について	14
14. 中間・事後報告要旨について	14
15. 収支決算報告書について	14
16. 支出証拠書類について	15
17. 精算について	15
18. 特許公報等にかかる届出について	15
19. 研究成果の公表について	16
20. 健康危機管理情報の報告について	16
21. 研究不正防止等に関する契約条件について	17
II 国際医療研究開発費取扱規程	19
国際医療研究開発費取扱細則	23

# I 国際医療研究開発費事務処理について

## 1. 平成 28 年度の業務日程について（予定）

事 項	日 程
中間・事後報告要旨（評価委員会資料）の提出	H28. 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 ※ （中間・事後評価、次年度研究課題について具申等）	H29. 1 月中旬
事業申請書の提出（新規班）	H28. 12 月下旬
国際医療研究開発費評価委員会（事前評価） ※ （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）	H29. 2 月上旬
研究事業計画書の提出（新規班）	H29. 2 月下旬
研究事業計画書の提出（継続班）	H29. 1 月中旬
交付決定通知書の発行及び契約締結（外部所属施設の研究者）	H28. 4 月下旬～
概算払（外部所属施設の研究者）	H28. 4 月下旬～
実績報告書の提出	H29. 5. 31
収支決算報告書の提出	H29. 5. 31

※ 中間・事後、事前評価委員会後に個別ヒアリングの実施を予定。（対象：主任研究者）

## 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国際医療研究センター（以下「センター」という。）内の常勤職員とし、分担研究者についてはセンター内の職員及び外部施設等（機関経理

が実施できる機関) の者とすることができる。

### 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 研究開発費の不正防止に関する誓約書を取り交わしているもの。
- ③ 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。

※研究協力者については、この条件を除外する。

### 4. 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自らが、研究の概要等について、評価を受けるために国立国際医療研究センター理事長（以下「理事長」という）に提出すること。

### 5. 事業計画書について

決定通知を受けた研究者は、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。

### 6. 契約の手続きについて

#### (1) 委託契約の手続き

採択結果通知を受けた研究者は、理事長に事業計画書を提出すること。

理事長は、前項の事業計画書を承認した場合には、主任研究者宛に交付決定通知を行う。

交付決定通知書に基づき、外部施設所属研究者と委託契約書により契約を締結する。

※ 国立国際医療研究センター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。

#### (2) 委託契約の種類

委託契約には次の2通りがあり、外部施設所属の研究者はそのいずれかの方法で契約することとなる。

ア 国立大学法人機関等に所属の研究者（国立大学法人等契約）

国立大学法人機関に所属の分担研究者の場合、研究者の所属する施設の契約担当役等と委託研究契約を締結する。

イ 外部施設所属の分担研究者で上記に当てはまらない者（個人契約）

国立大学法人機関等に所属以外の分担研究者は、個々に委託契約を締結する。

※ 国立大学法人機関等とは、国公立大学法人、公立大学法人、自施設以外の国立高度専門医療研究センター、大学共同利用機関法人自然科学研究機構及び情報・システム研究機構国立遺伝学研究所等をいう。

## 7. 事業の研究期間について

研究者は前記の委託契約の手続きが完了したとき（外部機関所属研究者の場合）、又は交付決定通知日（国立国際医療研究センター職員の場合）より研究事業を開始することができ、この事業の研究期間は平成 29 年 3 月 31 日までとする。

## 8. 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施設等においてお願いすることとする。

## 9. 研究開発費の取扱いについて

### (1) 研究開発費の管理

ア 国立国際医療研究センター所属の研究者の場合

① 国立研究開発法人国立国際医療研究センター会計規程（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 国立国際医療研究センター所属以外の研究者の場合

- ① 契約締結と同時に預金口座を開設すること。（国立大学法人機関等所属を除く）
- ② 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」

- ③ 研究開発費は現金で保管してはならない。また、預金口座は他の研究費、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、預金口座に入金しないで支出すること。
- ④ 預金利息（解約利息を含む）は本研究費に充当すること。
- ⑤ 研究者の所属する施設の経理事務局に相談のうえ、本事務処理要領に沿って適正に執行すること。

## (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施設等をお願いすることとする。

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、所属施設が定める支出証拠書類を備えること。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、その他に関してはセンターの規程に従うこと。

ウ 当該研究を行うために直接必要な経費として費用計上した額を毎月末に収益化すること。

## (3) 研究開発費の支出

ア 所属施設の会計規程等に則り支出を行うこと。

イ 支払は極力支払日を定めて執行し、数ヶ月分を一括して払ったり、又は年度終了間際に多額の支払を行うことのないように留意すること。

ウ 支払月日は原則として預金通帳の払出し日と一致すること。

#### (4) 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

【提出書類】： 勤務時間管理簿

##### ① 支給対象者

各研究施設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 支給対象者の雇用にあたっては、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 人件費の範囲は、非常勤職員手当、通勤手当、住居手当、扶養手当、地域手当及び雇用主が負担する保険料とする。人件費受領者所得税の取扱いについては、所得税法（昭和40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非常勤職員が行う必要があるので、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。

④ 雇用契約期間は最長平成29年3月31日までとする。

⑤ 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施設が雇用することとする。

⑥ 非常勤職員手当は所属施設の定める規程の通りとする。なお、国立国際医療研究センターにて雇用される非常勤職員については、保険料（雇用主負担分）及び通勤手当を支給することができる。

##### イ 謝金（継続的雇用関係のない者）

※ センター内職員（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。

【提出書類】： 謝金受領書（様式 23）、出務整理簿（2回以上/月の場合）（様式 24）  
履歴書（初回のみ）、振込口座届（初回と変更時のみ）



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いため単価は統一的ではないが、研究者所属施設が定めている諸謝金等の単価との均衡に配慮し決定するものとする。

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40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ため、謝金支給者は謝金支払証明書（別紙23-2）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。

なお、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ので、十分に留意すること。

#### 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 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へいする学識経験者への謝金

#### 謝金単価

概ねの目安として以下の通り設定する。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。

- ① 定期的な用務を依頼する場合
  - ・ 医師 14,100 円/日

- ・ 技術者 7,800 円/日
- ・ 研究補助者 6,600 円/日

② 講演、討論等研究遂行を行ううえで学会権威者を招へいする場合

- ・ 教授 8,100 円/時間
- ・ 准教授 6,200 円/時間
- ・ 講師 5,300 円/時間

③ 治験等のための研究協力謝金

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

ウ 旅費

【提出書類】： 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）  
 宿泊施設領収書（宿泊した場合のみ）  
 理由書（パック商品を利用しなかった場合等）

(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とする。旅費の支出にあたっては所属施設の規程に基づき支給すること。
- 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とする。旅費の支出にあたっては所属施設の規程に基づき支給すること。
- 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留意すること。

※ 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。

#### エ 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。

請求書払いをするものについては、見積書・合見積書・納品書・請求書を提出し、合見積書がない場合は理由書を提出すること。

※原則立替払いは厳禁とする。やむを得ない場合は事前に相談すること。

##### (a) 備品費

【提出書類】： 見積書、合見積書、納品書、請求書、仕様書（カタログ等）

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うるもの。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、基本的に研究施設等で通常備えるべき備品類の購入は認めない。

20万円以上 備品管理簿で管理 備品内訳書（様式7-2）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

【提出書類】： 見積書、合見積書、納品書、請求書

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。

- 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）。
- 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（購入価格が1ヶ当たり10万円を超える場合は、使用目的を別添すること）。

※原則、使用期間を選択するソフトに関しては、当該年度を越えるものは購入できない。

(c) 印刷製本費

【提出書類】： 見積書、合見積書、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。

(d) 通信運搬費《精算(立替)払可》

【提出書類】： 領収書、送付先リスト、送り状  
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

【提出書類】： 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

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施設を使用し、50,000円/日以下を目安とすること。

(f) 会議費

【提出書類】： 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

研究に必要な班会議等の茶菓子弁当代、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、酒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 単なるセンター内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 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。

○ 支給基準 1 人当たり 1,000 円 (消費税込)

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

研究事業の一部を他の研究施設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、国立国際医療研究センター以外の研究者については「再委託」となってしまいうため適用不可。)

(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。なお、以下の費用を執行する場合は提出書類に留意すること。

① 学会参加費《精算(立替)払可》

【提出書類】： 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)、

② 論文投稿料《精算(立替)払可》

【提出書類】： 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)

③ 翻訳料・校正料

【提出書類】： 見積書、合見積書、納品書、請求書、成果物 1 部

※ 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。

## 10. 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関係法規に反しないよう「善良な管理者の注意」をもって所属施設において管理すること。

- (2) この研究事業の目的以外には使用してはならないこと。
- (3) 国立国際医療研究センターにおいては、運営費交付金からの受け入れのため、センター所有物品となり、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。

## 11. 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 研究者の所属施設（様式 10）
    - ※ 研究者の所属施設が変更になったときは、所属施設長の承諾書（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、事前に理事長と協議し、その承認を得ること。
  - ア 研究者（主任研究者を除く）の交替（様式 12）
- (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 研究に要する経費の配分（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。分担研究者も理事長に協議すること）（様式 13）
  - イ 研究終了の予定期日（様式 14）
  - ウ 研究協力者の追加、又は交替（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 4-3）を理事長に提出し、その承認を得るものとする。

## 12. 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ったと甲が認めたとき。

- (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若しくは一部を国立国際医療研究センターに返還するものとする。

### 13. 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、別紙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。

### 14. 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。

### 15. 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 7）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 部コピー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。なお、国立高度専門医療研究センター（国立国際医療研究センター除く）及び国立大学法人機関所属の研究者分については、当該機関の契約担当役等が、収支決算報告書を提出することとなっているので、研究者による提出は不要。

(1) 主任研究者が、理事長あて提出する物（班全体分）

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

(2) 分担研究者が、主任研究者あて提出する物

- ① 収支決算報告書（様式 7）
- ② 総括収支簿
- ③ 解約した預金通帳（国立高度専門医療研究センター及び国立大学法人等機関所属以外）

## 16. 支出証拠書類について

分担研究者は、翌年度 5 月 31 日までに支出証拠書類（収支決算報告書の写しおよび預金通帳の写しを含む）を主任研究者に提出すること。なお、支出証拠書類は主任研究者の所属施設の長が保存すること。

なお、理事長から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保管すること。

## 17. 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。

## 18. 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。



## 19. 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 平成 22 年度以降の研究班

#### (a) 和文

「国際医療研究開発費（〇〇〇－〇）による研究成果」

#### (b) 英文

「This work was supported by The Grant for National Center for Global Health and Medicine（〇〇〇－〇）.」

なお、（〇〇〇－〇）については、年度毎に定められている研究課題番号とする。

### イ 平成 21 年度迄の研究班

#### (a) 和文

「厚生労働省国際医療研究委託費（〇〇〇－〇）による研究成果」

#### (b) 英文

「This work was supported by a Grant for International Health Research（〇〇〇－〇） from the Ministry of Health, Labour and Welfare.」

なお、（〇〇〇－〇）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、公募研究課題を略記号 C で記載されたい。

(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。

## 20. 健康危機管理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

に厚生労働省医政局政策医療課長及び厚生労働省健康危機管理調整官（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。

ただし、報告内容については、国立研究開発法人国立国際医療研究センター企画経営部研究医療課及び所属施設の健康危機情報管理者にも報告する。

## 21. 研究不正防止等に関する契約条件について

6(1)により委託契約を締結した外部施設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27年1月16日科発0116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20年3月31日科発第0331001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まなければならない。

- (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) 外部施設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、センター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、センター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

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

企画経営部研究医療課

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@hosp.ncgm.go.jp

## Ⅱ 国際医療研究開発費取扱規程

国際医療研究開発費（以下「研究開発費」という。）による研究事業については、この取扱規程に定めるところによる。

（目的）

第1条 この取扱規程は、研究開発費の適正な運用を行い、もって国立研究開発法人国立国際医療研究センター中長期目標及び中長期計画（以下、「中長期目標・計画」という。）に規定された国際保健医療協力及び、エイズ、感染症、糖尿病・代謝性疾患、肝炎・免疫疾患等の疾病に関する研究・開発の向上を図り、あわせて国際保健医療協力及び、エイズ、感染症、糖尿病・代謝性疾患、肝炎・免疫疾患等に対する医療の効果的かつ効率的な推進に資することを目的とする。

（研究の対象範囲）

第2条 研究開発費により行う研究の対象範囲は、主として次の各号に示すとおりとする。

- 一 感染症、エイズ、肝炎・免疫疾患、糖尿病・代謝性疾患等の疾病に関する研究（以下、「疾病研究分野」という。）
- 二 国際保健医療協力に関する研究（以下、「国際医療協力研究分野」という。）具体的には、開発途上国に特有な疾病、病態等に関する専門的研究、開発途上国の保健医療技術向上に関する研究、及びそのような研究に必要な諸外国の保健医療機構、社会環境等の諸要因に関する研究。

（研究企画委員会）

第3条 研究開発費による研究事業の基本方針等を企画するため、国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下、「センター」という。）に、国際医療研究開発研究企画委員会（以下、「研究企画委員会」という。）を置く。

2 研究企画委員会の組織、運営等に関し必要な事項は別に定める。

(外部諮問委員会)

第4条 研究開発費による研究事業の運用に関する重要事項について意見を聞き助言を受け  
るため、センターに国際医療研究開発費外部諮問委員会（以下、「外部諮問委員会」とい  
う。）を置く。

2 外部諮問委員会の組織、運営等に関し必要な事項は別に定める。

(基本方針の作成)

第5条 国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長（以下、「理事長」という。）  
は、中長期目標・計画に基づき、国際医療協力及びエイズ、感染症、糖尿病・代謝性疾患、  
肝炎・免疫疾患等の疾病に関する関係学会等の研究動向及び社会的要請を考慮し、研究開  
発費による研究事業の実施に関する基本方針を研究企画委員会に作成させるものとする。

2 理事長は、研究企画委員会の作成した基本方針に関して、外部諮問委員会に諮問し、答  
申を受けた上で決定する。

(国際医療研究開発費評価委員会)

第6条 研究開発費による研究・開発の質の向上と順調な成果の達成を確保するため  
国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下、「センター」という。）に、研究  
課題の必要な評価を行う、国際医療研究開発費評価委員会（以下、「評価委員会」とい  
う。）を置く。

2 評価委員会の組織、運営等に関し必要な事項は別に定める。

(国際医療研究開発費告発窓口)

第7条 研究開発費の適正な運営を図るため、センターに研究開発費に関する告発窓  
口を設ける。

2 告発窓口の運営等に関し必要な事項は別に定める。

(研究班)

第8条 研究開発費による研究課題は研究班を単位として行う。

2 研究班は、研究開発費による研究課題を総括する主任研究者、分担する分担研究

者並びに主任研究者に協力して研究を行う研究協力者で編成する。

3 主任研究者はセンターの役職員とする。分担研究者は必要と認められる場合には、センター役職員以外の研究者の参加を得ることが出来るものとする。

4 主任研究者若しくは分担研究者でない者が研究開発費を受給することはできない。

(研究課題の決定)

第9条 理事長は、中長期目標・計画に基づき、国際医療協力及びエイズ、感染症、糖尿病・代謝性疾患、肝炎・免疫疾患等疾病に関する関係学会等の研究動向及び社会的要請を考慮し、研究開発費で行う研究課題、研究者及び研究開発費の配分につき原案を作成し、評価委員会の意見を聴取した上でこれを決定する。

2 理事長は、前項の決定に当たり、前年度に類似の研究課題や同一の研究者による研究課題を実施している場合には、当該研究における前年度の評価委員会の評価を考慮した上で研究開発費の配分を決定する。

(委託契約の締結)

第10条 理事長は、第10条第1項及び第2項の決定において、センターの役職員以外の者を分担研究者(以下「外部分担研究者」という。)とする場合には、国立研究開発法人国立国際医療研究センター研究医療課(以下、「研究医療課」という。)に委託契約の締結を指示する。

2 理事長は、外部分担研究者が所属する研究機関から、外部分担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27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定。以下「ガイドライン」という。)第3節1(3)に規定する特定不正行為に関する本調査を実施する旨の決定その他の報告を受けた場合は、当該研究機関における調査が適切に実施されるよう、必要に応じて指示を行うとともに、速やかにその事案の全容を解明し、調査を完了するよう要請するものとする。

※ガイドライン第4節1①

3 理事長は、外部分担研究者が所属する研究機関から、特定研究活動において特定不正行為の一部が認定された旨の報告があった場合及び特定研究活動において研究活動上の不

正行為を認定した報告書が提出されそれを確認した場合には、ガイドライン第4節の1の②及び③に規定する措置を講じるものとする。

※ガイドライン第4節1②、③

(助言・指導)

第11条 理事長は、主任研究者に又は主任研究者を通じて分担研究者に研究計画(研究開発費の経理及び管理に係る体制を含む。)に関する助言、指導を行うことができる。

(経理及び管理の状況についての報告の求め、立入調査)

第12条 理事長は、主任研究者を通じて、センターの役職員以外の者である研究者に、研究開発費の経理及び管理の状況並びに研究開発費に係る利益相反管理について報告を求めることができる。

2 理事長は、必要に応じて、センターの役職員以外の者である研究者又はその研究開発費の経理及び管理に係る機関に対し、立入調査を行うことができる。

(研究成果の帰属)

第13条 この研究開発費による研究成果等はセンターに帰属するものとする。

(研究期間)

第14条 この研究開発費による研究事業の期間は、原則として3年以内で計画するものとする。ただし、研究課題に応じて、必要とされる場合には、理事長が定める期間とすることができる。

(取扱細則等)

第15条 研究開発費の事務取扱については、この取扱規程のほか別に定める取扱細則等によるものとする。

# 国際医療研究開発費取扱細則

国際医療研究開発費（以下「研究開発費」という。）に関する事務処理については、国際医療研究開発費取扱規程（以下「取扱規程」という。）及び会計法規によるほか、この取扱細則及び事務処理要領による。

（目的）

第1条 研究開発費にかかる研究事業及び契約事務の円滑な実施を図るため、この取扱細則を定める。

（国際医療研究開発費予定課題等調書）

第2条 国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長（以下「理事長」という。）は、取扱規程第10条第1項に規定する研究に関する原案作成に当たり、主任研究者として研究事業を実施させようとする者から国際医療研究開発費事業申請書（以下「事業申請書」という。）を提出させることができる。

（通知）

第3条 理事長は、取扱規程第10条第1項の決定をしたときには、主任研究者に対し、研究班の編成及び研究費の額等必要な事項を通知する。

2 理事長は、申請者に対し、申請の採否を通知する。なお、申請を採択した申請者に対しては、前項の通知において、申請の採否に加えて研究班の編成及び研究費の額等必要な事項を通知する。

（国際医療研究開発費事業計画書）

第4条 前条に基づく通知を受けた研究課題の主任研究者は、国際医療研究開発費事業計画書（以下「事業計画書」という。）を理事長に提出し、その承認を得るものとする。

2 理事長は、前項の事業計画書を承認したときは、主任研究者に対し速やかにその旨を通知する。



(委託契約)

第5条 理事長は、取扱規程第11条の規定に基づき、分担研究者のうち国立国際医療研究センターの役職員以外の者と委託契約書により契約を締結する。

(事業計画書の変更)

第6条 主任研究者は、やむを得ない事情により、事業計画書の内容を変更しようとするときは、その都度理事長と協議し、その承認を得るものとする。

(国際医療研究開発費事業実績報告)

第7条 分担研究者は、分担する研究課題を終了若しくは中止し、又は第5条に定める研究実施期間を満了したときは、速やかに国際医療研究開発費事業実績報告書（以下「事業実績報告書」という。）及び国際医療研究開発費収支決算報告書（以下「収支決算報告書」という。）を主任研究者に提出する。

2 主任研究者は、前項の事業実績報告書及び収支決算報告書を取りまとめのうえ、速やかに理事長に提出する。

(精算)

第8条 理事長は、第7条の事業実績報告書及び収支決算報告書に基づき精算する。

(国立大学法人等)

第9条 国立大学法人、大学共同利用機関法人自然科学研究機構及び大学共同利用機関法人情報・システム研究機構国立遺伝学研究所（以下、国立大学法人等という。）に所属する分担研究者については、第5条に定める委託契約の締結、第7条第1項に定める事業実績報告書及び収支決算報告書の提出をその所属施設長が行うものと読みかえる。