

平成23年度関西イノベーション国際戦略総合特区「課題解決型医療機器等開発事業」(本事業は23年度予算にて平成24年度実施するものです)

よくある質問とその回答(2012.5.8更新)

経済産業省近畿経済産業局

事業管理機関:大阪商工会議所

番号	公開日	大分類	小分類	質問	回答	公募要領の 参照ページ
		1.事業の枠組み	平成24年度以降の事業の有無	平成24年度以降も同じ事業が継続されるのか？(注)今回の事業は平成23年度予算にて平成24年度実施するものです。	平成24年度以降も同事業を実施するかは、本事業に対し特区予算が計上されるかによりますので現時点では未定です。	-
			平成24年度以降の予算継続	平成23年度採択された場合、平成24年度以降も継続契約できるのですか？	仮に平成24年度以降も同事業を実施する場合でも、平成24年度以降も契約の対象になるかどうかは、有識者委員会における評価の結果によります。当該有識者委員会で事業の継続が認められない場合は平成24年度以降は契約の対象となりません。	7
			平成24年度以降の資金計画について	平成23年度採択された場合、平成24年度以降の資金計画も承認されたと考えてよろしいでしょうか？	平成24年度以降については、有識者委員会において研究開発計画の妥当性だけでなく資金計画等の妥当性もあわせて審査します。よって平成23年度に採択されたとしても、平成24年度以降の資金計画は別途審査を受けていただきます。	7
		2.応募対象者	共同体	共同体に含まれる中小企業としては、ものづくり中小企業者でなく、商社等でもよいか？	本事業の共同体については、ものづくり中小企業者が含まれていることが必要です。	3
				共同体のメンバの変更は可能ですか？ (提案から契約終結まで、契約終結から業務完了まで。)	共同メンバーは審査項目の1つとなりますので、原則的に提案時の共同体メンバーで実施下さい。	3
			複数の提案への参加	一つの研究機関が複数の提案(複数の共同体)に参加することはできますか？	提案への参加自体は可能ですが、公募要領の「重複の排除」に従い、採択が制限されることがあります。	11
				複数の研究実施期間が参加する場合、代表機関を決める必要がありますか？	本事業はものづくり中小企業者を含む、研究実施機関等によって構成される共同体を基本としていますが、事業管理機関との連絡窓口となる代表機関は1機関定める必要があります。	2,3
				共同体代表機関が大学の場合、代表者は、「権限委譲された部局の代表者」でもよいでしょうか？	権限委譲されている場合、部局の代表者が共同体の代表者としていただいで構いません。	2,3
				医療法人のみ、大学のみ、大企業のみでの提案は可能ですか？	「ものづくり中小企業者」含まれていることが「必須」です。また「医療機関」については原則必須となります。	2,3,4,13
				同じ「共同体代表機関」が複数の研究開発計画を提案することはできますか？	同じ「共同体代表機関」が複数の研究開発計画を提案することは可能ですが、複数の研究計画を同時に支障なく実施できる機能と体制整備の構築が必要です。	2,3
			研究実施機関	医療機関が研究実施機関として参加することは「必須」ですか？	「原則必須」となります。	2,3
				医療機関の規模等に制限はありますか？	医療機関の規模に制限はありません。なお、「医療機関」について厳密な定義はありませんが、開発された医療機器の実用化や薬事承認に関する計画の中で、具体的にどのような役割を担う組織であるのかを明記してください。大学医学部でもかまいません。	2,3
				大企業は共同体に参加できますか？	大企業とは、研究実施機関、アドバイザーとして参加できます。ただし、研究実施機関に中小企業が含まれること、また、中小企業が受け取る額が原則的に事業管理機関が受け取る委託額の2/3以上であることが必要です。	2,3,4
				個人が研究実施機関になることはできますか？	研究実施機関は、研究開発を実施する研究者が所属する民間企業、組合、公益法人、試験研究機関等又は個人事業者です。個人事業者は税務署へ個人事業の開業届けを提出している必要があります。	3
				「海外の機関」は研究実施機関として共同体に参加できますか？	日本国内に本社があり、日本国内で研究開発を行う機関であれば、研究実施機関として参加できます。	3

番号	公開日	大分類	小分類	質問	回答	公募要領の 参照ページ
			アドバイザー	アドバイザーになれる主体について、属性に関する制限はありますか？	アドバイザーになれる主体について、属性に関する制限は設けていません。「医療現場のニーズを反映した、研究開発の実効性向上、成果の市場適合性向上質するなど補助的な役割を担う委託費を伴わない協力者」という要件を満たせば、アドバイザーになります。	3
				アドバイザーは設置したほうがよいのですか？	アドバイザーは必須ではありませんが、事業化の円滑化のために有用と判断される場合には、アドバイザーの設置を推奨しています。	2,3
				アドバイザーは外資系企業でもよいですか？	委託費を伴わない協力者であるアドバイザーや外注先については外資系企業も可能です。	3
			中小企業	中小企業の「定義」を教えてください。	中小企業の定義は、「中小企業の定義について(公募要領【別表1】)」をご確認ください。	13
				大企業との資本関係の強い中小企業「みなし大企業」(大企業の子会社)も、中小企業に該当しますか？	「中小企業の定義について(公募要領【別紙1】)」を満たせば、本事業における「中小企業」となります。	13
				総括研究代表者が「中小企業」所属の場合でもe-Redへの登録が必要ですか？	総括研究代表者については登録が必要です。	18,31,35
			総括研究代表者(PL) 副総括研究代表者(SL)	PL、SLの「人数制限」はありますか？	PL、SL、それぞれ1名です。	3
				PL、SLは、「非常勤」でもよいでしょうか？	PL、SLの雇用形態上の制限は設けていません。 総括研究代表者の要件を全て満たせば、PL、SLになることは可能です。	3
				PL、SLは、中小企業以外の機関所属でも構いませんか？	PL、SLは、中小企業以外の機関所属でも構いません。	3
				官公庁の研究経歴がなくてもPL,SLになれますか？	【公募要領P3】の要件を満たせば、PL,SLになることができます。	3
				PL、SLは、他のプロジェクトのPLまたはSLと兼任することはできますか？	PLについては該当研究開発のために必要かつ十分な時間を確保できることを明らかにする必要があります。また、SLについても、PLを補佐し必要に応じてその代表を務めことから十分な時間が確保できることを明らかにしてください。	3
		3.応募対象事業	対象となる医療機器	本事業における医療機器の対象範囲を教えてください。	本事業の対象は、「医療機器開発・改良に係る研究課題マップ(公募要項【参考6】)」に掲げられた、薬事法対象の医療機器を目標した開発・改良事業で、一定の期間内に製品化が見込め、医療現場の改善に寄与するとともに新しい市場を創成する効果を有し、日本発グローバルな展開の可能性も持ちうる事業となります。ただし、以下については対象とします。 ○医療機器を構成する部材 ○器量機器の実用化に必要な不可欠となる周辺機器(評価機器、トレーニングシステム等) ○診療の高度化に資するソフトウェア・通信機器 ○医療システムの安全性向上に資する要素技術、システム技術、評価技術等です。	4,42,44
				医療機器に関するソフトウェア開発は対象となりますか？	薬事法対象の医療機器に組み込まれるソフトウェアや、診療の高度化に資するソフトウェア等は対象となります。	4,43,44
				研究施設や医療機器メーカー等での使用を主目的とした分析機器、滅菌器棟は対象となるのでしょうか？	医療現場の課題解決に資するもので、将来的に薬事法対象の医療機器を目指すものであれば対象となりますが、研究施設や医療機器メーカーでの使用と医療現場の課題解決との関係について申請書で明記してください。	4,43,44
				医薬品は対象となりますか？	医薬品は対象外です。また、コンビネーションプロダクトのように、薬事法対象の医療機器と一体となって開発・改良するものであっても、医薬品部分は認められません。	4,43,44
				医療機器の開発・改良に活用するものづくり技術は、戦略的基盤技術高度化支援事業(サポイン)の22分野に限られますか？	戦略的基盤技術高度化支援事業(サポイン)の22分野とは特段の関係はありません。	—
				製造工程を短縮するような開発は対象になりますか？	製造工程の短縮と、医療現場の課題解決との関係や技術開発の内容等について明記していただく必要があります。	4,43,44
				共同体に複数の中小企業が参加する場合、すべての中小企業の受け取る額の合計が、委託費全額の3分の2以上であればよいか？	すべての中小企業の受け取る額の合計が、委託費全額の3分の2以上であれば結構です。	4,13,20

番号	公開日	大分類	小分類	質問	回答	公募要領の 参照ページ
			研究開発計画	事業開始時点での研究開発段階および事業終了時点で目標とすべき研究開発段階に基準はありますか？	事業開始時点での研究開発段階および事業終了時点で目標とすべき研究開発段階について、一律の基準は設けておりません。医療機器の開発・改良につながる、要素技術の確立、試作品製作、非臨床試験、臨床試験、治験等の事業化に係る取り組みまでが対象となります。ただし、事業開始から事業終了時まで、どの段階からどの段階まで研究を実施する計画か、また、事業化との関係について明記して下さい。	4
				研究開発計画において、薬事承認について記載することは必須ですか？	薬事法対象の医療機器の場合は、薬事承認のプロセスもふまえた明確な実用化計画を記載することが必須です。	4
				契約終了後、研究開発計画の変更(体制、経費内訳等)はできますか？	原則として、提案時の計画で行っていただきます。やむを得ない事情で、変更となった場合は、経済産業省(近畿経済産業局)の承認が必要です。	4
		4.委託対象となる経費	経費の範囲	どのような経費が認められますか？	研究の遂行に直接必要な経費及び研究成果のとりまとめに必要な「4.再委託対象となる経費(公募要項p5)」が認められています。	5
				共同体内の組織から機械設備等を購入してもよいですか？	機械設備費等は事業管理機関(＝大阪商工会議所)が購入することになります。なお、大阪商工会議所が共同体の構成員及び実質支配下にある会社から調達することは可能ですが、その場合に、利潤を含めることはできません。利潤部分を除いた額であることを証明する必要があります。	5
				経費の費目ごとの額や役割に関する制限はありますか？	経費の費目ごとの額や割合に関する制限はありません。	5.6,23 様式2-4
				全体予算額に対する外注費の比率の制限はありますか？	外注費の比率の制限はありませんが、研究開発計画の主要な部分を外注することはできないこと、中小企業が受け取る額が2/3以上となる制約に留意下さい。	6,23 様式2-4
			機械設備費	「機械装置等」はどのような場合に計上できますか？	機械装置等は原則、リースとなります。計上可能な機器は、リースが困難で、研究開発の過程でノウハウが付着し、知的財産権保護・企業の営業秘密の保護の必要性等から使用者本人以外に譲渡・売却することが困難となるような機器に限定されます。なお、購入した機器は、事業終了後、適切な価格で原則買取をしていただきます。	5
				現在使用している機器設備の保守、改造費用は、機器設備費の保守・改造修理費として計上できますか？	現在使用している機器設備の保守・改造費用は計上できません。	5,23 様式2-4
			労務費	労務費はどこまで認められますか？	研究の遂行に直接従事した「研究員」、「補助員」の労務費が認められます。私立大学を除く試験研究機関等の職員については、研究員費、管理員費は計上できません。	5
				国公立大学で研究開発計画を実施するために、非常勤として研究員を雇用する場合の労務費は対象となるか。	労務費のうち「補助員雇上費」については国公立の試験研究機関等でも計上可能です。本事業の場合、高度な専門性を有する者が「補助員」として研究開発計画に従事する可能性もありますが、その場合は各試験研究機関の規定に基づく単価等を計上してください。	5,37-41
				「大学の常勤職員」の労務費は対象となりますか？	私立大学を除く試験研究機関等の常勤職員については計上できません。	5,37-41
				PL,SLの労務費は計上できますか？	PL,SLの労務費は公募要項p4.再委託対象となる経費に基づき計上できます。	5,37-41
			事業費	「臨床関連経費」はどこまで認められますか？	原則的に薬事相談関係費用は認められます。薬事審査の申請手数料は認められません。	6
				大学病院で実施する臨床研究等について、大学病院からの見積書の発行が難しい場合、どのように積算すればよいですか？	単価・数量等積算の根拠及び説明が必要です。根拠の説明が不十分な場合は経費として認められない場合がありますのでご注意ください。	6, 23 様式2-4
				治験コーディネーター等治験にかかる経費はどの経費となるか？	基本的には事業費の中の「臨床関連経費」に計上してください。申請の際は、根拠となる積算や、研究開発計画実施上の必要性の説明をお願いします。実際に契約金額として計上可能とどうかは、契約条件を審査する際に調整させていただき、認められた額だけが契約額となりますので、ご注意ください。	6, 23 様式2-4
				知的財産権関連経費について、委託契約以前に出願手続した特許に関するものについて計上できるか。	今回の研究開発の成果に係る発明等について、委託期間内に出願手続を行い、完了した場合のみ対象となります。	6, 23 様式2-4

番号	公開日	大分類	小分類	質問	回答	公募要領の 参照ページ
				外部の試験評価機関の安全性試験に要する費用は計上できますか？	研究開発計画の中で必要性を認められる場合は外注費として計上できますが、個別に審査させていただきます。	6
				リース期間が複数年度の場合、リース費用はどのように計上できますか？	リース期間が複数年度なる場合、契約期間に相当する額を計上してください。	6, 23 様式2-4
				損害保険の費用を計上することはできますか？	損害保険費用については計上できません。	6
				海外機関との会議等、海外出張費を計上することはできますか？	事前に必要性について経済産業省(近畿経済産業局)に認められれば可能ですが、旅費等必要なエビデンスと既定の整備が必要です。なお、学会の参加経費は原則として認められません。	6
				医学用語翻訳ソフトを購入する場合、どの費用項目に計上したらよいでしょうか？	汎用性のあるソフトについては本事業では購入できません。	6
		5.研究開発期間と 研究開発規模	研究開発規模	提案する研究開発費は1,000万円程度でもよいのでしょうか？	研究開発費については厳密な下限は設定しておりません。ただし、薬事法対象の医療機器を開発・改良し、実用化するための研究開発計画が具体的に必要な経費が適切に積算されている必要があります。	7
		6.応募手続き等 の概要	提出先(問い合わせ先)	提案書類の提出では、宅配便やバイク便を利用してもよろしいですか？	宅配便やバイク便も利用できます。締切日時必着です。	8
			審査方法・基準	審査はどのように行われますか？	提案内容ごとに利益相反の生じない学識経験者で構成する審査委員会において、一定の審査基準による審査を行います。	8
				財務状況は審査されますか？	財務状況も審査します。	8
				戦略的基盤技術高度化支援事業(サポイン)の認定企業はプラスに評価されますか？	戦略的基盤技術高度化支援事業とは直積的な関係はありません。	8
			その他応募に関すること	e-Redに登録する必要があるのは総括研究代表者だけですか？	e-Redに登録する必要があるのは、総括研究代表者とその所属機関(企業等)です。	8
		7.事業者の責務	研究開発成果	知的財産権については日本版バイドール法が適用されますか？	本事業では、知財について日本版バイドール法が適用されます。 【日本版バイドール法とは】 (1)以下の3つの条件を受託者が約する場合に、各省庁が政府資金を供与して行っている全ての委託研究開発(特殊法人等を通じて行うものを含む。)に係る知的財産権について、100%受託企業に帰属させ得ることとするもの。 i)研究成果が得られた場合には国に報告すること。 ii)国が公共の利益のために必要がある場合に、当該知的所有権を無償で国に実施許諾すること iii)当該知的所有権を相当期間利用していない場合に、国の要請に基づいて第三者に当該知的所有権を実施許諾すること (2)研究活動の活性化と事業活動におけるその成果の効率的な活用の促進を図るという本条項の目的、及び、実際の国の委託研究において国に譲渡することとされている知的財産権の内容を踏まえ、受託者に帰属させ得る知的財産権として ・特許権、特許を受ける権利(特許法) ・実用新案権、実用新案登録を受ける権利(実用新案法) ・意匠権、意匠登録を受ける権利(意匠法) ・プログラムの著作物の著作権、データベースの著作物の著作権(著作権法) ・回路配置利用権、回路配置利用権の設定の登録を受ける権利(半導体集積回路の回路配置に関する法律) ・育成者権(種苗法) を法令で規定。	9
			事業終了後の機械装置等	事業終了後、機械装置等の「無償貸与」を受けることはできますか？	本事業については、研究期間終了後の国所有の機械装置等については原則的に買い取りをしていただきます。	9
		8.その他	委託契約	委託契約の主体は、経済産業省(近畿経済産業局)と事業管理機関ですか？	委託契約の主体は経済産業省(近畿経済産業局)と事業管理機関です。事業管理機関と研究実施機関とは再委託契約を締結していただきます。	2.10

番号	公開日	大分類	小分類	質問	回答	公募要領の 参照ページ
		9.記入要項	様式2-4	様式2-4の消耗品費は合計額を計上すればよいですか？	申請段階では様式2-4の「③事業費」、「ア. 消耗品費」には消耗品費の合計額をご記入ください。 消耗品費が100万円を超える場合には積算内訳を別添資料として添付してください。 契約を終結する段階では、別途詳細な積算と根拠・証明を提示いただきます。	23 様式2-4
			様式2-5	「研究開発成果に係る製品等の実用化計画説明書」では研究開発する機器が1つであれば、1つの欄に書くのでしょうか？	研究開発する機器が1つであれば1つだけご記入ください。 あえて分割して記載する必要はありません。	24 様式2-5
			様式2-5	想定売上／年の記載欄が2つあるが？	サンプルの吹き出しで隠れていますが、左側には上市3年目の想定売上を、右側には2020年における想定売上を記入ください。	24 様式2-5
			様式3-1	業許可は必須ですか？	薬事法上の業許可は必須ではありません。ただし、実用化計画の中で、業許可を持つ企業との連携を含め、どのように製造し、販売していくのかを明確にいただく必要があります。	26 様式3-1
			様式3-2	【様式3-2】の研究従事者の記載は、所属機関ごとに分けるなど、書き方の順序はどうすればよいか。	研究従事者を研究機関ごとに記載ください。	27 様式3-2
			様式3-4	大学、医療機関は財務諸表を提出する必要がありますか？ 様式3-4を作成する必要がありますか？	大学、医療機関は、財務諸表をご提出いただく必要はありません。様式3-5も必要ありません。	29 様式3-4

【分類表】

番号	大分類	小分類
101～	1.事業の枠組み	平成24年度予算との関係
		経済産業省実施事業との関係
		平成25年度以降の予算継続
201～	2.応募対象者	共同体
		複数の提案への参加
		事業管理機関
		研究実施機関
		アドバイザー
		中小企業
301～	3.応募対象事業	総括研究代表者(PL)/副総括研究代表者(SL)
		対象となる医療機器
		中小企業要件
		研究開発計画
401～	4.委託対象となる経費	経費の範囲
		機械設備費
		労務費
		事業費
		外注
		その他
501～	5.研究開発期間と研究開発規模	研究開発期間
		研究開発規模
601～	6.応募手続き等の概要	提出先(問い合わせ先)
		審査方法・基準
		その他応募に関すること
701～	7.事業者の責務	研究開発成果
		事業終了後の機械装置等
801～	8.その他	委託契約
		精算払
		重複委託の排除
901～	9.記入要項	