

2024 年度

成育医療研究開発費事務処理要領

国立研究開発法人国立成育医療研究センター

目 次

I 成育医療研究開発費事務処理について

1. 業務日程（予定）について
2. 研究班の構成について
3. 成育医療研究開発費による研究事業への参加条件について
4. 研究事業申請書の提出について
5. 研究事業計画書の提出について
6. 交付決定の通知及び委託契約の手続きについて
7. 研究開発事業の開始について
8. 研究開発費の支払いについて
9. 事務委任について
10. 研究開発費の管理について
11. 研究開発費の費目について
12. 取得物品の取扱について
13. 事業計画の変更について
14. 契約の解除について
15. 精算について
16. 支出証拠書類について
17. 収支決算報告書について
18. 特許権等の取扱について
19. 研究成果の公表について
20. 健康危機管理情報の報告について
21. 進捗状況報告書について
22. 事業実績報告書等について

II 事務処理様式集

1. 報告関係書類
2. 研究事業計画書関係書類
3. 経理関係書類

III 取扱規程及び細則について

1. 成育医療研究開発費取扱規程
2. 成育医療研究開発費取扱要領

I 成育医療研究開発費事務処理について

1. 業務日程（予定）について

時期	事項	内容
2023年11月中旬	継続・終了課題の進捗状況報告書の提出 2024年度新規研究課題事業申請書の提出	→研究代表者による報告書の提出 →研究代表者による申請書の提出
2024年2月上旬	成育医療研究開発費評価部会開催	進捗状況報告書による事前書面審査結果を基に審議
2024年2月下旬	成育医療研究開発費運営委員会開催	研究事業申請書による事前書面審査結果を基に審議
2024年3月上旬	継続・新規研究課題の決定 ・2024年度研究課題採択結果通知 ・2024年度研究事業計画書の提出（全班）	→研究医療課より通知 →主任・分担研究者作成のうえ、提出
2024年4月上旬	2024年度研究課題にかかる交付決定通知書の発行及び契約の内定（外部施設所属の研究者）	→研究医療課より通知書発行のうえ、契約手続き（5月ごろ予定）を実施
2025年2月上旬	成育医療研究開発費評価部会開催	進捗状況報告書による事前書面審査結果を基に審議
2025年5月下旬	2024年度研究課題実績報告書の提出 2024年度研究課題収支決算報告書の提出	→別途文書により通知（主任研究者取り纏め） →別途文書により通知

2. 研究班の構成について

(1) 主任研究者

国立成育医療研究センターの役職員であって、研究班を代表し研究計画の遂行に関しての全ての責任を負う者をいう。

(2) 分担研究者

班の行う研究事業を分担する者をいう。

※ 以下特に断りのない限り、「主任研究者」及び「分担研究者」を「研究者」とする。

(3) 研究協力者

班の行う研究事業の遂行に協力する者をいう。

（大学院生等の学生は、研究協力者として研究班に参加可能である）

3. 成育医療研究開発費による研究事業への参加条件について

成育医療研究開発費の適正な執行を担保するため、研究事業に参加する主任研究者、分担研究者および研究協力者並びにそれらの者が所属する研究機関について、以下の条件を設ける。

(1) 研究上の不正行為について

① 公的研究費等の不適正経理等に係る履歴について

過去に受給した公的研究費又は運営費交付金等の基盤的経費その他の省庁の予算の配分又は措置による研究費（以下「公的研究費等」という。）において、本人又は管理及び経理に係る事務を委任された機関において、不適正な管理又は経理を行ったこと又はそれに共謀したこと（以下「不適正経理等」という。）により、公的研究費等の配分機関等から研究費の一部又は全部の返還を命じられたことがある者は、不適正経理等の内容に応じ、以下を目安として、返還を命じられた年度の翌年度以降1から10年間、研究事業に参加できないこととする。

- 個人の経済的利益を得るために使用した場合 10年
- 社会への影響が大きく、行為の悪質性も高いと判断される場合 5年
- 上記以外の場合 1～4年（ただし、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合は参加制限を科さない。）
- 自らは直接関与していないものの、補助金を管理する責任者としての義務（善管注意義

務)に違反したと認められる場合 1年又は2年(ただし、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された研究者に対して、善管注意義務を怠った場合は参加制限を科さない。)

ただし、不適正経理等が行われた公的研究費等について、当該研究費における当該研究者に係る参加制限等の処分が別に設けられている場合は、成育医療研究開発費による研究事業においても、それに準じた取扱を行うこととする。

② 虚偽の申請による公的研究費等の受給に係る履歴について

過去に、公的研究費等の配分機関等に故意又は重大な過失により虚偽の内容を申請するなどして、申請に係る公正な審査を妨げ、公的研究費等を不正に受給したことにより、公的研究費等の配分機関等から研究費の一部又は全部の返還を命じられたことがある者は、返還を命じられた年度の翌年度以降5年間、研究事業に参加できないこととする。

ただし、当該の不正な受給が行われた公的研究費等について、当該研究費における当該研究者に係る参加制限等の処分が別に設けられている場合は、成育医療研究開発費による研究事業においても、それに準じた取扱を行うこととする。

③ 研究上の不正行為に係る履歴について

過去に、公的研究費等による研究論文・報告書等において、研究上の不正行為(捏造、改ざん、盗用)があったと認定されたことがある者(研究論文・報告書等の著者でないが、研究上の不正行為(捏造、改ざん、盗用)に関与したと認定されたことがある者を含む。)は、不正行為の程度等により、不正があったと認定された年度の翌年度以降2から10年間、研究事業に参加できないこととする。

また過去に不正行為に関与したとまでは認定されなかったものの、当該論文・報告書等の責任者として、注意義務を怠ったこと等により、一定の責任があると認定された者については、同様に、不正行為があったと認定された年度の翌年度以降1から3年間、研究事業に参加できないものとする。

ただし、当該不正行為が行われた公的研究費等について、当該研究費における当該研究者に係る参加制限等の処分が別に設けられている場合は、成育医療研究開発費による研究事業においても、それに準じた取扱を行うこととする。

(2) 事務委任について

主任研究者及び自ら主体的に研究費を使用する分担研究者の所属機関は、「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準じて、成育医療研究開発費の経理及び管理事務については、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ていること。

(3) 「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)への対応について

主任研究者及び分担研究者が所属する研究機関は、「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)に基づく規程、体制の整備等を行っていること。

(4) 利益相反(COI)管理について

① 国立成育医療研究センター所属研究者の場合

国立成育医療研究センター利益相反マネジメント規程を遵守し、利益相反マネジメント委員会の承認を受けなければならない。

② 国立成育医療研究センター以外に所属する研究者の場合

所属施設の利益相反マネジメント規程を遵守し、利益相反マネジメント委員会の承認を受けなければならない。

ただし、所属施設において利益相反マネジメント規程を定めておらず、または利益相反マネジメント委員会が設置されていない場合は、その所属機関長から理事長に対し、当該研究者のCOI管理を依頼することができる。また理事長はその所属機関長に対し、COIについて指導、管理を要請することができる。

4. 研究事業申請書の提出について

当該年度の成育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成育医療研究センター理事長（以下「理事長」という。）に成育医療研究開発費事業申請書（以下「事業申請書」という）を提出すること。

5. 研究事業計画書の提出について

採択結果通知を受けた研究者は、事業申請書に基づき、理事長に経費等を具体的に算出し成育医療研究開発費研究事業計画書（以下「事業計画書」という。）を提出すること。

6. 交付決定の通知及び委託契約の手続きについて

(1) 交付決定の通知

理事長は提出された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。

(2) 委託契約の手続き

交付決定通知後、外部施設所属の分担研究者と委託契約書により契約を締結する。なお、委託契約には以下の取扱とする。

① 分担研究者が国立大学法人、成育医療研究センター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（以下「国立大学法人等所属」という）に所属している場合

研究者の所属する施設の契約担当者と委託研究契約（以下「施設契約」という。）を締結する。

② 分担研究者が国立大学法人機関等に所属以外の外部施設に所属している場合

施設契約を原則とするが、施設契約ができない場合等は研究者個人と委託契約（以下「個人契約」という。）を締結することができる。

※ 国立成育医療研究センターの職員である研究者（主任・分担を問わず）においては、委託契約の締結は行わない。

※ 外部施設所属分担研究への配分額が0円の場合は事業計画書提出後、速やかに研究医療課に申し出ること。

7. 研究開発事業の開始について

研究者は、前記の交付決定通知日よりその研究開発事業を開始することができる。

ただし、継続班の場合は、4月1日から契約金の支払日まで、新規班の場合は、成育医療研究開発費交付決定通知日から契約金の支払日までの間に行った事業については実施したものとみなし、立替払いができることとする。

8. 研究開発費の支払いについて

理事長は、研究開発費の契約金額の範囲内でこの研究開発事業の実施に要する経費を、外部施設所属の主任研究者及び分担研究者の請求に基づき支払うものとする。

9. 事務委任について

研究開発費の経理及び管理の透明化及び適正化を図るとともに、主任研究者及び経費の配分を受ける分担研究者の研究開発費の経理及び管理に係る負担の軽減を図る観点から、研究開発費の経理及び管理事務は、各研究者が所属する機関の経理事務に卓越した同一所属機関内の者に委任し、当該機関の経理担当者等が業務として事務を行うこと。

10. 研究開発費の管理について

(1) 国立成育医療研究センター所属の研究者の場合

運営費交付金としての受入であり、国立成育医療研究センター会計規程等及び当事務処理要領を遵守し、適正に管理・執行すること。

(2) 施設契約（国立大学法人等施設）

研究者の所属する施設の受託研究取扱規程及び関係諸法令に基づき、経理事務局に委任のうえ、適正に執行すること。

(3) 個人契約

① 分担研究者は、契約締結と同時に預金口座を開設すること。

② 分担研究者は、研究開発費の支払いを受けたときは、研究費配分領収証書を国立成育医療研究セ

ンター理事長宛に提出すること。

- ③ 口座の名義は、次のとおりとする。

(例) 「せいいくいりょうけんきゅうかいほつひ 成育医療研究開発費 2020B-1 やまだはん かわだ じろう 山田班 川田 次郎」

- ④ 研究者は、現金での保管をしてはならない。

- ⑤ 預金口座に他の研究費及び自己資金等を混同してはならない。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。

- ⑥ 単年度限りの経費なので、預金口座は当該年度内（3月31日まで）に必ず解約すること。したがって、当該年度末3月31日以降の解約はあり得ないので、執行については十分に留意すること。

(4) 経理事務について

- ① 立替払金の経理

継続研究班は当該年度4月1日以降、新規研究班は交付決定通知日から委託費の交付日までの間において研究計画遂行上、必要欠くべからざる支出が必要となったときは立替払をすることができる。ただし、委託費の支払を受けたらすみやかに精算すること。したがって、委託費の交付日以降においての立替払は原則として認めない。成育医療研究センター所属の研究者はセンター規定の様式を使用すること。

- ② 預金利息（解約利息を含む）は、本研究費に充当すること。

- ③ 取引業者等の代金の支払いは原則銀行等振込払いにすること。

- ④ 支払いは、極力支払日を定めて執行し、数ヵ月分を一括して支払ったり、または年度終了間際に多額の支払いを行うことのないように留意すること。

- ⑤ 支払月日は、原則として預金通帳の振出日と一致すること。

- ⑥ 現金払いの際は、業者と支払日等の連絡を密にすること。

(5) 研究開発費を支出する場合の必須証拠書類について

各研究者の所属機関で定める所定の様式を使用し支出証拠書類とすること。

※様式がない場合には、本事務処理要領で定める以下の様式を使用すること。

- ① 人件費の支出書類の証拠書類

ア 非常勤職員手当等の受領が確認できるもの

非常勤職員手当等の支払を確認できるもの（写し）

※ ただし、所得税法第226条に基づき源泉徴収票を発行している場合は不要とする。

イ 出務整理簿

ウ 定型的な用務を依頼する場合は、支給額の格付けを証明する書類（履歴書等）

エ 用務等支給対象事項で参考となる関係書類

オ 通勤手当・住居手当・扶養手当等該当の場合、その施設の規程に定める書類

カ 法令等により適用とされる社会保険に対する手続きが適正に実施されていることが確認できる書類（保険証の写し等）

- ② 謝金の支出証拠書類

ア 謝金の受領が確認できるもの

イ 謝金の支払を証明できるもの

ウ 出務整理簿

エ 支給額の格付けを証明するもの（履歴書等）

オ 用務等支給対象事項で参考となる関係書類

- ③ 旅費の支出証拠書類

ア 旅費概算・精算請求書

イ 旅費精算請求書（概算払いをした場合）

ウ 旅行確認簿（所属施設の出張届け等の写しでも可。）

エ 旅行行程及び記録書（海外旅費があった場合のみ）

オ 用務等支給対象事項で参考となる関係書類

- ④ 物品の購入

物品の購入にあたっては、一つの支出行為を費用区分毎に区別して行い、次の証拠書類を備えること。（ア、ウ、エ、オについては、業者オリジナルのものでも可）

ア 見積書（契約にあたっては、50万円以上の場合はなるべく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。）

- イ 契約書（1契約が150万円を超える場合は契約書を作成すること。）
- ウ 納品書
- エ 請求書
- オ 領収書（価格が全国共通で値引きのない切手等の場合は領収書のみでよい。また、銀行振込の場合は、振込依頼書兼領収書等（銀行出納済印の押印のもの）をもって領収書とする）

11. 研究開発費の費目について

研究開発経費は「調査研究費」「人件費」「諸謝金」「国内旅費」「外国旅費」に区分され、その用途は次のとおりとする。

「人件費」

- (1) 人件費の範囲及び雇用条件は、各所属機関の規程によるが、雇用契約期間については、最長で1年間とし、年度を超えての雇用は認めない。
- (2) 人件費受領者所得税の取扱については、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。
- (3) 支給対象者は、臨床研究に関する倫理指針等を遵守し実施する研究の遂行上不可欠な高度な専門知識を有する者（主任研究者及び分担研究者には支給できない）及び研究補助者もしくは事務補助者とする。
- (4) 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。
- (5) 支給対象者の受け入れにあたっては、次のいずれかの方法による。
 - ・ 研究開発費の研究事業に必要な支給対象者を研究機関が雇用する。
 - ・ 労働者派遣業者と契約して支給対象者を研究機関が受け入れる。
- (6) 人件費の支給等については、以下のとおりとする。
 - ・ 国立成育医療研究センター所属研究者の場合
国立成育医療研究センター非常勤医師及び研究員給与規程、非常勤職員給与規程、非常勤職員就業規則等関係規程に従う。
 - ・ 外部機関所属研究者の場合
所属機関の給与規程、就業規則等関係規程に従う。

「諸謝金」

- (1) 謝金の支給対象者は、ある特定の用務の提供に対して継続的な雇用関係のない者に謝礼として支払うものであり、主任研究者及び分担研究者には支給できない。
※成育医療研究センター内の職員（常勤・非常勤）の場合には謝金の支給は不可。
※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対象となる。
- (2) 謝金の対象となる用務例は以下のとおりとする。
 - ① 医師、臨床検査技師等特殊扱技術者を対象とし、研究資料及び調査資料の作成、解析研究に必要な用務を依頼する場合等（医師、検査技師、研究員等特殊技術者が対象）
 - ② 講演、討議等のため招聘する場合等
 ※ 証拠となるパンフレット・議事録等を必ず添付すること。
- (3) 支出にあたっては、各所属機関の謝金規程等に従い、適正に執行すること。

- (4) 所得税法に基づく源泉徴収を行うことなど適切に処理すること。源泉徴収に関する詳細等、不明な点等は所轄の税務署に問い合わせられたい。

「国内旅費」

- (1) 支給対象者は、研究に直接必要な旅行（資料収集、各種調査、研究打ち合わせ、班会議の出席等）を行う主任研究者、分担研究者及び研究協力者及び主任研究者もしくは分担研究者が招聘する講師等とする。
- (2) 班会議に出席した研究者の旅費は、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、分担研究者ごとに配分している場合は分担研究者が支給すること。分担研究者が出席を依頼した場合の旅費は、分担研究者が支給すること。
- (3) 旅費の支給条件は、国立成育医療研究センター所属の場合は、国立成育医療研究センター旅費規程及び細則に従い、外部機関所属の場合は、各所属機関の旅費規程に従うこと（定めがない場合には、国家公務員の旅費に関する法律（旅費法）を参考とし、所属機関にて定めるものとする）。
- (4) 情報収集のための学会参加も支給対象となるが、自己研鑽ととられる様な場合は支出を認めない。また、同一の研究者が情報収集の為だけ（演題発表がある場合は除く）に複数名の研究協力者を学会参加に派遣する場合は、複数名（2～3名が限度）を派遣する必要性（各人の役割分担）を明確にすること。
- (5) 「区分C」の研究課題については、旅費（学会参加に係る旅費については、演者又は座長に限る。）の合計が研究費総額の2割を超える支出は、原則として認めない。ただし、研究遂行上やむを得ない理由により、上記条件の範囲を超える場合は、事前に理由書を添えて理事長に申し出を行い、承認を得ること。

「外国旅費」

- (1) 支給対象者は、研究に直接必要な旅行（当該研究上必要な専門家会議、情報交換及び現地調査又は国際・外国学会において当該研究の成果等の発表）を行う主任研究者、分担研究者及び研究協力者、もしくは講演・討議等研究のために招聘する外国の有識者とする。ただし研究協力者に支給する場合には、書面による所属長の許可を必要とする
- (2) 支給対象範囲は、1行程につき最長2週間程度に限る。
※単なる「視察や見学」等の目的による外国旅費の支出は認めない。
- (3) 目的（見込まれる成果を含む）、訪問施設名及び訪問者名を具体的に明記した外国旅費計画書を事業計画時に提出すること。
- (4) 旅費の支給条件は、国立成育医療研究センター所属の場合は、国立成育医療研究センター旅費規程及び細則に従い、外部機関所属の場合は、各所属機関の旅費規程に従うこと（定めがない場合には、国家公務員の旅費に関する法律（旅費法）を参考とし、所属機関にて定めるものとする）。
- (5) 「区分C」の研究課題については、旅費（学会参加に係る旅費については、演者又は座長に限る。）の合計が研究費総額の2割を超える支出は、原則として認めない。ただし、研究遂行上やむを得ない理由により、上記条件の範囲を超える場合は、事前に理由書を添えて理事長に申し出を行い、承認を得ること。

「調査研究費」

調査研究費とは「人件費」「諸謝金」「旅費」以外の経費で、概ね次のとおり。

※ 国立成育医療研究センターにおいては、当センター会計規程に則り、適正に執行すること。

- (1) 備品費
- ① 研究に必要な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、かつ価格が20万円以上のもの。
※事業計画書提出時に「備品購入（賃借）希望一覧表」を添付すること。また50万円以上の場合については、「研究機器整備（成育医療研究開発費）要望書」も併せて添付すること。
 - ② 賃借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。
 - ③ 研究機関等で通常備えるべきものであり、調査研究費以外から支出すべき備品（例えば、机・椅子・会議セット等）の購入は認めない。
 - ④ 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OA機器の購入は妨げない。ただし、当該研究に真に必要な台数のみを計上すること。
 - ⑤ 成育医療研究センター施設・医療機器等整備委員会の審査対象となる備品は、当委員会の承認を得た品目のみ購入できる。
- (2) 消耗品
- ① 消耗品とは、物品の性質上、使用するに従い消費され、1年以上を目安とする長期使用に適さないものを示す。
 - ② なお、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することは当然であるが、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するようなことは避けること。
 - ③ 消耗品により購入される物品には、具体的には次のようなものがある
 - ・研究用の消耗機材、薬品、実験動物、動物飼料等
 - ・各種フィルム（現像料込みのフィルムを含む）
 - ・雑誌、論文別刷、研究用パンフレット（ただし印刷、製本済のもの）
 - ・各種事務用品（コンピューターソフト及び謝品を含む）
 - ・上記のほか、その性質が長期使用に適さないもの（ガラス製品等）及び備品として整理しがたいもの。書籍（百科事典等）は備品とする。
- (3) 会議費
- ① 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、支出は必要最小限にとどめ酒類に支出することはできない。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。
 - ・支払基準 1人当たり1,000円以内（食事をはさむ場合は、2,000円以内）
 - ② 班会議等会合のための会場借上費用（会場はなるべく公的機関の施設を利用すること）
 - ・支払基準 1日あたり50,000円程度
- (4) 借料及び損料
機械器具の借料及び損料等
- (5) 通信運搬費
- ・切手、はがき、運送料（宅配便代等）、通信・電話料等
 - ・郵便は後納郵便扱いとするなど送付先、送料および件数が管理されていなければならない。返信用等に添付するなど切手を使用する場合も同様に、送料、使用者、使用枚数が管理されていなければならない。また、当該研究に使用した料金であることが証明できるものに限る。
- (6) 印刷製本費
研究報告書、研究資料、アンケート用紙等の印刷、各種製本費等
- (7) 雑役務費
上記（1）～（6）の項目に該当しないもので、この研究に直接必要な経費
- ① コピー料、タイプ料
 - ② 翻訳料、鑑定料
 - ③ 文献検索料、コンピュータ使用料、データベース入力料
 - ④ スライド作成料、プログラム作成料、フィルム現像料

- ⑤ 修繕費、各種保守料
- ⑥ 送金（振込）手数料、収入印紙代、掲載料（投稿料）、加工手数料等
- ⑦ 学会参加費の支給対象者は、主任研究者、分担研究者及び研究協力者とする
※ 当該研究の成果発表および情報収集を行う場合に支出可能とし、その際は、プログラム等を参考書類として証拠書類に添付すること
- ⑧ 「臨床研究に関する倫理指針」第2の1(4)にかかる保険料
※ ただし、上記以外の保険料（通常医療行為に対する医師賠償責任保険等）には支出できない。
- ⑨ 薬事相談等の研究活動の遂行に伴う相談料又は顧問料
- ⑩ 知的財産権の出願・登録に係る費用

12. 取得物品の取扱いについて

- (1) 研究費により取得した物品は、各所属機関の会計規定等関係法規に反しないよう「善良な管理者の注意」をもって適切に管理し、研究終了後は各所属機関へ原則寄付とするが、所属機関の定めに従うこと。
- (2) この研究開発費事業の目的に反して使用してはならない。
- (3) 国立成育医療研究センターにおいては、当該研究開発費が運営費交付金からの受入れのため、取得物品等は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。

13. 事業計画の変更について

- (1) 主任研究者は、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。
 - ① 研究者の所属機関に変更が発生した場合
 - ② 研究者の所属施設における地位が変更となった場合
 - ③ 研究者（主任研究者を除く）が変更となった場合
 - ④ 班全体の研究費配分額の経費割合に30%以上の増減があった場合
 - ⑤ 主任研究者が休業し研究を中断する場合
- (2) 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、事業変更計画書を理事長に提出すること。

14. 契約の解除について

次の場合は、研究事業を解除又は変更することとなる。下記事由が発生した場合には、すみやかに主任研究者経由で理事長に報告すること。

- (1) 当該研究期間中に「成育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理事長が認めたとき。
- (2) 当該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（ねつ造、改ざん、盗用）があったことが明らかになったと理事長が認めたとき。
- (3) 成育医療研究開発費事業申請書又は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理事長が認めたとき。
- (4) 研究者が長期の海外出張、病気、死亡等により事実上研究の遂行が不可能となったとき。
- (5) 研究者から研究の遂行に関し辞退があったとき。
- (6) その他やむを得ない事情により、研究の遂行が困難又は変更が余儀なくなったとき。

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又は一部を成育医療研究センターに返還するものとする。

15. 精算について

研究班に参加する外部施設所属の分担研究者において、契約書に基づき概算払いで支払われた研究費に剰余を生じた場合は、国立成育医療研究センター企画経営部研究医療課の指示に従って返納すること。

16. 支出証拠書類について

- (1) 運営費交付金からの受入により、国立成育医療研究センターとして支出した研究費の支出証拠書類等を研究開発費研究事業終了後5年の間、保管すること。
- (2) 外部施設所属の分担研究者の支出証拠書類等については、研究者の所属機関が研究事業終了後5年の間、保管すること。また、分担収支決算報告書、収支簿及び預金通帳については、理事長宛（研究医療課宛）に提出すること。
- (3) 証拠書類の編綴順については、各所属施設の規程等の定めによるが、特に規程等の定めがなければ、以下のとおりに保管すること。
見積書→（契約書）→納品書→請求書→領収書

◎ その他証拠書類の編綴順序

収支決算書→収支簿→各費目別支出簿（人件費）→支出証拠書類（人件費）→各費目別支出簿（謝金）→支出証拠書類（謝金）→各費目別支出簿（旅費）→支出証拠書類（旅費）→各費目別支出簿（調査研究費）→支出証拠書類（調査研究費）→解約預金通帳の写し[※]

※ 通帳の写しについては外部機関における個人契約の研究者のみ

17. 収支決算報告書について

- (1) 研究者は、研究事業終了後2ヶ月以内または翌年度の5月31日のいずれか早い日迄に、成育医療研究開発費収支決算報告書を理事長（研究医療課事務局宛）に提出すること。
- (2) 取扱要領第9条に定める法人（国立大学法人等）に所属する研究者については、所属施設の契約担当官が収支決算報告を提出すること。
- (3) 提出書類は、一部コピーの上、支出証拠書類と一緒に研究者の手元に保管すること。
- (4) 個人契約をしている研究者は預金通帳も提出すること。預金利息が生じない預金口座を開設している場合で、口座の解約をしない場合は、3月31日の時点で残高が0円であることを証明するため、当該年度の入出金が記帳された部分の通帳の写しを提出すること。

預金通帳 解約利息が記入されていない預金通帳については、解約時の利息計算書を添付すること。事務委任の経理管理上、口座を一本化している施設にあっては、研究者毎の研究費の出納を明確にした証明書を事務委任担当部署責任者名にて年度の終わりに必ず発行し、通帳の代わりに証明書とすること。（証明書には「原本と相違ございません」の一文を必ず記載し、捺印すること）センター所属職員も口座を一本化することから上記同様の扱いとする。

18. 特許権等の取扱いについて

- (1) 国立成育医療研究センター所属研究者の場合
国立成育医療研究センター職務発明等規程の定めるところとする。
- (2) 外部機関所属研究者の場合
研究事業を行った結果、発明等（発明、考案、意匠）の創作がえられ、かつ特許権等の知的財産権を得た場合には、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、理事長（研究医療課事務局宛）に報告しなければならない。なお取得した特許権等の権利の行使は、委託契約書の定めるところとする。

19. 研究成果の公表について

- (1) 研究者は、研究開発費事業の研究結果または研究途上においてそ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。
- ① 和文例「成育医療研究開発費（〇〇－〇）による研究成果」
 - ② 英文例「The Grant of National Center for Child Health and Development（〇〇－〇）」
なお、（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、指（指定研究課題）については略記号Eで記載すること。
- (3) この事業の研究成果を公表した者は、公表した内容（雑誌等に掲載した場合を含む）の一部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0719006号）に基づき、成育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、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、同時に連絡すること。

ただし、報告内容については、国立成育医療研究開発費事務局（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. 進捗状況報告書について

主任研究者は、当該年度の別途指定する日までに進捗状況報告書を提出すること。作成要領については別途文書にて通知する。

22. 事業実績報告書等について

(1) 主任研究者は、当該研究事業終了後2ヶ月以内または翌年度の5月31日のいずれか早い日迄に、班全体の成育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。）、研究事業完了報告書及び研究成果の刊行に関する総括表をとりまとめたうえ、英文概要を添付して理事長に提出すること。

(2) 分担研究者は事業実績報告書、研究成果一覧表、分担研究報告書を主任研究者が指示する日までに主任研究者あて提出すること。作成要領については別途文書にて通知する。

なお、この「成育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宛に照会して下さい。

【成育医療研究開発費事務局】

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

国立研究開発法人国立成育医療研究センター

企画経営部 研究医療課 研究企画係長 関和

研究企画係 堀部

TEL: 03-3416-0181 (内線 5122、5134)

Eメール kenkyu-ncchd@ncchd.go.jp

II 事務処理様式集

1. 【報告】

様式番号	名称	作成者	提出時期
報告様式 1	進捗状況報告書	主任研究者	年度途中
報告様式 1-2	進捗状況報告書(中断用)	主任研究者	年度途中
報告様式 2(別紙 1~3 含む)	実績報告書(主任研究者用)	主任研究者	研究事業終了後
報告様式 2_別添	完了報告書	〃	〃
報告様式 3(別紙 1~2 含む)	実績報告書(成育職員・分担研究者用)	分担研究者	〃
報告様式 4(別紙 1~2 含む)	実績報告書(施設契約・分担研究者用)	〃	〃
報告様式 5(別紙 1~2 含む)	実績報告書(個人契約・分担研究者用)	〃	〃

2. 【研究事業計画】

様式番号	名称	作成者	提出時期
申請・計画様式 1	(新規) 研究事業申請書	主任研究者	新規申請時
申請・計画様式 2	研究事業計画書	主任研究者	事業開始前
申請・計画様式 3	研究開発参加者リスト	主任研究者	事業開始前及び変更が生じた都度
申請・計画様式 4	研究経費内訳書	主任研究者及び配分がある 分担研究者	〃
申請・計画様式 5	(班全体) 研究経費内訳書	配分を行う主任研究者	〃
申請・計画様式 6	事務担当連絡票	主任・分担研究者	〃
申請・計画様式 7	誓約書	主任・分担研究者	〃
変更様式 1	研究者所属施設変更届	分担研究者	変更が生じた都度
変更様式 2	所属施設における地位変更届	主任研究者	〃
変更様式 3	研究者交替申請書	分担研究者	〃
変更様式 4	配分額変更申請書	主任研究者	〃
変更様式 5	終了予定日変更申請書	主任研究者	〃
変更様式 6	研究中断申請書	主任研究者	〃
変更様式 7	研究中断及び終了予定日変更申請書	主任研究者	〃
変更様式 8	研究再開届	主任研究者	〃

3. 【経理】

様式番号	名称	作成者	提出時期
経理様式 1	分担収支決算報告書	契約担当者	研究事業終了後
経理様式 2	収支簿(総括表)	分担研究者	〃
経理様式 3	費目別支出内訳書	〃	〃
	支出証拠書類※	〃	当該年度終了後 5 年間 保管(指示があった場合 合速やかに提出)

Ⅲ 取扱規程及び要領について

平成22年4月1日規程第66号

国立研究開発法人国立成育医療研究センター 成育医療研究開発費取扱規程

(目的)

第1条 この規程は、国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）における成育医療研究開発費（以下「研究開発費」という。）の適正な運用を行い、もって、センターの中期目標及び中期計画（以下「中期目標・計画」という。）に規定された成育医療に関する研究・開発の向上を図り、あわせて成育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。

(研究の対象範囲等)

第2条 研究開発費により行う研究の対象範囲は、主として成育疾患に係る次の各号に掲げるものとする。

- 一 日本の成育分野の疾患の研究の基盤となる研究
- 二 診断、治療及び予防法の開発に関する研究
- 三 発症機序や病態の解明等を行う研究
- 四 診断や治療のための基準の開発等に関する研究
- 五 患児・者のQOL向上に結びつく研究
- 六 研究的視点や技術をもつ医療従事者を育てるための研究（プロトコル作成のフィージビリティ研究）
- 七 政策提言に結びつく研究

(成育医療研究開発費運営委員会)

第3条 研究開発費による研究・開発の質の向上と確実な成果の達成を確保するため、センターに「成育医療研究開発費運営委員会」（以下、「運営委員会」という。）を設置する。

- 2 研究成果等に関する評価を行うため、運営委員会に「成育医療研究開発費評価部会」（以下、「評価部会」という。）を置く。
- 3 運営委員会及び評価部会の組織及び運営等に関し必要な事項は、別に定める。

(顧問会議への運営の運営計画案の提示)

第4条 理事長は、運営委員会の意見を踏まえ、成育医療に関する関係学会の研究動向及び社会的要請等を考慮し、研究開発費で行う研究の運営計画を作成する。

また、成育医療研究開発費の成果を顧問会議及び理事会等に報告する。

(成育医療研究開発費告発窓口)

第5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通報（告発）窓口を設ける。

- 2 通報（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6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 主任研究者及び分担研究者は、センターの役職員とする。ただし、分担研究者については、必要と認められる場合、センター役職員以外の研究者の参加を得ることができるものとする。
- 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7条 理事長は、運営計画に基づき、成育医療研究開発費で行う研究課題、研究者及び各研究課題毎の成育医療研究開発費の配分について決定する。

2 理事長は、運営委員会に対し、前項に規定する研究課題等の原案の作成を指示することができる。

(委託契約の締結)

第8条 理事長は、第6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とする場合には、委託契約を締結する。

(助言・指導)

第9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10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11条 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12条 研究開発費による研究事業の期間は、原則として3年以内あるいは5年以内で計画するものとする。ただし、研究課題に応じて、理事長は、別に期間を定めることができる。

(研究開発費において執行可能な経費の範囲)

第13条 研究開発費から執行可能な経費は、研究課題の遂行に必要な研究費とする。

(取扱要領等)

第14条 研究開発費の事務取扱については、この規程に定めるほか別に定める取扱要領等によるものとする。

附 則

(施行期日)

1 この取扱規程は、平成22年4月1日より施行する。

2 この規程施行前からの継続課題において、引き続きセンターの役職員以外の者が主任研究者である場合には、第6条第3号の規定は適用しない。また、第8条に規定する「分担研究者」を「主任研究者」に読みかえるものとする。

附 則（平成26年規程第4号）

(施行期日)

この取扱規程は、平成26年4月1日より施行する。

附 則（平成27年規程第14号）

(施行期日)

この取扱規程は、平成27年4月1日より施行する。

国立研究開発法人国立成育医療研究センター 成育医療研究開発費取扱要領

(目的)

第1条 この要領は、国立研究開発法人国立成育医療研究センター成育医療研究開発費取扱規程（平成22年規程第66号。以下「取扱規程」という。）第14条の規定に基づき、取扱規程を実施するために必要な事項を定め、成育医療研究開発費（以下「研究開発費」という。）にかかる研究事業及び契約事務の円滑な実施を図ることを目的とする。

(成育医療研究開発費事業申請書)

第2条 国立研究開発法人国立成育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7条第2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成育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。

(通知)

第3条 理事長は、取扱規程第7条第2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。

(成育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、成育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、研究者のうち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。

2 主任研究者を交代する必要がある場合、後任の主任研究者の役職は常勤職員以上とする。

(成育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条に定める委託契約における研究実施期間を満了したときは、速やかに成育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。）及び成育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等に基づき精算する。

(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。

附 則

（施行期日）

- 1 この取扱要領は、平成22年4月1日より施行する。
- 2 この取扱要領施行前からの継続課題において、引き続きセンターの役職員以外の者が主任研究者である場合には、第5条及び第9条に規定する「分担研究者」を「主任研究者」に読みかえるものとする。

附 則（平成26年要領第5号）

（施行期日）

この取扱要領は、平成26年4月1日より施行する。

附 則（平成27年要領第8号）

（施行期日）

この取扱要領は、平成27年4月1日より施行する。

附 則（令和元年要領第3号）

（施行期日）

この取扱要領は、令和元年10月1日より施行する