

平成23年度

希少疾病用医薬品等助成対象経費算出の手引き

(手引き2)

独立行政法人 医薬基盤研究所

この手引きは、希少疾病用医薬品等試験研究助成金交付申請の手続きを行う開発企業を対象に、独立行政法人医薬基盤研究所が、希少疾病用医薬品等助成対象経費の査定を行う際の基本的な事項をまとめたものです。助成金交付申請を行う際には、この手引を参考にさせていただき、試験研究に係る経費を計上して下さい。

このうち、とりわけ「2 旅費」を計上する場合には、次に掲げる事項がポイントとなるので、申請者の負担も考慮した上で申請して下さい。

I 試験研究助成金交付申請時

申請時に確定していない経費の場合、予想される目的地、勤務地からの経路、鉄道運賃等の交通費、旅行者の職種・日当の金額・宿泊費の金額・人数等を記載し、概算額で計上することで差し支えありません。

II 試験研究計画変更等承認申請時

申請時に確定した経費の場合、実費を計上して下さい。また、さらに追加で旅費を計上する場合はIの申請時と同様に計上して下さい。

III 試験研究実績報告書の提出時

すべての旅費について、目的地、実際の経路、鉄道運賃等の交通費、旅行者の職種・日当の金額・宿泊費の金額・人数等を記載し、実費で計上して下さい。

なお、「2 旅費」以外の経費については、消費税を含めない額で計上して下さい。

1 諸謝金

(1) 次表（謝金単価表）のとおりとする。ただし、奨学寄付金は対象外とする。また、健常人における被験者謝金（Phase I）については1時間あたり800円とする。

(2) 諸謝金の事例

- ①健常人における被験者謝金（Phase I）
- ②症例検討会講演謝礼
- ③各種研究会講演料
- ④各種委員会出席謝礼
- ⑤割り付け技術指導料
- ⑥臨床論文作成、校閲謝礼

(3) 謝金単価表

(単価：円)

用務の内容	職種	参考単価／時間
試験・研究遂行に必要な場合	教授	9,300
	准教授	7,700
	助教	5,100

2 旅費

- (1) 旅費の支出対象者は、希少疾病用医薬品等の試験研究に直接関係のある業務につき、国内、外国旅行を行った研究者（医師等）、及び助成対象事業実施者の担当者とする。
- (2) 旅費は「国家公務員の旅費に関する法律」に準じて計算した額にて査定する。
- (3) 旅費は、最も経済的な通常の経路、及び方法により計算するものとする。
- (4) 国内旅費は、消費税を含む額で計上し、査定を行う。なお、実績報告時、医薬基盤研究所担当者は旅費実績額から消費税を控除する（実費払いの場合のみ）。

① 鉄道運賃

(ア) 特別急行料金

特別急行列車の運行する路線による旅行で、特別急行券の有効区間が片道100km以上の場合に限る。

(イ) 急行料金

急行列車の運行する路線による旅行で、急行券の有効区間が片道50km以上の場合に限る。

② 航空運賃等

航空機を利用する旅行は、次に該当する場合とする。

- (ア) 鉄道と比較した上で、宿泊費を考慮しても航空機の利用が経済的である場合。
- (イ) 航空機をどうしても利用しなければならない緊急の事態、又は試験研究遂行上重大な支障を来す場合（要理由）。
- (ウ) 船舶、バス等利用も同様とする。

③ 日当

- (ア) 日当は、旅行中の食事、及びこれに伴う雑費、並びに目的地たる地域を巡回する場合の運賃等の諸雑費を支弁するために支給する経費である。
- (イ) 日当は、次表により定額とする。ただし、1日の行程が100km未満、水路50km未満、又は陸路（鉄道又は航空機以外の交通機関によるもの。バス、徒歩等）25km未満の旅行の場合は、定額の2分の1とする。

④ 宿泊費

宿泊地の区分に応じ、次表により定額とする。ただし、申請額（実費、企業の手当）がこの表の額を下回っている場合は、申請額で査定とする。また、表中の甲地とは次の地域をいい、乙地とは甲地以外の地域をいう。

（さいたま市、千葉市、東京都特別区（23区）、横浜市、川崎市、名古屋市、京都市、大阪市、堺市、神戸市、広島市、福岡市）

（単価：円）

職 名	日 当	宿 泊 地	
		甲 地	乙 地
教授・准教授・部長	2,600	13,100	11,800
助教・課長・係長・研究員	2,200	10,900	9,800
主任・係員	1,700	8,700	7,800

(5) 外国旅費

① 航空運賃等はエコノミークラス運賃（実費）とする。

② 日当、宿泊費は次表により定額とする。ただし、申請額（実費、企業の手当）がこの表の額を下回っている場合は、申請額で査定する。また、表中の指定都市とは次の地域をいい、甲地、乙地、丙地とは指定都市以外の国の定める地域をいう。（シンガポール、ロサンゼルス、ニューヨーク、サンフランシスコ、ワシントン、ジュネーブ、ロンドン、モスクワ、パリ、アブダビ、ジェッダ、クウェート、リヤド、アビジャン）

（単位：円）

職 名		指定都市	甲地	乙地	丙地
部長	日 当	7,200	6,200	5,000	4,500
	宿泊料	22,500	18,800	15,100	13,500
課長・係長・研究員	日 当	6,200	5,200	4,200	3,800
	宿泊料	19,300	16,100	12,900	11,600
主任・係員	日 当	5,300	4,400	3,600	3,200
	宿泊料	16,100	13,400	10,800	9,700

3 備品費

(1) 希少疾病用医薬品等の試験研究に直接必要な器具機械類、その他備品（パソコン、ワープロ等の一般事務機器等は不可）、及び標本等で、その性質及び形状を変ずることなく、比較的長期間の使用に耐えるものであり、他の目的には使用しないものであること。ただし、50万円以上の備品は原則対象外とする。

(2) 購入した備品が病院等の施設に保管、又は貸与される場合には、その施設の当該

備品を確実に管理できる者(医師又は事務当局の担当者)との間において、物品名、数量、保管場所、貸与日、期間、及び取扱い担当者等を記載した契約書、もしくは覚書等の文書を取り交わす。

4 消耗品費

希少疾病用医薬品等の試験研究費に直接供する消耗器材、医薬品、試薬、動物、及び飼料、その他その性質が長期の使用に適さないもの、並びに器具機械として整理しがたいもの。ただし、事務用品文具類は対象外とする。

5 印刷製本費

希少疾病用医薬品等の試験研究のための各種文書、諸帳簿、研究報告書、その他資料等の印刷、及び製本費とする。

6 通信運搬費

郵便料、及び運送料(宅配便等)とする。ただし、電話使用料、FAX 使用料、テレホンカードは対象外とする。

7 借料及び損料

器具機械、物品等の借料、及び損料、会場借料のみとする。会場借料は、相場の範囲で可能とであるが、目安として 20 人までの場合は一律 5 万円、20 人を超える場合は 21 人目から 1 人につき 5,000 円とする。また、午後 5 時以降開催される会議は、原則対象外とする。

8 会議費

会議の茶菓弁当代とする。食事をはさんだものであれば 1 人 2,000 円で計算し、茶菓代のみの場合は 1 人 1,000 円とする。ただし、懇親会等のパーティー的な会議、直接試験研究と関係のない会議は対象外とする。また、開催される会議については、その会議の予定出席人数、開催予定日、及び会議名等を助成金交付申請書に記載する。

9 人件費

人件費の計上は、助成事業従事者の業務内容により以下に区分し、交付の対象となる経費総額の 3 割を限度とする。

1) 助成事業への従事の仕方の違いにより区分された職員に対する人件費。計上するにあたり、従事日誌等の作成を義務づけるものとする。本費用の対象は基本給、賞与、法定福利費とする。

①当該助成事業とそれ以外の事業を兼務する職員(時間単位)。

時間単位の「助成事業従事日誌」（様式 1）を作成。

②助成期間を通して当該事業のみに専従する職員（月単位）。

あらかじめ医薬基盤研究所理事長宛に「専任証明書」（様式 2）を提出。「助成対象事業従事月報」（様式 3）の作成。

- 2) 助成事業の業務内で行われる集計、転記、及び資料整理作業等で試験研究実施者自らが日々雇用する単純労務に服する者に対する人件費。1 日当たり 8,300 円（8 時間）とする。出勤に係る記録を作成。

10 雑役務費

希少疾病用医薬品等の試験研究の業務のためのコピー料、翻訳料、写真現像焼付け料、掲載（投稿）料、各種保守料、派遣社員に対する費用及び他の経費に属さない経費を計上する。

11 委託料

租税特別措置法に基づく特別試験研究費に掲げる費用の範囲内において、試験研究事業の一部を他の試験研究機関に委託して行わせるための経費であり、その委託契約額である。ただし個人との契約については対象外とする。

平成○年4月分 助成事業従事日誌							
○希少疾病用医薬品・医療機器の名称：							
○企業名：							
○従事者 所属：			○業務管理者 所属：				
氏名：			印		氏名：		印
月 日	曜 日	従事時間		従事した 時間数	他の業務 時間数	具体的な研究内容、作業内容 ※土日、有給休暇等の休日は「休日」と記載。	
		開始時刻	終了時刻				
4/1	日						
4/2	月						
4/3	火						
4/4	水						
4/5	木						
4/6	金						
4/7	土						
4/8	日						
4/9	月						
4/10	火						
4/11	水						
4/12	木						
4/13	金						
4/14	土						
4/15	日						
4/16	月						
4/17	火						
4/18	水						
4/19	木						
4/20	金						
4/21	土						
4/22	日						
4/23	月						
4/24	火						
4/25	水						
4/26	木						
4/27	金						
4/28	土						
4/29	日						
4/30	月						
合 計							

(様式 2)

専任証明書

独立行政法人医薬基盤研究所

理事長 ○○○○ 殿

平成○年○月○日

職員 A, B は、平成○年○月○日～平成○年○月○日まで、当該助成事業のみに従事して、他の業務には一切、従事させないことを証明いたします。また、人事担当者より、本人に当該助成事業のみに従事することとなる旨、書面により通知いたします。

なお、本証明書にて登録した職員が他の業務に従事していたことが判明した場合、当該職員が助成事業の従事した期間の労務費は一切請求致しません。

会社名 ○○株式会社

住所

証明者 人事部長 ○○○○ 印

(様式 3)

平成〇月 4 月分 助成事業従事月報

○希少疾病用医薬品・医療機器の名称：

○企業名：

○従事者 所属：

○業務管理者 所属：

氏名：

印

氏名：

印

1 当月の従事報告（事業の進捗（従事内容）を記載）

2 翌月の計画

3 その他特記事項