

研究費の機能的運用について

vol. 1 (平成27年10月8日更新)

理事長 末松 誠 M. D., Ph. D.

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

はじめに

日本医療研究開発機構（AMED）は、医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進、成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施や助成等を行うことを目的としています。

医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として、これまで文部科学省、厚生労働省、経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、PD、PS、POを活用した基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを実施するとともに、知的財産に関する専門家、臨床研究や治験をサポートする専門スタッフなどの専門人材による研究の支援、研究費申請の窓口や手続きの一本化によるワンストップサービス化などを実施しています。

こうした支援等による医療分野の研究開発を実施する環境の醸成を図り、生命を延ばすとともに生活や人生の質の向上をも含めた成果をいち早く人々に届けられる研究開発を実現し、「3つのLIFE」－生命・生活・人生－の具現化を目指す研究開発を支援することにより、医薬品や医療機器、医療技術など研究の成果をいち早く患者のみなさんに届ける速度の最速化を目指します。

研究費の機動的運用(研究費の増額)

AMEDの研究費では、実施中の研究の加速や医療分野の研究開発の推進に寄与するなど認められる場合には、研究費を増額したり、公募時に採択課題数を増やしたり、新たな公募をすることとしています。

1. 研究の加速やより高度・広範な成果が得られるなどを見込める場合
研究計画の前倒しや研究内容の拡充などに伴う研究費の増額をすることが可能です。
2. 医療分野研究開発推進計画等における取組の一層の推進を図れるなどを見込める場合
公募時における優れた課題を採択するための採択課題数の増加や新たな研究課題の募集をします。

※これらの実施に当たっては、『科学技術イノベーション創造推進費』の一部を活用した『医療分野の研究開発関連の調整費』を用いて実施することとしています。

研究費の機動的運用(研究費の合算使用)※大学や公的研究機関等

1. 機器の合算購入

AMEDの研究費では、一定の要件を満たしていることを事前に確認を受けることにより、研究に用いる機器を他の研究費との合算により購入することが可能です。

(i) AMEDの研究費との合算に支障のない資金との合算であること。

(ii) 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。

(iii) 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。

事例1) AMEDの委託研究の2事業を合算して、大型研究機器を購入する場合。

事例2) AMEDの委託研究と他機関の委託研究を合算して、共通利用可能な分析機器を購入する場合。

2. 旅費等の合算使用

AMEDの研究費では、研究の実施に必要な旅費や消耗品について他の研究費との合算により支払いや購入することが可能です。

事例1) AMEDの研究と他の研究の用務を合わせて出張を行う場合で、それぞれに経費を適切に区分できる場合

事例2) 消耗品を購入する場合で、AMEDの研究と他の研究との間で使用区分を明確にした上で、その区分に応じて経費を合算し、一括して消耗品を購入する場合

研究費の機動的運用(費目大括り化、流用制限の緩和)

1. 費目大括り化、流用制限の緩和

AMEDの研究費では、経費の費目を4つに大括り化するとともに、これらの間の流用について承認を要さない範囲を直接経費総額の50%以下(この額が500万円未満の場合は500万円)に制限を緩和しています。

また、承認を要するものであっても、合理的に審査等を実施し、迅速な手続きを実施します。

研究機器の合理的運用

1. 研究費（委託）において取得した研究機器

AMEDの研究費（委託）により購入する研究機器は、大学や公的研究機関等（以下「機関」）の場合、原則、所有権の移転は不要としています。

これにより、AMEDの研究に支障を及ぼさない範囲において、機関の物品管理規定に従って機関の判断で他の研究に使用することが可能です。

2. 研究費（補助）において取得した研究機器

AMEDの研究費（補助）により購入する研究機器の所有権は、大学や公的研究機関など（以下「機関」）に帰属します。

従前は、『業務時間外の時間帯や休日』に限り他の研究での使用が可能でしたが、AMEDの研究においては、AMEDの研究に支障を及ぼさない範囲において、AMEDの補助先での他の研究での使用については使用実績の報告を、AMEDの補助先から他の機関への貸付けは管理協定等を締結の上で使用実績の報告をすることにより、機関の判断で他の研究に使用することが可能です。

研究費の機能的運用(まとめ)

【研究費の機動的運用】

→研究費の増額や採択課題数の増、研究課題の新設を機動的に行うことにより、研究の機動性を確保し、研究の加速や内容を充実する環境を整備

→経費の柔軟使用を可能とすることにより、研究費の管理業務を低減化し、研究に注力する環境を整備

【研究機器の合理的運用】

→経費の経済的使用を可能とすることにより、研究費を実質的に増額し、研究内容を充実する環境を整備

⇒研究費の機能的運用を可能とすることにより、研究成果の最大化に寄与

<参考>AMEDにおける「競争的資金における使用ルール等の統一」への対応

「競争的資金における使用ルール等の統一について」（平成27年3月31日関係府省連絡会申し合わせ）

1 趣旨

研究者、研究機関が研究資金を効果的・効率的に活用できるように競争的資金の使用に関わる各種ルール等の統一化を行うことで、研究資金の使い勝手が向上し、研究者は的確に研究資金を活用し、研究により専念できることとなり、より多くの、より優れた研究成果が期待できる。

競争的資金の使用ルール等の統一化及び簡素化・合理化は、研究の生産性の向上につながり、ひいては、科学・技術を通じた、国民生活の質的向上及び我が国経済の持続的成長へ寄与するものであることから、今般、以下の手続きを実施する。

	項 目	AMED事務処理説明書等	機能的運用への記載
2 年度末までの研究期間の確保	(1) 事業完了後速やかに事業完了届を提出させ、事業の完了と研究成果の検収等を行う。 (2) 条件を満たした場合、会計実績報告書の提出期限を年度終了後61日以内まで可能とする。	委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して <u>翌々月末(61日)以内</u>	—
3 使用ルールの統一	(1) 耐用年数1年以上かつ取得価格10万円以上の物品は備品として、耐用年数1年以上かつ取得価格50万円以上の物品は資産として管理する。 (2) 直接経費の使途に関し、消耗品やパソコンについても、事業の目的遂行に必要と認められるものは購入可能とする。 (3) 研究機器等について、リースだけでなく、購入も選択出来るようにする。	・資産管理対象(企業等)：取得価格が <u>50万円以上</u> かつ使用可能期間が <u>1年以上</u> のもの。 ・研究上、必要な合目的性のあるものの取得やその形態に制限は設けていない。	○
4 購入した研究機器の有効活用	(1) 購入した研究機器について、本来の事業に支障を及ぼさない範囲で、一時的に他の研究開発に使用する場合、報告書の提出をもって大臣等の承認があったものとして取り扱う。 (2) 各府省から貸付けを受けている研究機器について、一時的に他の研究開発に使用する場合、報告書の提出を行わせる。 (3) 各府省は、研究機器の管理者からの報告を受けた場合、必要に応じて関係府省と共有する。	<u>一時的他使用可能</u>	○
5 研究費の合算使用	(1) 旅費は、「他事業分の出張と明確に区分出来る場合」、消耗品は、「他事業の用途と合わせて購入する場合で、他事業分の経費と明確に区分出来る場合」等の要件により、合算による使用を可能とする。 (2) 補助事業により購入した研究機器は、購入機関の財産であり、国は、財産処分取扱いについて、制度別に各持ち分の整理をする。委託事業では、国の他の補助金や研究機関の単独費を合算して購入することは考えにくいだが、複数省庁の委託費との合算も、所有権の問題をどう整理するか検討が必要。	<u>合算使用可能</u> ※(2)は大学や公的研究機関等に限る。	○
6 報告書の様式の統一	(1) 費目構成は、「府省共通経費取扱区分表」による取扱いを徹底する。 (2) 様式について、会計実績報告書の金額の部分について、所定の様式の内容を記載させる。 (3) 金額以外の部分についても、統一化、簡素化を検討し、順次実施する。	・費目構成は「 <u>府省共通経費取扱区分表</u> 」を使用。 ・会計実績報告も同様。	○



研究費の機能的運用について

vol. 2

理事長 末松 誠 M. D. , Ph. D.

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

はじめに

日本医療研究開発機構（AMED）は、医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進、成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施や助成等を行うことを目的としています。

医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として、これまで文部科学省、厚生労働省、経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、PD、PS、POを活用した基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを実施するとともに、知的財産に関する専門家、臨床研究や治験をサポートする専門スタッフなどの専門人材による研究の支援、研究費申請の窓口や手続きの一本化によるワンストップサービス化などを実施しています。

こうした支援等による医療分野の研究開発を実施する環境の醸成を図り、生命を延ばすとともに生活や人生の質の向上をも含めた成果をいち早く人々に届けられる研究開発を実現し、「3つのLIFE」－生命・生活・人生－の具現化を目指す研究開発を支援することにより、医薬品や医療機器、医療技術など研究の成果をいち早く患者のみなさんに届ける速度の最速化を目指します。

研究費の機動的運用(執行状況に応じた予算配分)

AMEDでは、研究費の機動的運用として『医療分野の研究開発関連の調整費』を用いた研究費の増額など、研究成果の最大化に寄与することとされていますが、更なる研究費の機動的運用として、予算の範囲内で、研究の進捗状況に応じた研究計画の最適化を図る観点から、AMEDの課題管理において必要と認められる場合には、研究費の増額又は減額をし、より一層の研究成果の最大化に寄与することとされています。

1. 短期的な加速が見込めるもの

一定の期間での研究計画の前倒しに伴う研究費の増額

2. 比較的小規模な範囲での内容充実や他の側面での付加価値などが見込めるもの

より充実した成果の導出や医療分野における他の領域等に応用が可能となった研究等への研究の増額

3. その他、研究の進捗や経費の執行など状況に応じた研究費の増額や減額をするもの

1. 2. の他、研究計画を最適化することに伴う当該年度の研究費の増額や減額

<参考>①調整費による研究費の機動的運用のイメージ(平成27年度)

当 年 度												翌年度
4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月
		調 整 費 (年 2 回 配 分)										
当 初 予 算												

調整費による前倒し、
変更等を翌年度予算
に反映

<医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針> (平成26年6月 健康・医療戦略推進本部決定) 抜粋

- ① 現場の状況・ニーズに対応した予算配分（理事長裁量型経費）
 - (ア) 日本医療研究開発機構の理事長がPD等の意見を勘案して、年度の途中で研究開発が加速する等の理由により、追加的に研究開発費を配分することが研究開発の前倒しや研究開発内容の充実等に効果的と判断した事業について配分。
 - (イ) 理事長がPD等の意見を勘案して、健康・医療戦略等の取組を一層推進する観点から、特に優れた課題の採択数の増加や新たな研究課題の公募等が望ましいと判断した事業及び新たな事業について配分。
- ② 推進本部による機動的な予算配分（トップダウン型経費）
 - (ア) ある領域において画期的な成果が発見された等により、当該領域へ研究開発費を充当することが医療分野の研究開発の促進に大きな効果が見込まれる場合に配分。
 - (イ) 感染症の流行等の突発事由により、可及的速やかに研究開発に着手する必要が生じた場合に配分

調整費の配分方針イメージ

■ 配分方針(健康・医療戦略推進本部決定)

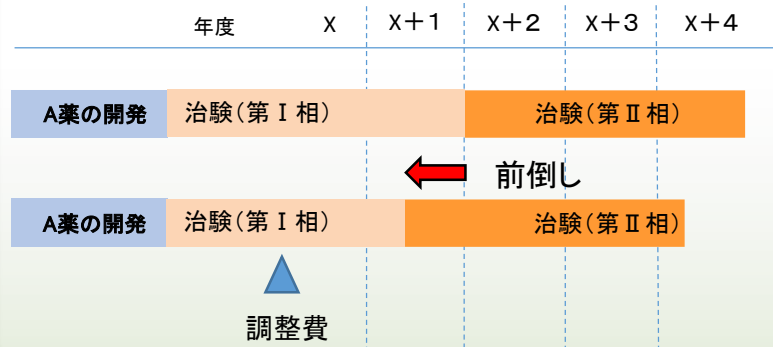
- (1) **加速**: ①前倒し: 研究開発の前倒し、②充実: 研究開発内容の充実等
- (2) **新規**: ①新規事業の開始、②事業内新規研究課題の開始等

※いずれも上段は当初計画、下段は調整費投入後の計画を図示した。

●「加速」の例

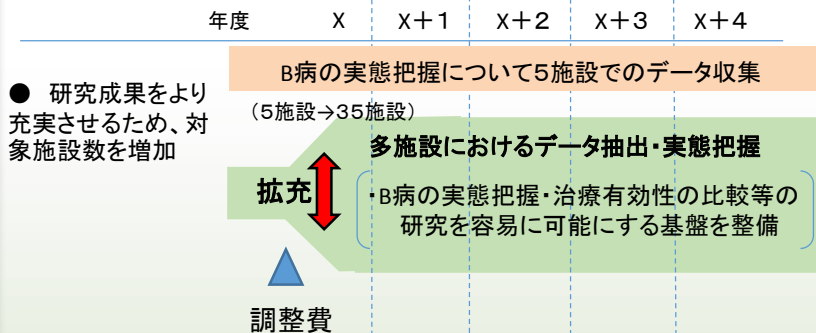
【①前倒し: 新たな医薬品開発スケジュールの前倒し】

★ 治験(第I相)の期間を半年程度短縮して、全体の行程を前倒し



【②充実: B病の研究基盤の構築を拡充】

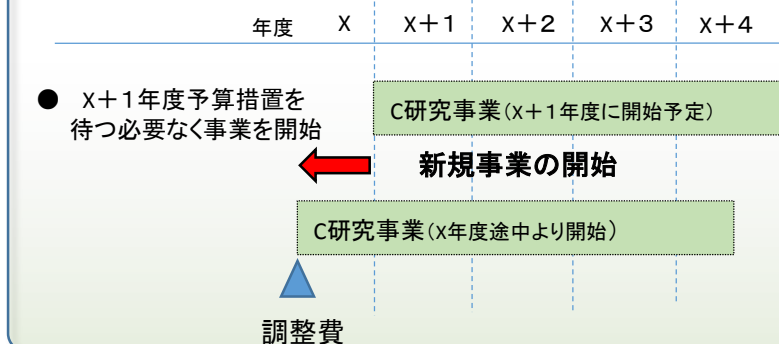
★ 対象施設を増やし、B病の研究基盤を拡充



●「新規」の例

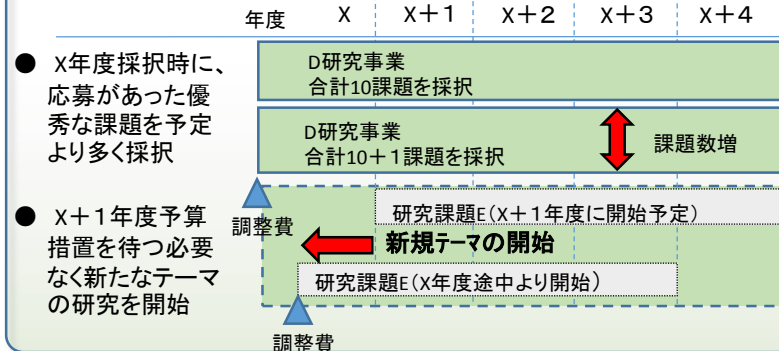
【①新規事業: 新たに推進が必要なC研究事業の開始】

★ 新規事業であるC研究事業を年度途中から開始



【②事業内新規研究課題: 既存事業の中で新しい課題を開始】

★ 既存事業であるD研究事業において、



<参考>②当初予算による研究費の機動的運用イメージ

当 年 度												翌年度	
4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	
<p>New<vol. 2> 当年度の研究の進捗や執行状況を踏まえた予算再配分</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 前倒し／充実等の増額 ・ 執行できない研究費の減額 						<p>New<vol. 2> 前年度の研究の進捗や執行状況を踏まえた予算配分</p>							
<p>当初予算による前倒し・充実等</p>													
当 初 予 算													

<参考> 執行状況に応じた予算配分の資金移動フロー

	X年度	X+1年度	X+2年度	
課題 A <small>< 前倒し、充実等の例 ></small>	契約時計画 : 500	契約時計画 : 500	契約時計画 : 500	計 画 : 1500 配分後 : 1600
	加速 : +100	加速 : $\Delta 100$	充実等 : +100	
課題 B <small>< 計画変更、未執行の例 ></small>	契約時 充 当 500	契約時 充 当 500	契約時 充 当 500	計 画 : 1500 配分後 : 1400
	計画変更 : $\Delta 100$	計画変更 : +100	未執行 : $\Delta 100$	
	計 画 : 1000 配分後 : 1000	計 画 : 1000 配分後 : 1000	計 画 : 1000 配分後 : 1000	

- 「執行状況に応じた予算配分」とは、研究成果の最大化を図るため、各年度において、同事業内の各課題における研究費の増／減要因の発生を踏まえ、AMEDの課題管理において必要と認められる場合には、予算の範囲内で増／減額の措置を講じるものです。
- なお、上記の課題間の充当に相関関係はありません。

研究費の機能的運用(まとめ)

【研究費の機動的運用】

→研究費の増額や採択課題数の増、研究課題の新設を機動的に行うことにより、研究の機動性を確保し、研究の加速や内容を充実する環境を整備

→経費の柔軟使用を可能とすることにより、研究費の管理業務を低減化し、研究に注力する環境を整備

【研究機器の合理的運用】

→経費の経済的使用を可能とすることにより、研究費を実質的に増額し、研究内容を充実する環境を整備

⇒研究費の機能的運用を可能とすることにより、研究成果の最大化に寄与

※上記、黒字の箇所がvolume.2による効果。(薄い色の箇所は、volume.1参照。)

お問合せ先

- (1)創薬基盤に関する研究開発
 - 戦略推進部 医薬品研究課
 - 03-6870-2219 iyaku“at”amed.go.jp
- (2)再生医療に関する研究開発
 - 戦略推進部 再生医療研究課
 - 03-6870-2220 saisei“at”amed.go.jp
- (3)がん医療に関する研究開発
 - 戦略推進部 がん研究課
 - 03-6870-2221 cancer“at”amed.go.jp
- (4)脳と心に関する研究開発
 - 戦略推進部 脳と心の研究課
 - 03-6870-2222 brain“at”amed.go.jp
- (5)希少・難治性疾患(難病)、循環器・生活習慣病等、免疫・アレルギー疾患、移植医療、腎疾患、慢性の痛み等に関する研究開発
 - 戦略推進部 難病研究課
 - 03-6870-2223 nambyo-info“at”amed.go.jp
- (6)感染症に関する研究開発
 - 戦略推進部 感染症研究課
 - 03-6870-2225 kansen“at”amed.go.jp
- (7)戦略的な基礎研究、成育医療に関する研究開発等
 - 戦略推進部 研究企画課
 - 03-6870-2224 kenkyuk-ask“at”amed.go.jp
- (8)医療機器等に関する研究開発
 - 産学連携部 医療機器研究課
 - 03-6870-2213 iryokiki“at”amed.go.jp
- (9)医療分野における産学連携
 - 産学連携部 産学連携課
 - 03-6870-2214 sangaku“at”amed.go.jp
- (10)国際共同研究、海外機関との連携
 - 国際事業部
 - 03-6870-2216 international“at”amed.go.jp
- (11)ゲノム医療に関する研究開発、バイオバンク等研究環境の整備
 - バイオバンク事業部 基盤研究課
 - 03-6870-2228 kiban-kenkyu“at”amed.go.jp
- (12)臨床研究に関する研究開発
 - 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課
 - 03-6870-2229 rinsho“at”amed.go.jp
- (13)規制科学及び適切な臨床環境の整備
 - 臨床研究・治験基盤事業部
 - 規制科学・臨床研究支援室
 - 03-6870-2235 kiseikagaku“at”amed.go.jp
- (14)創薬支援ネットワークにおける研究開発等
 - 創薬支援戦略部
 - 03-3516-6181(東日本)
 - 06-6372-1771(西日本)
 - id3navi“at”amed.go.jp
- (15)委託・補助に関する制度・経理
 - 経理部
 - 03-6870-2208,2209
 - kenkyuhi“at”amed.go.jp

※E-mailは、アドレスの“at”の部分を@に変えてください。