

厚生労働科学研究費補助金取扱規程
(平成10年4月9日厚生省告示第130号)

(平成11年4月6日厚生省告示第117号一部改正)
(平成12年4月19日厚生省告示第215号一部改正)
(平成12年12月28日厚生省告示第432号一部改正)
(平成13年3月31日厚生労働省告示第172号一部改正)
(平成14年5月14日厚生労働省告示第194号一部改正)
(平成15年2月21日厚生労働省告示第26号一部改正)
(平成15年4月22日厚生労働省告示第174号一部改正)
(平成16年3月22日厚生労働省告示第120号一部改正)
(平成16年5月11日厚生労働省告示第216号一部改正)
(平成17年4月1日厚生労働省告示第196号一部改正)
(平成18年3月31日厚生労働省告示第202号一部改正)
(平成19年3月30日厚生労働省告示第66号一部改正)
(平成20年4月1日厚生労働省告示第245号一部改正)
(平成21年3月31日厚生労働省告示第201号一部改正)
(平成22年3月31日厚生労働省告示第126号一部改正)
(平成23年3月31日厚生労働省告示第108号一部改正)
(平成24年4月6日厚生労働省告示第323号一部改正)
(平成25年3月29日厚生労働省告示第125号一部改正)
(平成25年5月16日厚生労働省告示第176号一部改正)
(平成26年3月31日厚生労働省告示第197号一部改正)

(交付の目的)

第1条 厚生労働科学研究費補助金(以下「補助金」という。)は、厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「研究類型」とは、次の各号に掲げる研究の各類型をいう。

- (1) 一般公募型 行政施策の推進のために必要な研究課題であって、優れた成果につながる提案を確保するため、競争的環境の下で公募し、採択するもののうち、戦略型、プロジェクト提案型及び若手育成型以外のものをいう。
- (2) 指定型 行政施策の推進のために必要な研究課題であって、優れた成果につながるものにするため、当該研究課題を実施する者を指定するものをいう。
- (3) 戦略型 行政施策の推進のために重点的な取組が必要な研究課題であって、優れた

成果につながる提案を確保するため、あらかじめ研究の成果目標及び計画を策定した後、競争的環境の下で募集し、採択するものをいう。

(4) プロジェクト提案型 行政施策の推進のために必要な研究課題であって、優れた成果につながる提案を確保するため、競争的環境の下で公募し、採択するもののうち、研究課題に対して提案された内容について、研究者との対話を重ねて詳細な研究計画に改善し、次年度以降に当該研究計画に従い研究を実施するものをいう。

(5) 若手育成型 行政施策の推進のために必要な研究課題であって、優れた成果につながる提案を確保するため、競争的環境の下で公募し、採択するもののうち、申請者が一定の年齢であることを条件とすることにより、将来の厚生労働科学研究を担う研究者を育成するものをいう。

2 この規程において「公募研究課題」とは、前項第1号、第4号及び第5号に規定する各類型における研究課題をいう。

3 この規程において「推進事業」とは、研究事業に関し、外国人研究者を招へいすること等により、当該研究事業を支援するための事業をいう。

4 この規程において「研究者等」とは、研究事業又は推進事業を行う個人又は法人であって、別に定める要件を満たすものをいう。

(補助金の交付の対象事業及び対象者)

第3条 厚生労働大臣は、その所管に属する事務を遂行するために必要と認める次の表の左欄に掲げる事業を中欄に掲げる事業内容により右欄に掲げる研究類型に従い行う研究者等に対し、当該事業に要する経費について、予算の範囲内において、補助金を交付するものとする。

交付の対象事業	事業内容	研究類型
1 政策科学総合研究事業	人文・社会科学系を中心とした人口・少子化問題、社会保障全般及び厚生労働統計に関する研究の推進、社会保障を中心とした厚生労働行政施策の企画立案及び効率的な推進並びに統計・情報の整備及び利用の総合的な推進に資することを目的とする研究事業	一般公募型 指定型 若手育成型
2 地球規模保健課題推進研究事業及びその推進事業	我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を活かし、先端的な科学技術を活用することにより、諸外国への貢献を図ること、日本国及びアメリカ合衆国の両国におけるアジア地	一般公募型 指定型 若手育成型

	域にまん延している疾病に関する共同研究を実施すること並びにアジア地域を中心とする保健医療に関する研究協力の充実を図ることを目的とする研究事業並びにその推進事業	
3 厚生労働科学特別研究事業	厚生労働科学の新たな進展に資することを目的とする独創的な研究及び社会的要請の強い諸問題に関する先駆的な研究事業	指定型
4 再生医療実用化研究事業	再生医療の早期の実用化を目指した質の高い臨床研究について重点的に支援する研究事業	一般公募型 指定型 若手育成型
5 創薬基盤推進研究事業	創薬スクリーニング、医薬品の評価指標等に活用可能なバイオマーカーの探索及び疾患・創薬研究関連生物資源の開発の推進、ワクチンの新規生産技術及び新投与経路ワクチン等の開発の推進並びに官民共同研究による革新的な医薬品の創製に資する技術開発の推進等、厚生科学研究基盤の整備を図ることを目的とする研究事業	一般公募型 指定型 若手育成型
6 医療機器開発推進研究事業	ナノテクノロジー（超微細技術をいう。）を活用した医療機器等の開発の推進及び医工連携研究の推進に向けた基盤構築等を目的とする研究事業	一般公募型 指定型 若手育成型
7 医療技術実用化総合研究事業	基礎研究の成果を適切に臨床研究に橋渡しするために必要な研究の推進、倫理性及び科学性が十分に担保され得る質の高い臨床研究の推進、医療上必要な医薬品・医療機器の医師主導治験の推進並びに我が国で実施する臨床研究・治験の質の向上を目的とした人材育成等を目的とする研究事業	一般公募型 指定型

<p>8 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業及びその推進事業</p>	<p>乳幼児の疾患の克服と障害の予防、母性及び乳幼児の健康の保持増進並びに児童家庭福祉の向上に資することを目的とする研究事業並びにその推進事業</p>	<p>一般公募型 指定型 若手育成型</p>
<p>9 がん対策推進総合研究事業及びその推進事業</p>	<p>平成26年度からの新たながん研究戦略に基づき、がんによる死亡者の減少、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上、がんになっても安心して暮らせる社会の構築等を目指し、予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化や政策課題の解決に資することを目的とする研究事業及びその推進事業</p>	<p>一般公募型 指定型 若手育成型</p>
<p>10 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業及びその推進事業</p>	<p>生活習慣病の一次予防から診断・治療までを網羅し、体系的な生活習慣病対策の推進並びに健康維持及び病気の予防に重点が置かれた社会の構築に資することを目的とする研究事業並びにその推進事業</p>	<p>一般公募型 指定型 戦略型 若手育成型</p>
<p>11 難治性疾患等克服研究事業及びその推進事業</p>	<p>慢性腎臓病（CKD）や免疫・アレルギー疾患（移植医療に係るものを含む。）及び根本的な治療法が確立しておらず、かつ、後遺症を残すおそれが少なくない難治性疾患について、その病態解明、予防、診断、治療法の開発その他当該疾患対策の向上に資することを目的とする研究事業並びにその推進事業</p>	<p>一般公募型 指定型 若手育成型</p>
<p>12 慢性の痛み対策研究事業</p>	<p>慢性疼痛^{とう}対策を推進するため、病態解明、痛みに関する評価法及び新規治療法等の開発に資するための研究事業</p>	<p>一般公募型 指定型</p>
<p>13 長寿科学総合研究事業及びその推進事業</p>	<p>高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、それらの</p>	<p>一般公募型 指定型 若手育成型</p>

	予防、早期診断、治療技術等の確立に向けた研究事業及びその推進事業	
14 認知症対策総合研究事業及びその推進事業	認知症患者に対する医療分野と福祉分野との連携による総合的な対策を一層推進するための実態把握、予防、診断、治療、ケア技術等の確立に向けた研究事業及びその推進事業	一般公募型 指定型 若手育成型
15 障害者対策総合研究事業及びその推進事業	身体障害、知的障害、精神障害及び障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援、障害者の総合的な保健福祉施策の推進及びこれらの障害を招く精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患等についての病因・病態の解明並びに効果的な予防、診断、治療法等の開発に資することを目的とする研究事業並びにその推進事業	一般公募型 指定型 若手育成型
16 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業及びその推進事業	新型インフルエンザを始めとした新興・再興感染症に関する予防法、診断法、治療法等の向上その他感染症対策の推進に資することを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型 指定型 若手育成型
17 エイズ対策研究事業及びその推進事業	エイズ対策の確立及びその科学的な推進に資することを目的とする研究事業並びにその推進事業	一般公募型 指定型 若手育成型
18 肝炎等克服実用化研究事業及びその推進事業	肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得やB型肝炎に対する画期的な新規治療薬の開発に資することを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型 指定型 若手育成型
19 肝炎等克服政策研究事業	肝炎に関する行政的な課題を解決し、肝炎医療体制・社会基盤の整備に資することを目的とする研究事業	一般公募型 指定型

20 地域医療基盤開発推進研究事業	地域医療の基盤及び人材の確保並びに医療安全、医療情報セキュリティ等の医療に関するニーズに対応した、良質な医療の合理的かつ効率的な提供に資することを目的とする研究事業	一般公募型 指定型 若手育成型
21 労働安全衛生総合研究事業	職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場環境の形成の促進に資することを目的とする研究事業	一般公募型 指定型 若手育成型
22 食品の安全確保推進研究事業及びその推進事業	遺伝子組換え食品、牛海綿状脳症（BSE）、食品中に残留する化学物質等に係る安全性、食中毒等の問題に関し、リスク分析に基づいたリスク管理、リスクコミュニケーション等に資する研究を行い、安全な食品の確保等を図ることを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型 指定型 若手育成型
23 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業	ゲノム創薬、再生医療等のバイオテクノロジーの進展に対応し、より有効かつ安全な医薬品・医療機器等を国民に提供するため、医薬品・医療機器等に係るリスクに関する評価及び管理技術の高度化、安全性の向上並びに市販後の安全対策等の推進並びに薬物乱用の防止対策に資することを目的とする研究事業	一般公募型 指定型 若手育成型
24 化学物質リスク研究事業	化学物質によるリスクに関し、総合的かつ迅速な評価を行うとともに、規制基準の設定等の必要な管理を行い、さらに、的確な情報の発信等を行うことを通じ、国民の不安を解消し、安全な生活の確保を図ることを目的とする研究事業	一般公募型 指定型 若手育成型
25 健康安全・危機管理対策総合研究事業及びその推進事業	地域健康危機管理の基盤形成対策、水安全対策、生活環境安全対策及び健康危機管理・テロリズム対策の総合的な推進に資することを目的とする研究事業並び	一般公募型 指定型 若手育成型

- 2 前項の表の左覧に掲げる事業のほか、厚生労働大臣は、その所管に属する事務を遂行するために必要と認める厚生労働科学特別研究推進事業（厚生労働科学研究に関する研究成果の民間事業者への移転の促進を図ることを目的とする推進事業をいう。）を行う研究者等に対し、当該事業に要する経費について、予算の範囲内において、補助金を交付するものとする。
- 3 厚生労働大臣は、前2項の規定にかかわらず、平成16年度以降に補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号。以下「法」という。）第17条第1項の規定により補助金の交付の決定が取り消された事業（以下「補助金交付決定取消事業」という。）を行うに当たり法第11条第1項の規定に違反した者については、法第18条第1項の規定により当該補助金交付決定取消事業に係る補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降1年以上10年以内の間で当該違反の内容等を勘案して相当と認められる期間、補助金を交付しない。ただし、当該違反の内容等が、社会的影響が小さくかつ悪質でない場合については、この限りではない。
- 4 厚生労働大臣は、第1項及び第2項の規定にかかわらず、前項に該当する場合において当該補助金交付決定取消事業に係る補助金の使用を共謀した者については、前項の規定により同項の当該者について補助金を交付しないこととされる期間と同一の期間、補助金を交付しない。
- 5 厚生労働大臣は、前各項の規定にかかわらず、偽りその他の不正により補助金の交付を受けた者又は当該偽りその他の不正を行い若しくは共謀した者については、当該補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間、補助金を交付しない。
- 6 厚生労働大臣は、補助金交付決定取消事業が当該補助金交付決定取消事業を行った者その他の者が共同して行われたものである場合あって、法第11条第1項の規定に違反する行為又は偽りその他の不正により補助金の交付を受けた行為が、当該補助金交付決定取消事業を行った者によるものではなく、当該他の者のみによるものと認められる場合にあつては、当該他の者に対し、第3項の規定を適用する。
- 7 厚生労働大臣は、第1項及び第2項の規定にかかわらず、補助金の交付対象事業において研究活動の不正があつたと認められた者（当該不正があつたと認められた研究に係る論文等の内容について責任を負う者を含む。）又はその不正を共謀した者については、不正が認定された年度の翌年度以降1年以上10年以内の間で不正の内容等を勘案して相当と認められる期間、補助金を交付しない。
- 8 厚生労働大臣は、補助金の交付対象事業が、当該補助金の交付対象事業を行った者その他の者が共同して行ったものである場合であつて、研究活動の不正があつたと認められた行為が、当該交付対象事業を行った者によるものではなく、当該他の者のみによるものと認められる場合にあつては、当該他の者に対し、前項の規定を適用する。
- 9 厚生労働大臣は、第1項及び第2項の規定にかかわらず、平成16年度以降に国又は独立行政法人が交付する給付金であつて別に定めるもの（以下「特定給付金」とい

う。)を他の用途へ使用をした行為若しくは当該他の用途へ使用した行為の遂行を共謀した行為、特定給付金の交付の対象となる事業に関して特定給付金の交付の決定の内容、これに附した条件その他法令若しくはこれに基づく国の機関若しくは独立行政法人の長の処分に違反した行為又は偽りその他の不正により特定給付金の交付を受け、若しくは当該偽りその他の不正を共謀した行為により、その行う事業について一定期間当該特定給付金を交付しないこととされた者については、別に定める期間、補助金を交付しないものとする。

- 10 厚生労働大臣は、特定給付金の交付対象事業が、当該特定給付金の交付対象事業を行った者と他の者が共同して行ったものである場合であって、特定給付金を他の用途へ使用をした行為、特定給付金の交付の対象となる事業に関して特定給付金の交付の決定の内容、これに附した条件その他法令若しくはこれに基づく国の機関若しくは独立行政法人の長の処分に違反した行為又は偽りその他の不正により特定給付金の交付を受けた行為が、当該交付対象事業を行った者によるものでなく、当該他の者のみによるものと認められる場合にあっては、当該他の者に対し、前項の規定を適用する。
- 11 厚生労働大臣は、第1項及び第2項の規定にかかわらず、特定給付金の交付対象事業において研究活動の不正があったと認められ、一定期間当該特定給付金を交付しないこととされた場合には、当該事業を行った者若しくは共同して行った他の者又は当該不正を共謀した者に対しては、別に定める期間、補助金を交付しないものとする。
- 12 厚生労働大臣は、第1項及び第2項の規定にかかわらず、平成16年度以降に特定給付金以外の国が交付する助成金又は委託費であって別に定めるもの（以下「助成金等」という。）を他の用途へ使用をした行為若しくは当該他の用途へ使用した行為の遂行を共謀した行為、助成金等の交付の対象となる事業に関して助成金等の交付の決定の内容、これに附した条件その他法令若しくはこれに基づく国の機関の長の処分に違反した行為又は偽りその他の不正により助成金等の交付を受け、若しくは当該偽りその他の不正を共謀した行為により、その行う事業について一定期間当該助成金等を交付しないこととされた者については、別に定める期間、補助金を交付しないものとする。
- 13 厚生労働大臣は、助成金等の交付対象事業が、当該助成金等の交付対象事業を行った者と他の者が共同して行ったものである場合であって、助成金等を他の用途へ使用した行為、助成金等の交付の対象となる事業に関して助成金等の交付の決定の内容、これに附した条件その他法令若しくはこれに基づく国の機関の長の処分に違反した行為又は偽りその他の不正により助成金等の交付を受けた行為が、当該交付対象事業を行った者によるものではなく、当該他の者のみによるものと認められる場合にあっては、当該他の者に対し、前項の規定を適用する。
- 14 厚生労働大臣は、第1項及び第2項の規定にかかわらず、助成金等の交付対象事業において研究活動の不正があったと認められ、一定期間当該助成金等を交付しないこととされた場合には、当該事業を行った者若しくは共同して行った他の者又は当該不正を共謀した者に対しては、別に定める期間、補助金を交付しないものとする。
- 15 厚生労働大臣は、第3項から前項までの規定により、補助金を交付しないこととされ

た者を当該交付しないこととされた期間分担して研究を行う者とする事業を行う者については、当該交付しないこととされた期間、補助金を交付しないものとする。

- 16 第1項から前項までの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、第1項の表第11号（難治性疾患克服研究事業に限る。）の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第25号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立保健医療科学院長」と、同表第24号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立医薬品食品衛生研究所長」として各項の規定を適用するものとする。

（補助金の交付の対象経費）

第4条 研究事業に係る補助金の交付の対象となる経費は、次に掲げるものとする。

- (1) 直接研究に必要な経費
 - (2) 研究に必要な間接経費
- 2 推進事業に係る補助金の交付の対象となる経費は、研究事業の支援に資するための経費であって、次に掲げるものとする。
- (1) 外国人研究者招へい事業に要する経費
 - (2) 外国への日本人研究者派遣事業に要する経費
 - (3) その他別に定める事業に要する経費
- 3 前2項に掲げる経費の範囲の詳細は、別に定めるものとする。

（補助金交付額の算定方法）

第5条 研究事業及び推進事業に対する補助金の交付額は、厚生労働大臣が認めた額（以下「交付基準額」という。）とする。ただし、前条に規定する経費に係る実支出額（その額が、研究事業及び推進事業に関し、寄附金その他の収入があった場合において、当該事業に要した費用の総額から当該収入を控除した額を超えるときは、当該控除した額）が交付基準額に満たない場合は、当該満たない額とする。

- 2 前項の規定中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第11号（難治性疾患克服研究事業に限る。）の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第25号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立保健医療科学院長」と、同表第24号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立医薬品食品衛生研究所長」として同項の規定を適用するものとする。
- 3 前2項の規定による補助金の交付額に千円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てる。

（公募研究課題の課題等の設定及び公表）

第6条 厚生労働大臣は、毎年度、公募研究課題について、その研究課題、研究計画書の提出期間及びその他必要な事項を定め、公表するものとする。

（公募研究課題への応募）

第7条 公募研究課題に応募しようとする者は、別に定める様式による研究計画書を、厚生労働大臣に、その定める期間中に提出しなければならない。

2 公募によらない研究課題を実施しようとする者は、必要に応じ、別に定める様式による研究計画書を、厚生労働大臣に、その定める期間中に提出しなければならない。

3 第1項の規定中「厚生労働大臣に、その定める期間中に提出しなければならない。」とあるのは、第3条第1項の表第11号（難治性疾患克服研究事業に限る。）の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第25号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立保健医療科学院長に、厚生労働大臣が定める期間中に提出しなければならない。」と、同表第24号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立医薬品食品衛生研究所長に、厚生労働大臣が定める期間中に提出しなければならない。」として同項の規定を適用するものとする。

（翌年度への継続手続）

第8条 研究事業を実施している研究者等が、当該研究事業のうち補助金の交付を受けた年度における事業を完了し、翌年度（当該研究事業の当初の計画期間内である場合に限る。）において引き続き実施しようとするときは、厚生労働大臣に、別に定める様式による研究計画書を、別に定める期間中に提出しなければならない。

2 第1項の規定中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第11号（難治性疾患克服研究事業に限る。）の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第25号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立保健医療科学院長」と、同表第24号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立医薬品食品衛生研究所長」として同項の規定を適用するものとする。

（交付基準額等の決定及び通知）

第9条 厚生労働大臣は、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関する必要性を勘案し、研究事業にあつては補助金の交付予定者、研究課題及び交付基準額を、推進事業にあつては補助金の交付予定者及び交付基準額を決定し、補助金の交付予定者に対して、あらかじめ通知するものとする。

2 前項の規定中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第11号（難治性疾患克服研究事業に限る。）の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第25号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立保健医療科学院長」と、同表第24号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立医薬品食品衛生研究所長」として同項の規定を適用するものとする。

（交付申請書の提出）

第10条 前条第1項による厚生労働大臣の通知を受けた者は、別に定める様式による交付申請書を、厚生労働大臣に、その定める期限までに提出しなければならない。

2 前項の規定中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第11号（難治性疾患克

服研究事業に限る。)の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第25号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立保健医療科学院長」と、同表第24号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立医薬品食品衛生研究所長」として同項の規定を適用するものとする。

- 3 前2項の申請書には、研究事業に従事しようとする者が機関に勤務している場合には、別に定める様式による当該機関の長の承諾書を添えなければならない。

(交付の決定)

第11条 厚生労働大臣は、前条第1項の申請書に基づき、補助金の交付額を決定し、申請者に通知するものとする。

- 2 厚生労働大臣は、交付額を決定するに当たり、必要がある場合には、前条第1項の申請書を提出した者に対して、参考となる書類の提出を求めることができる。
- 3 前2項の規定中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第11号（難治性疾患克服研究事業に限る。）の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第25号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立保健医療科学院長」と、同表第24号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立医薬品食品衛生研究所長」として各項の規定を適用するものとする。
- 4 第1項及び第3項の交付額は、100万円を下らないものとする。
- 5 前条第1項及び第2項の申請書が到達してから当該申請書に係る補助金の交付の決定をするまでに通常要すべき標準的な期間は、3月とする。

(交付の条件)

第12条 補助金の交付の決定には、次の条件を付すものとする。

- (1) 交付を受けた補助金は、当該補助金の交付対象事業に必要な経費にのみ使用しなければならないこと。
- (2) 研究者等は、研究事業及び推進事業の遂行に当たり、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）、疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1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）及び臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）等の研究に係る指針等を遵守しなければならないこと。
- (3) 研究事業に要する経費の配分の変更をしてはならないこと。また、研究事業に要する経費の費目の配分の変更又は推進事業に要する経費の配分の変更（別に定める場合に限る。）をしようとする場合には、別に定める様式による経費変更申請書を厚生労働大臣に提出し、その承認を受けなければならないこと。
- (4) 第10条第1項の申請書の内容のうち研究事業又は推進事業の実施計画（当該事業の目的及び効率的な実施に係る関係のない軽微な変更を除く。）を変更しようとする場合には、別に定める様式による事業変更申請書を厚生労働大臣に提出し、その承認を受け

なければならないこと。

- (5) 研究事業若しくは推進事業が期間内に完了しないとき又はこれら事業の遂行が困難になったときは、速やかに厚生労働大臣に報告してその指示を受けること。
- (6) 研究者等が、海外出張、病気その他の理由で引き続き3月以上事業が遂行できなくなる場合には、第4号の申請書を厚生労働大臣に提出し、その承認を受けなければならないこと。
- (7) 研究事業に従事する者の所属機関の変更（新たに機関に勤務する場合を含む。）があった場合には、第10条第3項の承諾書を添えて、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。
- (8) 研究者等の住所の変更があった場合には、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。
- (9) 研究事業若しくは推進事業を中止し、又は廃止する場合には、その理由、今後に講ずる措置その他必要と認める事項を記載した当該事業の中止又は廃止の承認申請書を厚生労働大臣に提出し、その承認を受けなければならないこと。
- (10) 研究事業若しくは推進事業により取得し、又は効用の増加した機械器具でその価格が単価30万円（法人にあっては50万円）以上のものについては、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和30年政令第255号）第14条第1項第2号の規定により厚生労働大臣が別に定める期間を経過するまで、厚生労働大臣の承認を受けず、補助金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け又は担保に供してはならないこと。
- (11) 前号の規定により厚生労働大臣の承認を受けて機械器具を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を国庫に納付させることがあること。
- (12) 研究事業若しくは推進事業により取得し、又は効用の増加した財産については、当該事業の完了後においても、善良な管理者の注意をもって管理し、当該事業の目的に従って、その効率的運営を図らなければならないこと。
- (13) 研究事業又は推進事業に従事する者がこの補助金による研究の成果によって、相当の収益を得たと認められる場合には、交付した補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付させることがあること。
- (14) 研究事業又は推進事業に従事する者が研究の成果に係る特許権等の知的財産権又は当該知的財産権を受ける権利の全部又は一部を譲渡する場合には、譲渡を受ける者から相当の対価の支払を受けることを契約等において定めた上で行わなければならないこと。
- (15) 一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成18年法律第50号）第42条第2項に規定する特例民法法人であって国が所管するものが実施する研究事業又は推進事業である場合には、当該事業に係る支出明細書を別に定める様式により作成し、国からの全ての補助金等の金額及び1年間の全ての収入に対する当該金額の割合を示す書類に添付し、計算書類等に併せ事務所に備え付け、これらを公開の用

に供するとともに、これらを決算後10日を経過した日又は翌年度7月10日のいずれか早い日までに厚生労働省（当該特例民法法人を所管する府省が厚生労働省以外のものである場合にあっては、その府省を含む。）に提出すること。

(16) 法人が実施する研究事業又は推進事業において、当該事業完了後に、消費税及び地方消費税の申告により補助金に係る消費税及び地方消費税仕入控除税額が確定した場合には、別に定める消費税及び地方消費税仕入控除税額報告書により速やかに厚生労働大臣に報告しなければならないこと。

(17) 厚生労働大臣は、前号の報告をうけた場合には、当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額の全部又は一部を国庫に納付させることがあること。

2 前項各号（第10号を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第11号（難治性疾患克服研究事業に限る。）の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第25号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立保健医療科学院長」と、同表第24号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立医薬品食品衛生研究所長」として各号の規定を適用するものとする。

3 第1項第10号中「厚生労働大臣の承認」とあるのは、第3条第1項の表第11号（難治性疾患克服研究事業に限る。）の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第25号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立保健医療科学院長の承認」と、同表第24号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立医薬品食品衛生研究所長の承認」として同号の規定を適用するものとする。

（補助金の概算払）

第13条 厚生労働大臣は、必要があると認める場合においては、財政法（昭和22年法律第34号）第34条第1項の規定により承認された額の範囲内において概算払をすることができる。

（補助金の経理）

第14条 研究者等は、研究事業又は推進事業に要した費用について、他の経理と区分して収入及び支出の内容を記載した帳簿を備え、補助金の使途を明らかにしておかなければならない。

2 研究者等は、前項の収入額及び支出額について、その収入及び支出内容に関する別に定める証拠書類を整理し、前項の帳簿とともに、当該事業の完了後5年間保存しておかなければならない。

3 厚生労働大臣は、必要があると認める場合には、研究者等に対して報告若しくは前項の証拠書類の提出を求め、又は指導し、又は関係者に質問することができる。

4 前項中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第11号（難治性疾患克服研究事業に限る。）の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第25号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立保健医療科学院長」と、同表第24号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立医薬品食品衛生研究所長」として同項の規定

を適用するものとする。

(状況報告)

第15条 厚生労働大臣は、必要があると認める場合には、研究者等に対し、研究事業又は推進事業の進行状況の報告を求めることができる。

- 2 前項中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第11号（難治性疾患克服研究事業に限る。）の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第25号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立保健医療科学院長」と、同表第24号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立医薬品食品衛生研究所長」として同項の規定を適用するものとする。

(事業実績報告)

第16条 研究者等は、当該年度における研究事業又は推進事業について、翌年度の5月31日（第12条第1項第9号（同条第2項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定により、当該事業の中止又は廃止について厚生労働大臣の承認を受けた場合には、当該承認通知書を受領した日から起算して1箇月を経過した日）までに、別に定める様式による事業実績報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。なお、研究事業又は推進事業が翌年度にわたるときは、補助金の交付の決定を受けた年度の翌年度の4月30日までに、別に定める様式による事業年度終了実績報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 2 前項の事業実績報告書又は事業年度終了実績報告書には、研究事業に限り、別に定める様式による研究報告書又は研究年度終了報告書を添えなければならない。
- 3 全部の終了に2以上の年度を要すると認められた研究事業の全部を終了したときは、研究者等は、第1項の事業実績報告書又は事業年度終了実績報告書とともに、別に定める様式による総合研究報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 4 第1項及び第3項中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第11号（難治性疾患克服研究事業に限る。）の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第25号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立保健医療科学院長」と、同表第24号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立医薬品食品衛生研究所長」として各項の規定を適用するものとする。

(補助金の額の確定等)

第17条 厚生労働大臣は、前条の規定による事業実績報告書の提出を受けたときは、その審査及び必要に応じて行う調査により、交付すべき補助金の額を確定し、研究者等に通知するものとする。

- 2 厚生労働大臣は、交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその額を超える補助金が交付されているときは、期限を定めて、その超える部分について国庫に返還することを命ずるものとする。

- 3 前2項中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第11号（難治性疾患克服研究事業に限る。）の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第25号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立保健医療科学院長」と、同表第24号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立医薬品食品衛生研究所長」として各項の規定を適用するものとする。

（研究報告書の公表）

第18条 厚生労働大臣は、第16条第2項の研究報告書又は同条第3項の総合研究報告書の全部又は一部を印刷その他の方法により公表するものとする。

（刊行の届出）

第19条 研究事業又は推進事業に従事する者は、当該事業の結果又はその経過の全部若しくは一部を刊行し、又は書籍、雑誌、新聞等に掲載する場合には、補助金による事業の成果である旨を明記しなければならない。

- 2 研究事業又は推進事業に従事する者は、当該事業の完了後5年以内に、その結果又は経過の全部若しくは一部を刊行し、又は書籍、雑誌、新聞等に掲載した場合には、その刊行物又はその別刷一部を添えてその旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 3 前項中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第11号（難治性疾患克服研究事業に限る。）の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第25号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立保健医療科学院長」と、同表第24号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立医薬品食品衛生研究所長」として同項の規定を適用するものとする。

（特許公報等の届出）

第20条 研究事業若しくは推進事業に従事する者又は第12条第1項第14号により知的財産権を受ける権利の譲渡を受けた者が当該事業で得られた成果に関して特許権等の知的財産権を得た場合には、研究者等は、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、速やかにその旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 2 前項中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第11号（難治性疾患克服研究事業に限る。）の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第25号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立保健医療科学院長」と、同表第24号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立医薬品食品衛生研究所長」として同項の規定を適用するものとする。

（その他）

第21条 特別の事情により第3条、第4条、第5条、第10条及び第16条に定める算定方法又は手続によることができない場合は、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けてその定めるところによるものとする。

2 この規定に定めるもののほか、補助金の取扱に関し必要な事項は、そのつど厚生労働大臣が定めるものとする。