

経済安全保障重要技術育成プログラム／有事に備えた止血製剤製造技術の
開発・実証に関する特別約款

2024年3月4日制定

(乙等が締結する契約の相手方の制限)

第1条 乙、再委託先及び共同実施先（以下「乙等」という。）は、委託業務を実施するために締結する契約（売買、請負その他の契約であり契約金額100万円未満のものを除く。）をするに当たり、経済産業省から補助金交付等停止措置又は指名停止措置が講じられている事業者を契約の相手方としてはならない。ただし、委託業務の遂行上、当該事業者でなければ委託業務の遂行が困難又は不相当である場合、甲の承認を受けて当該事業者を契約の相手方とすることができる。

2 甲は、乙等が前項の規定に違反して経済産業省からの補助金交付停止措置又は指名停止措置が講じられている事業者を契約の相手方としたことを知った場合は、乙に対し、必要な措置を求めることができるものとし、乙は甲から求めがあった場合は、その求めに応じなければならない。

3 前二項の規定は、委託業務の一部を第三者に請け負わせ、又は委託し、若しくは共同して実施する体制が何重であっても同様に扱うものとし、乙は、必要な措置を講じるものとする。

(乙の責任及び事故報告義務)

第2条 乙は、本委託研究開発を乙の責任において実施するものとし、本委託研究開発の遂行過程で乙、研究者等又は第三者の生命、身体又は財産に損害が生じ、その他何らかの紛争等が生じた場合においても、乙はその費用と責任においてこれを解決するものとし、甲に何らの損害等も負わせないものとする。ただし、甲の故意又は重大な過失による場合は、この限りではない。

2 乙は、前項の場合、速やかにその具体的内容を甲に対し書面により報告しなければならない。

(善管注意義務、法令・ガイドライン等の遵守)

第3条 乙は、本事業の趣旨を踏まえつつ、本契約、「有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証」に関する研究開発構想、事務処理マニュアル及び本委託研究開発にかかる公募要領並びに本事業又は本委託研究開発の遂行に関して甲が示す通知等の文書の定めを遵守して、本委託研究開発を善良なる管理者の注意をもって、適正かつ誠実に実施するものとする。

- 2 乙は、乙の責任において、国の法令・ガイドライン等に基づき、利益相反管理について必要な措置を行わなければならない。また、甲は、国の法令・ガイドライン等に従って、乙に対する指示及び措置等を行うことができるものとし、乙は甲の指示及び措置等に従うものとする。
- 3 乙は、国の法令・ガイドライン等及び甲が別途通知する内容に従い、臨床研究に従事する、臨床研究法施行規則第1条に規定される研究責任医師及び研究分担医師について、研究倫理に関する教育等の履修をさせなければならない。

(乙の各種法令・指針等の遵守に関する報告)

- 第3条の2 乙は、甲が別途定める様式による「利益相反管理状況報告書」により、乙における研究者等の利益相反管理の実施の有無等につき、甲が定める期日までに甲に対して報告しなければならない。
- 2 乙は甲が別途定める様式による「倫理審査状況報告書」により、研究者等による本委託研究開発にかかる国の倫理指針等の遵守状況について、甲の定める期日までに甲に対して報告しなければならない。
 - 3 乙は、前条第3項に従って臨床研究に従事する研究責任医師及び分担研究医師に履修させた研究倫理に関する教育等に関して、甲が別途定める様式による「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」により、甲に対して状況の報告を行うものとする。

(取得財産の処分の制限)

- 第4条 業務委託契約約款(以下「原約款」という。)第20条第1項に規定する甲に帰属する取得財産は、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)第22条が準用される。
- 2 甲は、前項の取得財産について、原約款第20条の2第5項に規定する確認書の内容を適切と認めたとき又は指定期限までに乙が確認書を提出しないときは、必要に応じて、経済産業大臣に財産処分の申請書等を提出するものとする。
 - 3 乙は、経済産業大臣による承認にあたり条件が付された場合は、その条件に従い、取得財産を処分するものとする。

(知的財産権の帰属に関する特則)

- 第5条 原約款第31条第1項に規定する乙に帰属する知的財産権は、当該規定にかかわらず、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律(令和4年法律第43号)第63条第4項により組織される指定基金協議会が産業技術力強化法(平成12年法律第44号)第17条を適用

しないと判断した場合、指定基金協議会において当該知的財産権の帰属を決定するものとする。

(知的財産権の移転の承認等に関する特則)

第6条 本契約では、原約款第31条第3項第四号ただし書きは適用しない。

(内閣府及び経済産業省への情報提供)

第7条 乙は、甲が委託業務に関して知り得た一切の情報について、研究開発構想の策定主体である内閣府及び経済産業省に対して提供することに同意するものとする。

(検査の立会)

第8条 原約款第14条第8項中「甲の主務省である経済産業省の職員」とあるのは、「研究開発構想の策定主体である内閣府及び甲の主務省である経済産業省の職員」とする。

(再委託先等との契約)

第9条 乙は、委託業務の一部を再委託又は共同実施するときは、乙が本特別約款を遵守するために必要な事項及び甲が指示する事項について、再委託先又は共同実施先と約定しなければならない。

(業務委託費積算基準)

第10条 原約款第15条第2項中「業務委託費積算基準」とあるのは、「経済安全保障重要技術育成プログラム／有事に備えた止血剤製造技術の開発・実証業務委託費積算基準」とする。

(存続条項)

第11条 甲及び乙は、委託期間が終了し、又は原約款第37条、第38条若しくは第39条の規定に基づき本契約が解除された場合であっても、原約款第52条に定めるもののほか、本特別約款の次の各号に掲げる条項については、引き続き効力を有するものとする。

- 一 各条項の対象事由が消滅するまで効力を有するもの。
第2条から第10条まで

(原約款との関係)

第12条 本特別約款に規定しない事項については、原約款の規定を適用する。

附 則

この特別約款は、2024年3月4日から施行する。

(4) 経済安全保障事業重要技術育成プログラム／有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証業務委託費積算基準

第1 実施計画書、委託費項目別明細表及び支出した委託費を整理するに当たっては、次の通りとする。

項 目		内 容	(摘 要)
大 項 目	中 項 目		
I. 機械装置等費	1. 土木・建築工事費	<p>プラント等の建設に必要な土木工事及び運転管理棟等の建築工事並びにこれらに付帯する電気工事等を行うのに要した労務費、材料費、旅費、交通費、消耗品費、光熱水料、仮設備費及びその他の経費</p> <p>なお、資産登録が必要なものと資産登録が不要なものについて、区分して計上することとする。</p>	<p>当該項目に計上するものは、購入・製作にあつては、その取得価額が10万円以上かつ使用可能期間が1年以上のものとする。</p> <p>機械装置等を製作する場合は、研究部門の仕様に基づいて生産部門で製作設計及び製作加工することをいい、その経費には次のような経費を含む。(Ⅱに含まれるものを除く。)</p> <p>① 製作設計費 — 機械装置等の細部製作設計に要した労務費(外注設計の場合にあつてはその経費)</p> <p>労務費は、製作設計に直接従事する者の労務費単価(労務費単価は当該製作設計に要した直接労務費及び間接経費により算出した乙の実績単価)に直接作業時間数を乗じることにより算出</p> <p>② 製作加工費 — 機械装置等の製作に要した直接材料費、加工費及び直接経費</p> <p>(イ) 直接材料費 — 機械装置等の製作のための直接材料、副材料費及び部品を製作又は購入した場合におけるその製造原価又は購入に要した経費</p> <p>(ロ) 加工費 — 機械装置等の製作に要した労務費</p> <p>労務費は、加工に直接従事した者の労務費単価(労務費単価は当該加工に要した直接労務費及び間接経費により算出した乙の実績単価)に直接作業時間</p>
	2. 機械装置等製作・購入費	<p>委託業務の実施に必要な機械装置、その他備品の製作、購入又は借用に要した場合におけるその製造原価又は購入若しくは借用に要した経費。ただし、乙の製造による商品を充てた場合にあつては、その社内振替価格とすることを妨げない。</p> <p>なお、資産登録が必要なものと資産登録が不要なものについて、区分して計上することとする。</p>	

項 目		内 容	(摘 要)
大 項 目	中 項 目		
			<p>数を乗じることにより算出</p> <p>(ハ) 直接経費 — 専用治工具費、外注加工費及びその他の直接経費であって、すでに(ロ) 加工費中の製造間接費に算入されていないものとする。</p> <p>i) 専用治工具費 — 機械装置等の製作に専用するための治工具を製作、購入又は借用を必要とした場合におけるその製造原価又は購入若しくは借用に要した経費</p> <p>ii) 外注加工費 — 機械加工、部品組立、配線、メッキ、酸洗い、保温、又は耐酸、耐熱、耐水ライニング若しくは塗装等の外注に要した経費</p> <p>iii) その他の直接経費 — i)からii)までに掲げる経費以外の経費</p> <p>③ 添付品費 — 機械装置等に組み込まれる各種機器類等であって、上記直接材料費中の部品費として計上することが適当でないものを製作又は購入した場合におけるその製造原価又は購入に要した経費</p> <p>④ 運搬費 — 機械装置等の梱包及び運送を外注することが必要な場合、これに要した経費</p> <p>⑤ 据付費 — 機械装置等の現地据付を外注することが必要な場合、これに要した経費</p>
	3. 保守・改造 修理費	<p>①プラント及び機械装置等の保守(機能の維持管理等)を必要とした場合における労務費、旅費、交通費、滞在費、消耗品費及びその他必要な経費(ただし、Ⅱ及びⅢの1. 2. 及び4. の光熱水料に含まれるものを除く。)外注を必要とした場合は、それに要した経費</p> <p>②プラント及び機械装置等の改造(主として価値を高め、又は耐久性を増す場合＝資本的支出)、修理(主として原状に回復する場</p>	<p>保守費とは、法定点検、定期点検及び日常のメンテナンス等に要した経費をいい、工事を伴わないものをいう。</p> <p>改造費とは、次のような経費をいう。</p> <p>① 装置等の価値を高め又は耐久性を増す場合の通常取替(原状回復)の費用を超えた経費</p>

項 目		内 容	(摘 要)
大 項 目	中 項 目		
		<p>合)を必要とした場合における労務費、旅費、交通費、滞在費、消耗品費及びその他必要な経費(ただし、Ⅱ及びⅢの1.、2.及び4.の光熱水料に含まれるものを除く。)外注を必要とした場合は、それに要した経費</p> <p>なお、資産登録が必要なものと資産登録が不要なものについて、区分して計上することとする。</p>	<p>② 改造か修理か明らかでない場合であって、その経費が60万円以上かつその装置等の前期末における取得価額の10%を超えたとき、その経費</p> <p>修理費とは、次のような経費をいう。</p> <p>① 装置等の原状回復に要した経費(移設費、解体費を含む)</p> <p>② 装置等の価値を高め又は耐久性を増す場合であるが、その経費が10万円未満の場合の経費</p> <p>③ 改造か修理か明らかでない場合であって、その経費が60万円未満のとき又はその装置等の前期末における取得価額の10%以下であるとき、その経費</p>
Ⅱ. 労務費	1. 研究員費	<p>委託業務に直接従事した研究者、設計者及び工員等(以下「研究員」という。)の労務費は、原則として甲が別に定める健保等級に基づく労務費単価表(時間単価用)の単価に基づき算定する。</p> <p>ただし、以下に掲げる場合はこの限りではない。</p> <p>①当該委託業務において申告したエフォートにて従事させる旨、乙から証明がなされた研究員(以下「エフォート専従者」という。)の場合は、労務費単価表(エフォート専従者用)の月額に申告したエフォートを乗じて算出すること。</p> <p>健保等級を適用する者の労務費の算定においては、法定福利費(健康保険料及び雇用保険料等の雇用主負担分)を含めることとする(出向契約書等により出向先が法定福利費を負担していることが確認可能な場合の出向契約者を含む)。</p>	

項 目		内 容	(摘 要)
大 項 目	中 項 目		
	2. 補助員費	<p>ただし、上記以外の出向契約者及び国民健康保険加入者を健保等級適用者として取り扱う場合は、法定福利費を含めない。</p> <p>なお、労務費単価表の適用及び①の方法による算出が困難であると甲があらかじめ了解した場合には、乙が国の委託事業において使用している受託規定に基づき算出することもできる。この場合において、Iに含まれるものを除く。</p> <p>委託業務に直接従事したアルバイト、パート等の経費(ただし、Iに含まれるものを除く。)</p>	
Ⅲ. その他経費	1. 消耗品費	委託業務の実施に直接要した資材、部品、消耗品等の製作又は購入に要した経費	<p>機械装置、その他備品等でその取得価額が10万円未満又は使用可能期間が1年未満のものを含み、研究者等が通常使用する事務用品等の消耗品は除く。</p> <p>医薬品開発業務受託機関への外注を含む</p> <p>例示すれば、以下のとおりである。</p> <p>1) 光熱水料 — 委託業務の実施に直接使用するプラント及び機械装置等の運転等に要した電気、ガス及び水道等の経費</p> <p>2) 会議費 — 委託業務実施に直接必要な会議の開催に要した経費。ただし、乙の</p>
	2. 旅費	<p>①委託業務を実施するため特に必要とした研究員及び補助員の旅費、滞在費、交通費</p> <p>②登録委員、外部有識者、外部専門家が、委託業務の実施に必要な知識、情報、意見等の収集のための国内、海外調査に要した経費で旅費、滞在費、交通費</p> <p>③乙が再委託先又は共同実施先に対して行う検査に要する国内旅費</p>	
	3. 外注費	委託業務実施に直接必要なデータの分析及びソフトウェア、設計等の請負外注に係る経費	
	4. 諸経費	以上の各経費のほか、特に必要と認められる経費	

項 目		(摘 要)
大 項 目	中 項 目	
		<p>研究員のみによる会議、会合に要した経費は除く。</p> <p>3) 通信費 — 委託業務の実施に直接必要な通信・電話料</p> <p>4) 借料 — 委託業務の実施に直接必要な現場事務所賃借料、車両借上費等、乙又は第三者所有の実験装置、測定機器その他の設備、備品及び電子計算機の使用(社内単価又は外注による場合の契約単価とする。)等に要した経費</p> <p>5) 図書資料費 — 委託業務の実施に直接必要な図書資料購入費</p> <p>6) 通訳費・翻訳費 — 委託業務の実施に直接必要な海外出張等における通訳雇用に要した経費及び翻訳費</p> <p>7) 運送費 — 委託業務の実施に直接必要な送付(運搬を含む)に要した経費</p> <p>8) 委員会費 — 委託業務の実施に必要な知識、情報、意見等の交換、検討のための委員会開催、運営に要した委員等謝金、委員等旅費、会議費、会議室借上費、消耗品費、資料作成費、その他の経費</p> <p>9) 学会等参加費・論文投稿料 — 委託業務の実施に必要な知識、情報、意見等の交換のための学会等への参加費(学会等に参加するための旅費は除く。)及び成果に関する論文投稿に係る経費</p> <p>10) 報告書等作成費 — 成果報告書の電子ファイル作成費及び資料等の印刷・製本に要した経費</p> <p>11) キャンセル料 — 委託業務の実施に必要な旅費のキャンセル料(やむを得ない事情からキャンセル料が認められる場合のみ)</p> <p>12) 臨床研究に係る各種経費 — 被験者への謝金等の経費、臨床研究等における被験者及び介助者に係る旅費、臨床研究に係る健康被害のための保険料、被験者の移動における傷害保険、被験者募集に関する経費、認定臨床研究審査委員会の審査に係る費用</p>
IV. 間接経費		<p>上記経費を除く委託業務の実</p> <p>1 間接経費の算定は、経費総額(Ⅰ～Ⅲ)</p>

項 目		(摘 要)
大 項 目	中 項 目	
		<p>施に伴う乙の管理等に必要な経費</p> <p>に間接経費率を乗じて行うことを原則とする。</p> <p>2 間接経費率は、原則10%とするが、この率を下回る率を用いるときは、その率とする。ただし、次項3に該当する中小企業及び次項4に該当する技術研究組合等については、間接経費率は20%（甲が別に指示する場合はその率）とし、この率を下回る率を用いるときは、その率とする。また、研究開発構想で定められた場合は、その間接経費率とする。</p> <p>3 前項のただし書きに定める中小企業は、中小企業基本法第2条に該当する法人とする。ただし、中小企業基本法第2条に該当する法人であっても甲が別に定める「みなし大企業等」に該当する場合は、中小企業に該当しないものとする。</p> <p>4 第2項のただし書きに定める技術研究組合等は、当該組合の組合員である会社法に定める会社のうち、3分の2以上が中小企業基本法第2条に該当する法人で構成する組合とする。ただし、中小企業基本法第2条に該当する法人であっても甲が別に定める「みなし大企業等」に該当する場合は、中小企業に該当しないものとする。</p> <p>5 第2項のただし書きに定める中小企業及び技術研究組合等の判定に当たっては、次のとおりとする。</p> <p>一. 契約の締結時は、契約を締結する事業年度の4月1日時点における最新のデータから判断するものとする。ただし、契約を締結する事業年度の4月1日時点で設立されていない企業及び技術研究組合等は、甲が別に定めるところによる。</p> <p>二. 複数年契約における次年度分は、次年度4月1日時点における最新のデータで判断する。</p>

項 目		(摘 要)
大 項 目	中 項 目	
V. 再委託費・共同実施費		<p>再委託費又は共同実施費は、委託業務の一部について、乙以外の者に再委託又は共同実施するのに要した経費。</p> <p>当該経費の算定に当たっては、上記 I から IV に定める項目又は甲が別に定める積算基準の項目に準じて行う。</p> <p>再委託及び共同実施の額は、原則として乙との契約金額の 50%未満とすること。</p>

第2 経費算定の対象とする支出額は、原則として、委託期間中に委託業務を行うに当たって発生し、かつ、支払われた経費とし、委託期間外に発生又は支払われた経費は認めないものとする。ただし、次の各号の一に該当するものについては、この限りでない。

- 1 委託期間中に発生し、かつ、その経費の額が確定しているものであって、委託期間中に支払われていないことについて相当の事由があると認められるもののうち、その支払期限が委託期間終了日の翌月末日までのもの。
- 2 委託期間中に直接従事した時間に要する労務費、製作設計費及び加工費。
- 3 委託期間中に発生した再委託費・共同実施費であって、委託業務実績報告書または委託業務中間実績報告書を乙が甲に提出する前までに、乙が再委託先・共同実施先に対し支払いを完了したもの。

第3 公募要領等で委託費の対象外と指定した項目及び経費については、経費算定の対象とする支出額には含めないものとする。