

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（大学・国立研究開発法人等用）

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。

(知的財産権の帰属に関する特則)

第4条 業務委託契約約款(大学・国立研究開発法人等用)(以下「原約款」という。)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5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6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。

(再委託先等との契約)

第7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8条 原約款第15条第2項中「業務委託費積算基準(大学用)」とあるのは、「経済安全保障重要技術育成プログラム/有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証業務委託費積算基準(大学用)」とし、「業務委託費積算基準(国立研究開発法人等用)」とあるのは、「経済安全保障重要技術育成プログラム/有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証業務委託費積算基準(国立研究開発法人等用)」とする。

(存続条項)

第9条 甲及び乙は、委託期間が終了し、又は原約款第36条、第37条若しくは第38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51条に定めるもののほか、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8条まで

(原約款との関係)

第10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(大学用)

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. 直接経費	1. 物品費	(設備備品費) ①委託業務の実施に必要な単体で機能する物品で、機械装置、工具器具備品、製造又は改良並びにその据付等に要する経費 ②委託業務の実施に直接必要な装置等の価値を高め、又は耐久性を増す場合の経費(改造費)  (消耗品費) ①委託業務の実施に直接要した資材、部品、消耗品等の購入に要した経費 ②委託業務の実施に直接必要な図書資料購入費	当該項目に計上するものは、乙の規定によるものとする。
	2. 人件費・謝金	(人件費) ①研究員費 ー 委託業務に直接従事した者の人件費で主体的に研究を担当する研究者の経費	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。)の人件費は、原則として乙が当該研究員に支払った給与、諸手当及び法定福利費(健康保険料及び雇用保険料等の雇用主負担分)に基づき算定する。 ① 時間単位において当該委託業務に従事する研究員は、上記で算定された人件費に基づく時間単価で算出すること。 ② 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(エフォート専従者)の場合は、上記で算定された人件費に基づく月額に申告したエフォートを乗じて算出すること。  出向契約に基づく研究員については、原則として乙が出向元と交わした契約に基づき算定する。

項 目		内 容	(摘 要)
大 項 目	中 項 目		
		②補助員費 ー 委託業務に直接従事したアルバイト、パート等の経費  (謝金) ①委託業務の実施に必要な知識、情報、意見等の交換及び検討等に要する役務経費	派遣契約に基づく研究員については、原則として乙が派遣会社と交わした契約に基づき算定する。  <謝金> 例示すれば、以下のとおりである。 1) 委託業務の実施に必要な委員会等の外部委員への謝金 2) 講演会等の謝金 3) 技術指導・原稿の執筆・査読・校正(外国語等)等の謝金 4) 通訳、翻訳の謝金(個人に対する委嘱)
	3. 旅費	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、交通費であつて、乙の旅費規程等により算定された経費 ②登録委員、外部有識者、外部専門家が、共同研究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 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	
	4. その他	(外注費) ①委託業務の実施に直接必要な装置の製作、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 ②委託業務の実施に直接必要な法定点検、定期点検及び日常のメンテナンス等に要した経費(工事を伴わないものとする。)	医薬品開発業務受託機関への外注を含む

項 目		内 容	(摘 要)
大 項 目	中 項 目		
		<p>③委託業務の実施に直接必要な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>④委託業務の実施に直接必要な業務請負に要した経費</p> <p>(印刷製本費) 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>(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、乙の研究員のみによる会議、会合に要した経費は除く。</p> <p>(通信運搬費) ①委託業務の実施に直接必要な通信・電話料 ②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>(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>(その他(諸経費)) 以上の各経費のほか、特に必要と認められる経費</p>	<p>例示すれば、以下のとおりである。</p> <p>1) 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>2) 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(学内単価又は外注</p>

項 目		(摘 要)
大 項 目	中 項 目	
		<p>による場合の契約単価とする。)等に要した経費</p> <p>3) 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>4) 施設使用料 - 委託業務の実施に必要な大学等内の施設使用料</p> <p>5) 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>
II. 間接経費	上記経費を除く委託業務の実施に伴う乙の管理等に必要な経費	<p>1) 間接経費の算定は、直接経費総額( I )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、30%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、2021 年度以前に締結した契約については、3 のとおりとする。</p> <p>3) 間接経費率は、原則15%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。</p> <p>なお、委託業務に直接従事する研究員又はその研究員が所属する研究室等に対し、当該研究員が必要とする間接経費の配分を行う場合には、前記の間接経費率に15%加算することができる。</p>
III. 再委託費・共同実施費	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>1) 当該経費の算定に当たっては、再委託先及び共同実施先となる機関に応じて、甲の積算基準に準じて行うこと。</p> <p>2) 再委託先及び共同実施先が、日本国の国公立研究機関及び国立研究開発法人等並びに大学等又はこれに準ずる機関の場合、当該機関の受託研究</p>

項 目		(摘 要)
大 項 目	中 項 目	
		<p>に関する規則等により算定することができる。ただし、項目は1)に従うこと。</p> <p>3) 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まないものとする。



**(4) 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・実証業務委託費積算基準 (国立研究開発法人等用)**

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. 直接経費	1. 備品費	委託業務の実施に必要な機械装置、その他備品の購入経費	当該項目に計上するものは、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。
	2. 消耗品費	委託業務の実施に直接要した資材、部品、消耗品等の購入に要した経費	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。
	3. 人件費	(研究員費) 委託業務に直接従事した者の人件費で主体的に研究を担当する研究者の経費	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。)の人件費は、原則として乙が当該研究員に支払った給与、諸手当及び法定福利費(健康保険料及び雇用保険料等の雇用主負担分)に基づき算定する。 ① 時間単位において当該委託業務に従事する研究員は、上記で算定された人件費に基づく時間単価で算出すること。 ② 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(エフォート専従者)の場合は、上記で算定された人件費に基づく月額に申告したエフォートを乗じて算出すること。  上記に依りがたい場合には、委託業務に直接従事する実施計画書に登録された研究員が直接従事する時間数に、甲が別に定める健保等級に基づく労務費単価表の単価(円/時間)を乗じて算出すること。ただし、以下に掲げ

項 目		内 容	(摘 要)
大 項 目	中 項 目		
			<p>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の場合は、甲が別に定める健保等級に基づく労務費単価表(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>また、当該エフォート専従者が年俸制等あらかじめ年額又は月額で給与支給額が定められている場合には、その年額又は月額に基づき算出することができる。ただし、労務費の算定から、法定福利費を除くこととする。</p> <p>実施計画書に登録された研究員の「健保等級」又は健保等級の適用のないものの「給与」については、委託先の給与担当課長等の証明を徴して確認すること。</p> <p>出向契約に基づく研究員については、原則として乙が出向元と交わした契約に基づき算定する。</p> <p>派遣契約に基づく研究員については、原則として乙が派遣会社と交わした契約に基づき算定する。</p>
		(補助員費) 委託業務に直接従事したアルバイト、パート等の経費	
	4. 光熱水費	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	
	5. 旅費	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、交通費であって、乙の旅費規程等により算定された経費	

項 目		内 容	(摘 要)
大 項 目	中 項 目		
	6. その他	<p>②研究者以外の者に、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、委員等旅費</p> <p>③乙が再委託先又共同実施先に対して行う検査に要する国内旅費</p> <p>以上の各経費のほか、特に必要と認められる経費</p>	<p>例示すれば、以下のとおりである。</p> <p>1) 外注費 — 委託業務実施に直接必要な装置の作製、データの分析及びソフトウェア、設計等の経費、医薬品開発業務受託機関への外注</p> <p>2) 報告書作成費 — 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>3) 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、乙の研究員のみによる会議、会合に要した経費は除く。</p> <p>4) 謝金 — 委託業務の実施に必要な知識、情報、意見等の交換及び検討等に要する役務経費</p> <p>5) 通信費 — 委託業務の実施に直接必要な通信・電話料</p> <p>6) 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>7) 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>

項 目		(摘 要)
大 項 目	中 項 目	
		<p>8) 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>9) 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>10) 保守・改造・修理費 — 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。改造費とは、次のような経費をいう。 装置等の価値を高め又は耐久性を増す場合の経費 修理費とは、次のような経費をいう。 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>11) 学会参加費・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>12) キャンセル料 - 委託業務の実施に必要な旅費等のキャンセル料(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>13) 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>

項 目		内 容	(摘 要)
大 項 目	中 項 目		
II.間接経費		上記経費を除く委託業務の実施に伴う乙の管理等に必要な経費	<p>1 間接経費の算定は、直接経費総額（I）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、30%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、2021年度以前に締結した契約については、3のとおりとする。</p> <p>3 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。なお、委託業務に直接従事する研究員又はその研究員が所属する研究室等に対し、当該研究員が必要とする間接経費の配分を行う場合には、前記の間接経費率に10%加算することができる。</p>
III.再委託費・共同実施費		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>1 当該経費の算定に当たっては、再委託先及び共同実施先となる機関に応じて、甲の積算基準に準じて行うこと。</p> <p>2 再委託先及び共同実施先が、日本の国公立研究機関及び国立研究開発法人等並びに大学等又はこれに準ずる機関の場合、当該機関の受託研究に関する規則等により算定することができる。ただし、項目は1に従うこと。</p> <p>3 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人件費、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・共同実施費であつて、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を。

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まないものとする。