

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・実証に係る事
務処理補足マニュアル

2024年3月5日版

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構

はじめに

<本マニュアルの位置づけ>

「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」を実施するに当たって、従前通り「委託業務事務処理マニュアル」を適用します。

しかしながら、本事業特有の取扱いなどがありますので、本マニュアルは、当該取扱いについて補足説明を行うものです。

具体的には、経済産業省が定めた「「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」を踏まえ、業務委託契約約款に付帯する「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・実証に関する特別約款」及び「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・実証に関する特別約款（大学・国立研究開発法人等用）」を定めており、これらの規程等の内容を説明するものです。

なお、「委託業務事務処理マニュアル」と類似の記載内容がある場合には、本マニュアルの記載が優先されますので、ご注意ください。

本マニュアルは、必要に応じて内容を更新しますので、必ず最新版を参照願います。

【参考】

- ①委託業務事務処理マニュアル
- ②委託業務事務処理マニュアル（大学・国立研究開発法人等用）
<https://www.nedo.go.jp/itaku-gyomu/manual.html>

【略称】

- 委：委託業務事務処理マニュアル
大：委託業務事務処理マニュアル（大学・国立研究開発法人等用）

※本マニュアル中、例えば【委】との記載は、「委託業務事務処理マニュアル」関係の事項という意味です。

【委】 VII.その他経費について 4.諸経費

【大】 VIIIその他経費について 6.その他（諸経費） の補足

臨床研究における経費の計上については、本事務処理補足マニュアルの定めにより処理するものとします。

なお、委託先等において「治験又は臨床試験における受託研究規程」等が定められている場合にあっては、NEDOと協議の上、各委託先等の規程の定めによることができるものとします。

以降に「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」における諸経費の計上例を示します。

■臨床研究に係る各種経費

① 被験者への謝金等の経費

被験者への謝品の購入費を計上する場合は、「受領簿」を整備してください。また、受領簿には、受領日、氏名、住所、被験者の受領印（サインも可）を記載してください。なお、実際に使用した分のみ計上が可能です。

② 臨床研究等における被験者及び介助者に係る旅費

対象者：臨床研究等における被験者及び介助者

臨床研究等において、被験者が自力歩行できない又は歩行等が不自由な被験者（認知症患者を含む）の場合は、その介助者についても旅費の計上ができることとします。但し、条件として、事前に委託先等からNEDOへ、介助者が必要な理由及び人数をメールしていただき、NEDOが妥当と判断することを必要とします。

③ 臨床研究に係る健康被害のための保険料

臨床研究の実施に伴う、被験者に生じた健康被害の補償のための保険に関して、被験者への投薬終了後、その評価等を行うための期間に係る保険料については、当該事業期間内において、研究遂行に必要と認められる場合に限り計上できることとします。なお、当該事業期間終了日以降に係る保険料については、計上することができません。また保険期間が複数年となる場合には、年度毎に経過月で計上してください。

④ 被験者の移動における傷害保険

被験者が臨床研究等に参加するため、拠点病院から臨床研究等を行っている委託先等に移動する場合で、移動中における被験者及び物（車いす又は店舗の賠償等）に対して傷害保険を付保する必要があるときは、NEDOに事前に申請し認められれば、経費の計上をすることができます。

⑤ 被験者募集に関する経費

被験者の募集に関する経費の計上ができます。ただし、計上できるものは、配布済みの数量とします。

対象となるもの：新聞・雑誌等の広告費、リーフレット制作費、ポケットティッシュ広告費等

なお、医師等に対する被験者紹介料は計上できません。

⑥ 認定臨床研究審査委員会の審査に係る費用

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に基づき設置した認定臨床研究審査委員会の審査に係る費用（審査費用）については、委託先等の規程に基づき適正に計上してください。