

## 平成23年度

( \* 本事業は平成23年度予算にて平成24年度実施するものです )

# 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の開発・改良に向けた 病院・企業間の連携支援事業

## 公募要領 (再委託先)

【公募期間】：平成24年4月25日(水)～平成24年5月18日(金)17:00必着

### 【ご注意】

※ 本事業への提案にあたっては、事前に「e-Rad(府省共通研究開発管理システム)」への「研究機関の登録」及び「研究者の登録」が必要となります。やむを得ない事情により、受付期間終了までに e-Rad への登録手続きが完了できない場合は、e-Rad への登録手続き中であることを説明する資料(e-Rad 所属研究機関登録申請書)を提出してください。(35ページを参照)

平成24年4月

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

(注意)

本公募要領は、大阪商工会議所が、経済産業省近畿経済産業局からの委託を受けて実施する「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の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業(総合特区推進委託費)」のうち、「医療機器の開発・改良」に係る研究実施機関を選定するために必要な事項を定めたものです。

本公募要領において、「委託(契約)」とは、地方経済産業局と事業管理機関との間の契約を、「再委託(契約)」とは、事業管理機関と各研究実施機関との間の契約を指します。

※「関西イノベーション国際戦略総合特区」の内容については、以下をご覧ください。

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/k9-1\\_kansai.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/k9-1_kansai.pdf)

# 目 次

ページ

1. 事業の目的	1
2. 応募対象者	3
3. 応募対象事業	4
(1) 中小企業要件について (2) 本事業の研究開発計画について	
4. 再委託対象となる経費	5
(1) 機器設備費 (2) 労務費 (3) 事業費 (4) 一般管理費 (5) 再委託費 (6) 消費税及び地方消費税	
5. 研究開発期間と研究開発規模	6
6. 応募手続き等の概要	8
(1) 公募期間 (2) 提出先(問い合わせ先)等 (3) 提出書類 (4) 審査方法・基準 (5) 審査結果の通知 (6) 採択案件の公表 (7) その他応募に関すること	
7. 事業者の責務	9
(1) 研究開発成果に関すること (2) 委託費により取得した機械装置等に関すること (3) 評価に関すること (4) 事業終了後の追跡調査に関すること	
8. その他	10
(1) 再委託契約について (2) 中間検査、確定検査等について (3) 不正行為、不正使用等への対応について (4) ライフサイエンス研究に係る生命倫理や安全確保に係る指針等について	
<b>【別表】</b>	
1. 中小企業の定義について	13
2. 提出書類について	14
3. 審査基準について	15

## 【提案様式】

1. 提案様式(様式1～3)	17
2. 提案データ入力票	31
3. 提案書類チェックシート	32
4. 提案書類のとりまとめ方法	33

## 【参考資料】

参考1:e-Rad(府省共通研究開発管理システム)の研究機関及び 研究者の事前登録について	35
参考2:競争的資金の適正な執行に関する指針	36
参考3:研究活動の不正行為への対応に関する指針	36
参考4:公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針	36
参考5:課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業における労務 費の計算に係る実施細則	37
参考6:医療機器開発・改良に係る研究課題マップ	42
参考7:医療機器分類表	43

## 1. 事業の目的

関西には、医療関連の優れた研究開発を行う大学や研究機関、優れたものづくり技術を有する中小企業が集積しており、医療機器の開発について高いポテンシャルを有する地域であり、このような背景のもと、医工連携に向けた取組が活発に行われているところである。

一方、我が国の医療機器産業に目をむけると、輸入超過で推移しており、日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」が活かしきれない状況。この主要因としては、①医療機器は規制産業である(例: 治験及び承認審査に時間がかかる等)、②参入リスクが高い(例: 人命に直接関わる分野であるため、製造責任が重いと考えられている等)、③医療現場が有する課題・ニーズがものづくり現場に行き届いていない、が挙げられる。

このため、関西イノベーション国際戦略総合特区における課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業(以下「本事業」)では、医療機器開発における関西の高いポテンシャルを活かして、経済産業省をはじめとする関係省庁と連携し、

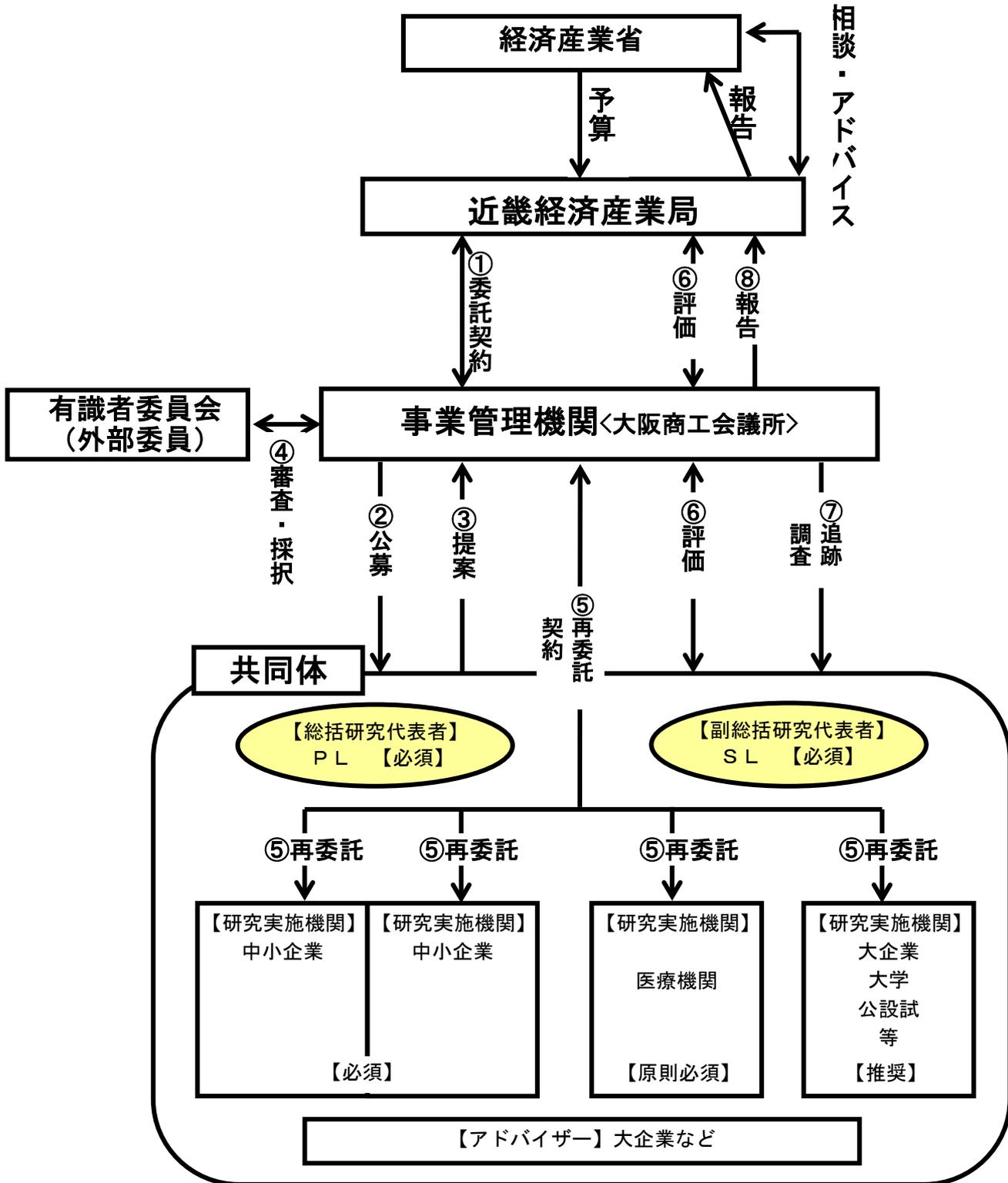
①医療現場からのニーズが高く、課題解決に資する研究課題の選定

②地域の特色あるものづくり技術(切削、精密加工、コーティング等)を有する中小企業等と、それらの課題を有する医療機関や研究機関等とが連携した「医工連携」による医療機器の開発・改良

③臨床評価、実用化、事業化までの一貫した取り組みへの支援

を推進し、規制の特例措置等にもつながる地域発の医療機器を創出し、我が国の医療機器産業の発展を促すことを目的とする。

**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の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業  
の仕組み**



※再委託先の公募は、事業管理機関である大阪商工会議所行います。応募は共同体を基本とし、採択後の再委託契約は、事業管理機関と、共同体を構成する各研究実施機関とが個別に締結します。

## 2. 応募対象者

- ものづくり中小企業者を含む、研究実施機関、総括研究代表者、副総括研究代表者、アドバイザーによって構成される**共同体**を基本とします。共同体を構成するいずれかの機関が関西イノベーション国際戦略総合特区において指定されている区域内(※)に拠点を有することが必要です。

**※本事業の対象は、京都大学、大阪大学、神戸大学、京都府立医科大学、国立循環器病研究センター、国立病院機構大阪医療センター、大阪府立成人病センター、理化学研究所と連携して実施する研究開発や、企業自体が特区指定区域に立地し研究開発する事業となります。なお、特区指定区域については、別添資料をご参照ください。**

**※共同体の構成員は、日本国内に本社を置いて、かつ、日本国内で研究開発を行っていることが必要です。**

- 提案は共同体として提出いただきますが、事業管理機関との連絡窓口となる代表機関を1機関、決めてください。

### ①研究実施機関…(必須)

- 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、医療機関、組合、公益法人、試験研究機関等又は個人事業者です。
- 研究実施機関には、中小企業が1社以上含まれることが必須です。
- 医療機器を構成する部材に係る開発・改良事業等、共同体の中に医療機関が含まれない場合も想定されるため、医療機関については「原則必須」とします。

### ②総括研究代表者(Project Leader)・副総括研究代表者(Sub Leader)…(必須)

- PL・SLは、研究実施機関に所属します。
- PLは、研究開発の計画、実施及び成果管理を総括します。SLは、PLを補佐し、必要に応じてその代理を務めます。

(要件)

- 研究開発上の高い見識と管理能力を有し、研究開発計画の企画立案並びに実施及び成果管理の全てにおいて総括を行うことができる能力を有していること。(PL及びSL)
- 当該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。(PL)
- 実用化技術開発に高い知見を有すること。(PL)

### ③アドバイザー…(推奨)

- 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に助言をす  
る等、補助的な役割を担う委託費及び再委託費を伴わない協力者になります。
- 例えば、自主研究実施機関、有識者等研究協力者、大学、公設試験研究機関、製造業者等  
となります。

### 3. 応募対象事業

本事業の応募対象は、「医療機器開発・改良に係る研究課題マップ【参考6】」に掲げられた課題を解決する、薬事法対象の医療機器を目指した開発・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。但し、以下についても対象といたします。

- 医療機器を構成する部材
- 医療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や通信機器
- 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

なお、応募対象事業における主な留意事項は、以下のとおりです。

#### (1) 中小企業要件について

- 本事業の資金計画は、「中小企業要件」として、中小企業が受け取る額（中小企業が使用する機器設備額も含む。）が、原則的に事業管理機関が国から受け取る委託額の「2/3」以上である必要があります（中小企業の定義などの詳細は、13ページの【別表1】を参照）。
- 提案する際は、中小企業要件に配慮し資金計画をたててください。事業管理機関において、中小企業要件を満たさないと判断した場合は、事業管理機関から提案者に内容を確認させていただきます。
- 医療機関が受け取る額の影響等により、中小企業が受け取る額が2/3以上にならないことが想定される場合は、【様式2-1】(4)において、その理由を明記していただきます。

#### (2) 本事業の研究開発計画について

- 本事業は、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組まで支援対象となります。
- 申請者は、申請事業について、全体的な研究開発期間（3年以内）を明記した上で、全研究開発計画終了時点までにどの段階まで達成することを目標とするのか、また、今年度事業（平成23年度予算）による研究開発計画終了時点（平成25年2月28日）までにどの段階まで達成することを目標とするのか、提出書類の中で明記してください。  
※これにより、3年間の事業の継続を保証するものではありません。
- 設定された目標については、年度末の評価時に実現度合いを発表していただきます。実現可能性のある、現実的な目標を設定して下さい。
- 研究開発計画のうち本質的な部分（研究開発要素がある業務）を外注することはできません。
- また、本事業の再委託対象は研究開発から治験段階までですが、本事業の成果について、事業化までの道筋が明確に描けているものが対象となります。なお、事業化の明確な目標を定量的に設定するとともに、その具体的な道筋について、明記することが必要となります。

## 4. 再委託対象となる経費

再委託対象となる経費は、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経費とします。具体的には、(1)以下のとおりです。

※再委託対象経費の計上にあたっては、その必要性及び金額の妥当性を明確にできるようにしてください。

※再委託対象経費の計上にあたって不明な点については、事業管理機関等にお問い合わせください。

### 【注意事項】機器設備費について

研究開発に必要となる機器設備費については、本事業では原則事業管理機関の経費として一括計上します。提案時には、研究開発に必要となる機器設備費を様式2-4の「2. 機器設備費」に記載してください。

#### 機器設備費

##### ①機械装置費

委託業務の遂行に必要な機械装置、その他備品の製作、購入に要した経費。

※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場合、利潤を含めることはできません。

※対象機器は、原則として、リースが困難であって、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ります。

※事業終了後は共同体の構成員により機械装置の購入等が発生しますので御留意ください

(7.(2)参照)

##### ②土木・建設工事費

機械装置等の製作・設置に必要な土木工事及びこれらに付帯する電気工事等に要した労務費、材料費、旅費・交通費、滞在費、消耗品費、光熱水料及びその他の経費。

※機械装置と一体で捉えられるものであって、当該処理がなければ機械装置の動作に著しく弊害が出るもので、定着性を有しない等軽微なものに限ります。設置場所の整備工事や基礎工事を伴う管理棟の建設等は含みません。

##### ③保守・改造修理費

機械装置等の保守(機能の維持管理等)、改造(主として価値を高め、又は耐久性を増す場合)、修繕(主として現状に回復する場合)を必要とした場合における労務費、材料費、旅費・交通費、滞在費、消耗品費、光熱水料及びその他の経費。

##### ④外注費

再委託業務に必要な機械装置等の加工等の外注に係る経費

### (1)労務費

○ 労務費単価は、原則、健保等級(41ページの【参考5】課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業における労務費の計算に係る実施細則)に基づいて算定することとします。

#### ①研究員費

再委託業務に直接従事した研究者等の労務費(原則として本給、賞与、諸手当を含む)。

※私立大学を除く試験研究機関等の職員においては計上できません。

#### ②補助員雇上費

再委託業務に直接従事したパート等の補助員労務費であって、研究員費以外のもの。

## **(2)事業費**

### **①消耗品費**

再委託業務に直接要した資材、部品、消耗品等の製作又は購入に要した経費及び非臨床経費。

※非臨床試験とは、臨床試験の前の研究室レベルでの試験(医療機器の生体適合性,安定性等各種検査測定)をいいます。

### **②旅費・交通費**

再委託業務を遂行するために特に必要とした旅費、滞在費及び交通費であって、研究実施機関の旅費規程等により算定された経費。

### **③外注費**

再委託業務の遂行に必要な分析(非臨床試験を含む)等の外注に係る経費。

### **④臨床関連経費**

研究開発成果の事業化のために必要な臨床研究経費、治験経費(薬事相談経費等)。

※今回の研究開発に関するものでないものは対象になりません。また再委託期間内に支出が発生していない場合は、対象になりません。

### **⑤委員会費**

再委託業務の遂行に必要な知識、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。

### **⑥知的財産権関連経費**

研究開発と密接に関連し、研究開発成果の事業化にあたり必要となる特許権等の出願のための弁理士の手続代行費用及び外国特許出願のための翻訳料に係る経費等。

※今回の研究開発の成果に係る発明等ではないものは、対象になりません。また、再委託期間内に出願手続きを完了していない場合は、対象になりません。

※特許権の取得に要する経費のうち、以下の経費については、対象になりません。

- ・日本の行政庁に納付される特許出願手数料等(出願手数料、審査請求料、特許料等)
- ・拒絶査定に対する審判請求又は訴訟を行う場合に要する経費

※他の制度により知的財産権の取得について支援を受けている場合は、本費目の計上はできません。

### **⑦その他特別費**

以上の各経費のほか、委託事業の実施にあたって特に直接必要と認められる経費。(例:機械装置等のレンタル・リース代等)

※計上するにあたっては、事業管理機関等へ協議してください。

## **(3)一般管理費**

再委託事業に必要な経費のうち、当該事業に要した経費としての抽出・特定が困難な間接経費。

※原則として、上記(1)(2)に係る経費の合計額(外注費、臨床関連経費、知的財産権関連経費等研究開発に直接要しないものを除く。)に、当該法人等の直近決算における一般管理費率(直接経費の10%を上限とする。)を乗じて算出するものとします。計上するにあたっては、再委託契約締結時に事業管理機関等へ協議して下さい。

## **(4)消費税及び地方消費税**

再委託契約に要した経費に課税される経費。

※上記(1)から(3)の項目は、消費税及び地方消費税を除いた額で算定し、その総額に消費税及び地方消費税の税率を乗じて得た額を計上します。なお、免税業者の場合は、仕入課税額を消費税及び地方消費税欄に計上します。

## 5. 研究開発期間と研究開発規模

研究開発期間	3年以内。初年度(平成23年度予算)の契約期間は、契約締結日から平成25年2月28日まで。(提案された事業期間については、翌年度以降の予算の状況や、外部有識者委員会または経済産業省の審査などにより変更(予算の見直し)を求める場合があります。 ただし、次年度以降の契約については、総合特区推進調整費の確保の状況によるため、契約締結が可能であるかどうかは未定です。
研究開発規模	本研究開発に要する費用の合計額(税込)が、原則的に5000万円以下/年(機器設備費を含む)の事業を想定しています。
想定件数	2件程度採択する予定です。

- 研究開発の対象となる金額は、応募をする時点で、応募者において必要であると想定している経費の合計額としますので、実際の契約金額とは異なります。(事業管理機関が必要と認めた経費のみが実際の契約金額となります)
- また、想定件数は、公募開始時点での想定となっておりますので、予告無く変更されることがあります。

## **6. 応募手続き等の概要**

### **(1) 公募期間**

開始：平成24年4月25日(水)

締切：平成24年5月18日(金) 17:00必着

※持参する場合は、土日・祝日を除く10:00～12:00、13:30～17:00

### **(2) 提出先(問い合わせ先)等**

- 提出先は、**事業管理機関**となります。
- 提出は、郵送等(締切日必着)又は持参とし、FAX及び電子メールによる提出は受け付けられません。

#### **事業管理機関**

大阪商工会議所

〒540-0029 大阪市中央区本町橋2-8

TEL：06-6944-6484 (担当者：根来、槇山 経済産業部ライフサイエンス振興担当)

FAX：06-6944-6249 / E-Mail：<mailto:tokku@osaka.cci.or.jp>

※持参の場合は根来または槇山にご連絡ください。

### **(3) 提出書類**

- 書類の提出は、共同体の代表機関が行ってください。提出書類は、14ページの【別表2】で定めるとおりです。提出書類に不備がある場合、審査対象とならないことがあるため、ご注意ください。

### **(4) 審査方法・基準**

- 外部有識者等の委員会において、15～16ページの【別表3】で定める審査基準に基づいて審査を行います。

### **(5) 審査結果の通知**

- 外部有識者等の評価過程は非公開で行います。採択案件(再委託契約予定者)の決定後、提案者全員に対して、速やかに採択・不採択の結果を事業管理機関等から共同体の代表機関に通知します。
- 採択決定通知書の送付後に再委託契約予定者に対して、契約の意思確認を行います。  
※契約については(8.(1)参照)

### **(6) 採択案件の公表**

- 採択案件の公表に際しては、計画名、事業概要、研究開発機関等をホームページ等で公表します。

### **(7) その他応募に関すること**

- 本事業の提案に際してe-Radへの「研究機関」及び「研究者」の登録が必須となります(35ページの【参考1】「e-Rad(府省共通研究開発管理システム)の研究機関及び研究者の事前登録について」を参照)。
- 36ページの【参考2】「競争的資金の適正な執行に関する指針」に基づき、不合理な重複及び過度な集中を排除しますのでご注意ください。
- 具体的には同一企業が類似内容で本制度以外の国の委託事業や補助事業等に併願している場合等には、重複して採択しないこととされています。

## **7. 事業者の責務**

### **(1) 研究開発成果に関すること**

#### **① 研究開発成果の帰属**

- 再委託研究を実施することにより特許権等の知的財産権が発生した場合、その知的財産権の帰属先は、以下の4条件を遵守していただくことを条件に、原則として実施者(共同体の構成員)となります。  
※ただし、再委託事業終了時に提出していただく研究成果報告書や研究開発成果等報告書等の納入物の著作権については、国が実施する権利及び国が第三者へ実施を許諾する権利を、国に許諾していただきます。
- 共同体内での知的財産権の帰属先について、共同体内の契約において定めておく必要があります。詳細については、事業管理機関等にお問い合わせください。

- (ア) 知的財産権に関して出願・申請の手続きを行った場合、遅滞なく国に報告すること。
- (イ) 国が公共の利益のために、特に必要があるとして要請する場合、国に対し、当該知的財産権を無償で利用する権利を許諾すること。
- (ウ) 相当期間活用しておらず、かつ正当な理由がない場合に、国が特に必要があるとして要請するとき、第三者への実施許諾を行うこと。
- (エ) 特許権等の移転、専用実施権の設定若しくは移転の承認をしようとするときは、あらかじめ国の承認を受けること

#### **② 研究開発成果の活用**

- 本事業の目的にかんがみ、研究成果については、日本国内での活用を優先してください。

#### **③ 研究開発成果の公開**

- 国は、研究開発成果等報告書等をホームページその他の方法で公表し、積極的な普及活動に努めますので、協力してください。

#### **④ 成果普及への協力**

- 国が開催する成果発表会等へ積極的に参加・協力していただきます。

### **(2) 機械装置等に関すること**

機械装置の購入を申請された場合は、購入は事業管理機関で行います。機械装置の購入を申請する場合は、以下の留意事項をご確認下さい。

#### **① 所有権**

- 事業管理機関が委託契約に基づき取得した機械装置等については、実施上、事業管理機関が購入する態様としていますが、国の負担により購入されるものであり、全研究開発期間終了後には、国の所有するものとなります。なお、全研究開発期間が終了するまでは機械装置等物品の所有権者は事業管理機関となります。

#### **② 管理主体**

- 機械装置等の管理は、原則として事業管理機関があたり、購入、維持等の管理行為を行うものとし、ただし、特に必要な場合には、国の了解のもとに、研究実施機関が管理の一部を行うことができます。

#### **③ 全研究開発期間終了後の機械装置等物品の処分について**

- 全研究開発期間終了後の国所有の機械装置等物品の取扱については、共同体を構成するいずれかの研究実施機関により適切な価格で原則買い取りをしていただきます。
- 全研究開発期間が終了するまでは機械装置等物品の所有権者は事業管理機関となります。
- なお、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ついては、研究機器の有効活用にあたり、適切な買い取り方法を用意しています。
- 機械装置等の処分については、経済産業省の指示に従っていただきます。上記方針についてご理解いただいた場合のみ、本事業に申請して下さい。

- 提案書受領後、審査の過程で事業管理機関が機械装置等物品の処分の方法について確認を求める場合があります。

### (3) 評価に関すること

- 年度末に有識者委員会及び近畿経済産業局において、事業計画に対する進捗状況、再委託契約の事務処理及び管理状況、実用化に向けた開発状況等、全体の進捗状況について、提案事業が成功裡に達成する実現可能性の観点からの評価を行い、翌年度の事業実施計画について承認されることが必要となります。評価結果によっては翌年度の事業計画に変更を求める場合や、事業継続が認められない場合があります。  
※ただし、翌年度の予算措置が行われるかどうかは現時点では未定であり、評価が実施されても翌年度の予算措置を保証するものではありません。

### (4) 事業終了後の追跡調査に関すること

#### ① 追跡調査

- 追跡調査として、研究開発終了後5年間は、その後の事業化の進捗状況や技術開発成果の波及効果、薬事法申請、特許等の出願・実施許諾等の状況などについて所定の様式により、報告することが必要となります。
- また、必要に応じて国が行う本事業に関する調査については、最大限の協力を行っていただきますので、予めご了承ください。

## 8. その他

### (1) 再委託契約について

- 採択決定後、事業管理機関と共同体を構成する研究実施機関との間で単年度契約による再委託契約を締結します。

#### [留意事項]

- 本事業の再委託費は、「1. 事業の目的」に示す国の事業を、再委託契約に基づき研究実施機関等が実施したことに対する対価として支払われるものです。そのため、事業管理等について、補助金による助成的な事業とは異なる面があります。特に再委託費は、当該再委託契約における事業計画に係る用途以外に使用することはできません。
  - ・ 採択決定後、契約金額について経費ごとの積算、見積もり、根拠資料等について審査を行い、必要と認められた経費のみが実際の契約金額となります。よって、実際の契約の際の契約金額は、必ずしも提案金額とは一致するものではありません。
  - ・ 契約条件の協議が整い次第、速やかに契約を締結する予定です。
  - ・ 支払うべき金額は、研究開発期間終了後の確定検査において確定します。そのため、支払うべき金額は契約額以下になる場合があります。
  - ・ 確定検査にあたっては、再委託費の対象とする経費にかかる帳簿及び全ての証拠書類を備え、他の経理と明確に区分して整理することが必要になります。再委託対象物件や帳簿、証拠書類の確認ができない場合については、当該物件等に係る金額は再委託費の対象外となるので留意して下さい。
- 再委託金の支払については、原則として、採択事業者から実績報告書の提出を受け、確定検査を経て再委託金額の確定後に精算払いとなります（それまでの間は研究実施機関等の立替払となります。）。
- 契約内容が合意されない場合、再委託契約の締結を見送ることがあります
- 再委託費の対象とする経費にかかる帳簿及び証拠書類は、再委託事業の完了の日の属する年度の終了後5年間、国の要求があった時は、いつでも閲覧に供せるよう保存しておかなければなりません。

- 再委託事業終了後、会計検査院が実地検査に入る場合があります。
- 再委託研究の実施期間の終了日までに研究成果報告書を事業管理機関に提出していただきます。

## **(2)中間検査、確定検査等について**

- 再委託契約期間中又は契約期間後において、再委託金額の適切な確定にあたり、事業管理機関等が中間検査及び確定検査を実施します。
- 原則として、再委託対象経費や帳簿類の確認ができない場合については、当該経費は再委託対象外となります。また、再委託契約期間終了後、会計検査院が実地検査に入ることがあります。

## **(3)不正行為、不正使用等への対応について**

- 研究上の不正行為、不正使用等については、36ページの【参考3】「研究活動の不正行為への対応に関する指針」(平成19年12月26日経済産業省制定)及び【参考4】「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」(平成20年12月3日経済産業省制定)に沿って対応します。
- 採択後・再委託契約後であっても、虚偽の申請であった場合や、上記指針等に照らして不正があった場合などは、採択、再委託契約を取り消す場合があります。

## **(4)重複委託の排除**

申請者に「不合理な重複」、「過度の集中」が発生している場合は、本事業の対象とせず、採択は行いません。

なお、申請内容の虚偽、助成金の重複受給等が判明した場合、契約締結後であっても契約を取り消し、再委託費の返還請求、罰則の適用が行われることがあります。

(注)「不合理な重複」とは、同一の申請者(研究者)による同一の研究開発課題(委託費又は助成金(以下、「研究費」という。))が配分される研究開発の名称及びその内容をいう。以下同じ。)に対して、複数の研究費が不必要に重ねて配分される状態であって、次のいずれかに該当する場合をいう。

- 実質的に同一(相当程度重なる場合を含む。以下同じ。)の研究開発課題について、複数の研究費に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- 既に採択され、配分済の研究費と実質的に同一の研究開発課題について、重ねて申請があった場合
- 複数の研究開発課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- その他これらに準ずる場合

「過度の集中」とは、一の研究者又は研究グループ(以下「研究者等」という。)に当該年度に配分される研究費全体が、効果的、効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れないほどの状態であって、次のいずれかに該当する場合をいう。

- 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- 当該研究開発課題に配分されるエフォート(研究者の全仕事時間に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合(%))に比べ、過大な研究費が配分されている場合
- 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- その他これらに準ずる場合

- ①同一の研究開発課題についてすでに他の研究費を受けている場合、本事業への申請はできませんが、申請中の他の研究費と同時に申請することは可能です（ただし下記②に留意のこと）。
- ②申請時に、他府省を含む他の研究費の申請・受入状況（制度名、申請者名、研究開発課題、実施期間、予算額、エフォート等）の共通事項を申請書類に記載していただきます。なお、申請書類に事実と異なる記載をした場合は、不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。
- ③不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、申請内容の一部を他府省等、研究費担当課（独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。）に情報提供する場合があります。

なお、申請内容の虚偽、助成金の重複受給等が判明した場合、契約締結後であっても契約を取り消し、委託費の返還請求、罰則の適用が行われることがあります。

#### **(5)ライフサイエンス研究に係る生命倫理や安全確保に係る指針等について**

- ライフサイエンスに関する研究については、生命倫理・安全対策の観点から法令又は指針等（「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」、「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」等）により必要な手続等が定められているため、当該手続等を遵守し、適切に研究を実施してください。なお、これらに違反して研究が実施されていることが確認された場合は、採択や委託契約を取り消すことがあります。

#### **(6)注意事項(再掲)**

- 研究開発期間について、今年度の契約期間は契約締結日から平成25年2月28日です。次年度以降については、総合特区推進調整費の配分によるため、現時点では契約の可否は未定です。

【別表1】

中小企業の定義について

中小企業者であるかどうかについては、業種ごとに資本金基準と従業員基準の二つの基準があり、【表1】のいずれか一方を満たせば、中小企業者として、本事業の対象となります。

【表1】中小企業者として本事業の対象となる基準

主たる事業として営んでいる業種	資本金基準 資本の額又は 出資の総額	従業員基準 常時使用する 従業員の数
製造業、建設業、運輸業及びその他の業種(下記以外)	3億円以下	300人以下
ゴム製品製造業(自動車又は航空機用タイヤ及びチューブ製造業並びに工業用ベルト製造業を除く。)	3億円以下	900人以下
小売業	5千万円以下	50人以下
サービス業(下記3業種を除く)	5千万円以下	100人以下
ソフトウェア業及び情報処理サービス業	3億円以下	300人以下
旅館業	5千万円以下	200人以下
卸売業	1億円以下	100人以下

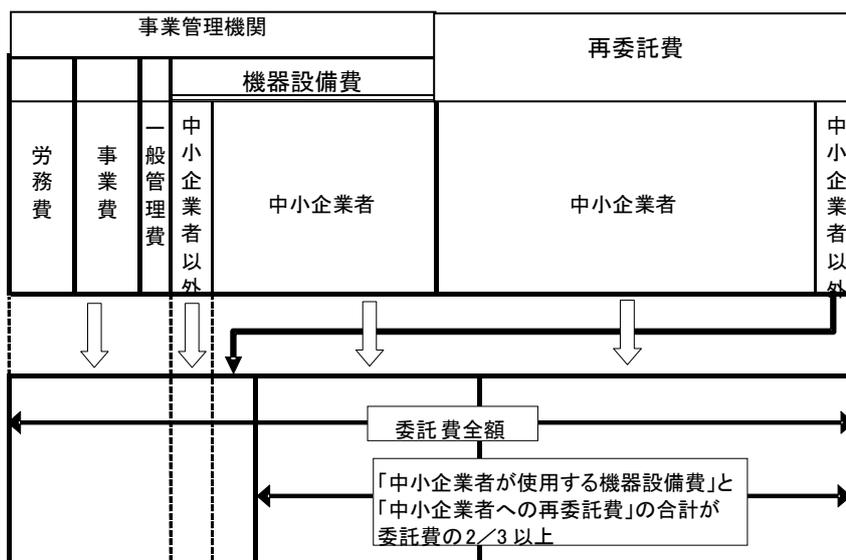
(注)常時使用する従業員の数には、事業主、法人の役員、臨時の従業員を含みません。

※中小企業者として本事業の対象となる組合及び連合会は、以下のとおりです。

事業協同組合、事業協同小組合、協同組合連合会、水産加工業協同組合、水産加工業協同組合連合会、商工組合、商工組合連合会、技術研究組合(直接又は間接の構成員の2/3以上が中小企業者である場合)

(注)企業組合及び協業組合も中小企業者として本事業の対象となります。

※中小企業要件について



## 【別表2】

### 提出書類について

- 提案にあたっては、本公募要領による提案様式を必ず使用してください。
- 本公募要領の提案様式は、事業管理機関のホームページ (<http://www.osaka.cci.or.jp/tokku/index.html>) に掲載されていますので、ダウンロードして御利用ください。
- 提案書は、片面印刷(A4判)でお願いします。
- 通しページ(【様式1】から1ページ)を提案書下中央に必ず打ち込んでください。
- 提出部数は、正1部一式及び写し10部(提案書様式1～3のみ)となります。なお、「提案書及び補足資料」の電子媒体(CD-R)も提出してください。当該電子媒体は審査に使用しますので確実に所定のファイルを提出するCD-Rに保存してください。
- 提出部数、書類のとりまとめ方法等の提出書類の詳細は、32ページの<提案書類チェックシート>及び33～24ページ<提案書類のとりまとめ方法>を参照してください。

#### (1)提案書(様式1～3)

共同体代表機関(総括研究代表者の所属機関)の代表者印を押印してください(電子媒体に収録するファイルには印は不要。)

#### (2)提案書(様式2)の補足資料

- 今回提案する研究開発内容が、他の補助金・委託金等に提案された研究開発計画に類似していると思われるもの又はその恐れのある場合は、類似する計画ごとに30ページの【別紙】「類似計画等状況説明書」により相違点等を簡潔に記載して提出してください。
- 様式2の分量で書ききれない場合は、最小限に取りまとめた上で、提案書補足資料を添付してください。

#### (3)提案書(様式3)の補足資料

- 研究実施機関の最近1期間の貸借対照表及び損益計算書(存在しない場合は、最近1年間の事業内容の概要を記載した書類)
- 研究実施機関の概要(会社案内等の概要が確認できる書類)

#### (4)電子媒体(CD-R)

- 以下を収録したもの。
  - ①提案書(様式1～3)
  - ②補足資料のうち指定するもの
  - ③31ページの「提案データ入力票」(必要事項を入力したもの。)

※収録が必要な資料、ファイル名の付与方法等は、33～24ページの<提案書類のとりまとめ方法>を参照してください。

#### (5)事務書類

- ①提案書類チェックシート(32ページ参照)
- ②提案書受付通知用はがき(33～34ページ参照)

## 【別表3】

### 審査基準について

前記2. 応募対象者及び3. 応募対象事業の内容を満たしている提案について、以下の項目を基に評価し、総合的な審査を行います。

#### I. 技術面からの審査項目

我が国医療現場の課題を解決し、かつ、医療機器の実用化を促進し、医療機器産業強化に資する研究開発であること、研究開発目的が明確で研究開発を適切に実施可能な研究開発体制を有していること等について審査します。

##### ①医療現場の課題解決及び医療機器の実用化促進

本事業を実施することにより我が国医療現場の課題を解決し、かつ、医療機器の実用化を促進し、医療機器産業強化に資する研究開発計画であること。

##### ②研究開発目標の妥当性

医療機器開発として最終的に達成すべき目標と、本事業で達成すべき目標が明確になっているか。

全体的な研究段階(基礎研究開発、非臨床、臨床研究、治験、薬事承認申請等)の中での本事業の位置づけと、事業期間中の実施計画が明確であること。

設定された目標が現実的であり、適切であること。

##### ③目標達成のための課題と解決方法及びその具体的実施内容

目標達成のための課題が明確で、その解決方法が適切であること。また、課題を解決するための研究開発の期間と進め方及び体制が適切であること。体制については、幅広い関係者の参加のもとに行われていることも評価する。

##### ④研究開発の波及効果

研究開発の成果が、医療現場全体に波及的に影響を及ぼすこと。

#### II. 事業化面からの審査項目

研究開発成果が事業化された場合どの程度の経済効果及び医療貢献が期待できるか(共同体の事業化能力を含む)等について審査します。

##### ①目標を達成するための経営的基礎力

事業化を達成するための、資金、人材、技術等の経営資源が十分に備わっていること。

##### ②事業化計画の妥当性

事業化計画が、医療現場との連携、薬事申請を踏まえた開発計画、販売計画等、具体的であり、かつ、その内容が妥当であること。

##### ③事業化による経済効果

事業化が達成された場合において、医療現場全体に波及効果を及ぼすこと、また、様々な経済効果を及ぼすこと。

#### III. 政策面からの審査項目

提案された研究開発が、各政策に沿った計画であるかどうかについて審査します。

##### ①産業政策との整合性

提案された研究開発が、ごく限られた企業、医療現場等にのみ効果をもたらせるものではなく、医療現場全体における課題等を的確に把握し、新たな解決策となるなど、我が国医療現場、医療機器産業全体の発展に資する計画であること。

##### ②中小企業政策との整合性

提案された研究開発が、当該事業に参加している中小企業者自らが努力し、成長・発展していくような計画であること。

#### **IV. 総合特区制度に着目した審査項目**

提案された研究開発が、総合特区制度に合致した計画であるかどうかについて審査します。

##### **①規制の特例措置等との関係**

提案された研究開発が、規制の特例措置等につながる計画を立案していること。

##### **②グローバルな視点で市場性、優位性を持っているか**

提案された研究開発が、国内市場のみならず海外市場においても市場性を有し、また競争力が有すると期待されるものであること。

##### **③事業化計画の中に海外展開について含まれているか**

提案された開発計画ならびに事業化計画が、海外展開を見据えた計画であること。



6. 総括研究代表者

※詳細は、様式3-3に記載。

7. 副総括研究代表者

※詳細は、様式3-3に記載。

(フリガナ):  
 氏名:  
 所属組織名:  
 所属役職:  
 Tel:                      Fax:  
 E-mail:  
 e-Rad 研究者番号:

(フリガナ):  
 氏名:  
 所属組織名:  
 所属役職:  
 Tel:                      Fax:

登録手続中の場合は、登録手続中であることを明記し、説明する資料(e-Rad 所属研究機関登録申請書)を添付する

8. 共同体の構成メンバー(代表機関以外)

必要に応じて、欄を追加してください。

①〇〇株式会社

住所: 〒  
 名称:  
 代表者役職・氏名:  
 -----  
 連絡担当者所属役職・氏名:  
 Tel:                      Fax:  
 E-mail:

②△△株式会社

住所: 〒  
 名称:  
 代表者役職・氏名:  
 -----  
 連絡担当者所属役職・氏名:  
 Tel:                      Fax:  
 E-mail:

③◇◇大学

住所: 〒  
 名称:  
 代表者役職・氏名:  
 -----  
 連絡担当者所属役職・氏名:  
 Tel:                      Fax:  
 E-mail:

④□□研究所

住所: 〒  
 名称:  
 代表者役職・氏名:  
 -----  
 連絡担当者所属役職・氏名:  
 Tel:                      Fax:  
 E-mail:

## 研究開発計画概要

研究開発等計画の目的・目標・方法・内容等を分かりやすくビジュアルに表現したプレゼンテーション資料を作成してください（A4判で1～4枚）。

次の内容を必ず記載してください。

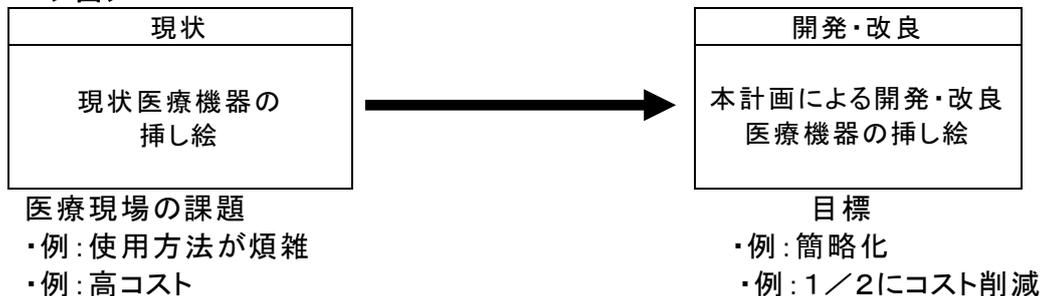
- (1) 計画名
    - (1A) 医療現場のニーズ
    - (1B) 提案医療機器に関する既存品等の現状の問題点
  - (2) 全研究期間終了時の目標、平成24年度研究期間終了時の目標
    - (2B) 2020年の売上目標
  - (3) 提案経費総額及びその内訳
  - (4) 中小企業以外が受け取る額が多い理由（該当する場合）
  - (5) 類似事業の実施状況（該当する場合）
- ※(3)について税抜価格で算出してください。

1枚目は、医療現場の課題と現状、それを本事業によりどのように解決していくのかが明確にわかる研究開発全体のイメージ図を記載してください。具体的には、以下の作成例を参照してください。

(例)

### (1) 計画名：〇〇を解決する〇〇医療機器の開発・改良

<イメージ図>



研究開発期間：平成24年度～平成〇〇年度（〇年間）

#### (1A) 医療現場のニーズ（社会的背景、疾患数の変化、疾患の重要性等）

- 〇〇〇病の患者数の増加  
例 日本〇〇千人 欧米〇〇万人 アジア 〇〇〇万人
- 〇〇〇〇医療機器開発によって、〇〇という医療現場のニーズが〇〇〇に解決される。

#### (1B) 提案医療機器に関する既存品等の現状の問題点

- （問題点をイラストも活用しながらわかりやすく記入。）

(2A) 研究期間終了時の目標

- ・全研究期間終了時（平成〇〇年度）における目標
- ・平成24年度研究期間終了時における目標

(2B) 2020年における売上目標（海外含む）

(3) 提案経費総額（税抜額）

（単位：円）

	24年度(*)	〇〇年度	〇〇年度	合計
①	□□,***	□*,***	□*,***	□*,□**
②	*□□***	**,**	□□,***	*□,***
③	**,*□*	**□*□*	□*,***	**,**
④	□*□***	□*□***	**□□	**□***
⑤	□*□□□*	□*,***	□*,***	*□,□**

\*今回の提案の内容を記載

- ①: 本事業における提案経費総額(税抜額)
- ②: ①のうち中小企業者が受け取る再委託額(税抜額)
- ③: ①のうち中小企業者「以外」が受け取る再委託額(税抜額)
- ④: 機器設備費総額(税抜額)
- ⑤: ④のうち中小企業者が使用する機器設備費の額(税抜額)

①～⑤は、様式2-4に記載する金額と整合している必要があります。

(4) 中小企業以外が受け取る額が多い場合、その理由

※事業管理機関の指示に従い、記載してください。

(5) 当該研究開発計画と直接関係する研究開発または研究施設整備を、他の国・地方自治体等のプロジェクトにおいて実施したことがある場合は、事業名、実施主体、実施年度、研究開発段階等を記載してください。

例:「地域イノベーション創出促進事業」(経産省)(平成21年度)(基礎研究段階)

なお、重複支援を排除する観点から、類似の研究開発を実施した場合(もしくは申請中、申請予定の場合)には、【別紙】「類似計画等状況説明書」に記載してください。当該説明書は1類似計画ごとに作成してください。

## 研究開発内容等説明書

計画名:「〇〇解決のための〇〇医療機器の開発・改良」	
① 医療現場の課題等研究開発の背景	<p>医療現場では〇〇という課題・ニーズがある。それらを解決するために、中小企業の〇〇技術を活用し、〇〇という研究開発計画を策定。これにより医療現場では〇〇が改善される。</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px 0;">                     医療現場の抱える課題及び要請(ニーズ)を掲げたのち、研究開発の背景やこれまでの取り組みについて概要を記述してください。                 </div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px 0;">                     ←特許については、研究開発に参画する者が特許権者又は実施権者となっている場合は、今計画に使用する特許の「特許登録番号」と「名称」を示し、国内外他社における類似特許との関係、抵触等の可能性などについても記述してください。                 </div>
②本事業期間の詳細な研究開発計画、及び各年度ごとの計画と目標(薬事申請計画等も含む)	
<p>本研究開発計画は、従来技術では・・・・・・であったが、〇〇技術の開発or改良により、・・・・・・を飛躍的に向上させるため・・・・・・という点で競合品に対して優位性を有している(or新規性の説明)。</p> <p>薬事対応上のステップとしては・・・・・・をへて、薬事申請を目指す。また、海外への展開についても・・・・・・を目指す</p> <p>23年度：・・・・・・まで目指し、試作機を作成し、前臨床研究を開始する。                  〇〇年度：・・・・・・まで達成し、PMDAに事前相談をし、臨床研究を開始する。                  〇〇年度：臨床研究を終え、治験を開始。                  本事業終了後、〇〇については、〇年目薬事申請、〇年目に事業化を目指す。</p>	
③研究開発・改良の具体的内容	<p>研究開発・改良の目標を具体的に記載し、かつ、薬事申請の計画等についても具体的に記載してください。</p> <p>研究実施機関ごとに役割を明記してください。また、計画内容全て(再委託契約期間に限らず)を記載した上で、本提案との関係を簡潔に説明してください。</p>
④医療現場で期待される波及効果	<p>研究開発成果が、医療現場へ普及した場合の効果について簡潔に記述してください。</p>
⑤専門用語等の解説	<p>今回の提案に際して使用した専門用語・略語等について、それぞれ簡潔に(1件最大300文字程度まで)解説してください。</p>
【〇〇□□】〇×加工の・・・において・・・・・・	

\* 様式2-2全体で7枚以内としてください。

【様式2-3】

## 研究開発スケジュール(平成24～〇〇年度)

計画名 \_\_\_\_\_

【番号】実施内容  (使用する機器設備) <small>※レンタル・リースを含む</small>	実施者 (実施場所)	実施時期											
		平成24年度				平成25年度				平成26年度			
		1 /4	2 /4	3 /4	4 /4	1 /4	2 /4	3 /4	4 /4	1 /4	2 /4	3 /4	4 /4
【1】サブテーマ1 〇〇加工の××化		臨床現場で使用できる機器を試作											
【1-1】〇〇の設計	〇〇大学	→											
【1-2】××技術の開発 (〇×精密加工装置)	△△株式会社		→										
【2】サブテーマ2 ……技術を用いた													
【2-1】〇〇の解明 (□▽高精度切削装置)	▽▽技研 〇▽大学			→									
【3】サブテーマ3 〇〇〇〇の……													
【3-1】〇〇の安全						→							
【3-2】臨床評価	〇▽大学医学部						→						
【3-3】治験 (※クラスが低い場合は不要)	〇▽大学医学部									→			
【4】サブテーマ4 〇〇〇の製品化													
【4-1】〇〇の製品化	〇〇医療機械											→	

様式2-2で設定した「番号」「サブテーマ」ごとに記載

使用する機器設備名を具体的に記入してください。また、ここに記載した機器設備のうち、購入するものについては、様式2-4の①機器設備費にも記載してください。

【様式2-4】

## 研究資金内訳表

研究資金内訳表は、1. 総括表、2. 【参考】機器設備費で構成されています。

### 1. 総括表(円単位)

項目	研究実施機関（再委託先）				
	合計	機関名 ( )	機関名 ( )	機関名 ( )	機関名 ( )
中小企業に該当する場合は (○)		( )	( )	( )	( )
一般管理費率 (%)					
(1) 労務費					
① 研究員費					
② 補助員雇上費					
(2) 事業費					
① 消耗品費					
② 旅費・交通費					
③ 外注費					
④ 臨床関連経費					
⑤ 委員会費					
⑥ 知的財産権関連経費					
⑦ その他特別費					
小計 ((1)+(2))					
(3) 一般管理費					
税抜合計					
(4) 消費税及び地方消費税					
合計					

提案する事業を実施するにあたって要する費用を積算してください。

### 2. 【参考】機器設備費(円単位)

	機器名	機器名	機器名	機器名
① 機械装置費				
② 土木・建築工事				
③ 保守・改造修理費				
④ 外注費				
計 (合計)				
中小企業が使用する割合 (%)	%	%	%	%

購入を希望する機器について、他の構成機関と比べて中小企業がどの程度使用する予定か、割合を記載してください。

研究開発スケジュールに記載した機器設備のうち、購入するものについては、研究開発の項目ごとに機器名及び金額を記載してください。

【様式2-5】

## 研究開発成果に係る製品等(※)の薬事・知財・事業化計画説明書

※製品等とは、本事業の研究開発の成果である開発・改良医療機器や当該医療機器に係るソフトウェア等  
等を指します。製品等が複数ある場合は、製品ごとに本様式を作成して下さい。

表中の記述は例です。

薬事および事業化計画			
製品・システム名称	〇〇装置		
薬事申請予定者	〇〇株式会社	クラス分類	I II III IV
届出／認証／承認	届出	患者数	〇〇〇人
対象疾患	〇〇〇病	想定される販売先	中核病院
市場規模	〇〇〇億円(〇〇年)	上市時期	2016年
想定売上／年	〇億円(上市3年目)	想定売上／年	〇億
想定価格	〇〇〇円／台		
国内外の市場の現状	国内の状況は、米国〇〇企業(〇社)が市場をほぼ独占。国内企業では〇〇社が事業展開している。海外の状況は、米国〇〇企業がシェアの80%を占める。開発品の上市に際しては〇〇社と連携して薬事申請から連携する予定。		
薬事申請・事業化に関する計画(例) (注:これまで行ってきた薬事法及び事業化の取り組みも併せて記載願います)	事業期間	年	薬事計画
	前	2011	PMDA 戦略相談
	中	2012 2013 2014	PMDA 通常相談 PMDA 通常相談 治験届け、IRB
	後	2015 2016 2016 2017	薬事申請 薬事承認 学会展示会等出展 CE マーク取得
事業化計画	試作品開発 試作品完成 プロセスバリデーション 設計検証(安全性、有効性等) 治験開始 量産体制整備 上市 EU にて上市		
上市後の販売計画	上市前後から学会等有力な先生方に働きかけ、開発機器の優位性をアピールする。上市後から3年で競合品(米国 A 社製品)の市場を置き換え、開発投資を回収する。また、日本で上市の後、欧州にて子会社を設立し CE マークを取得し、EU にて上市する予定。		
学会・論文等の発表計画			
学会誌、学会等の名称	上市後から3~5年の間に既存マーケットにどのように参入していくのか、具体的な戦略を明記して下さい。		

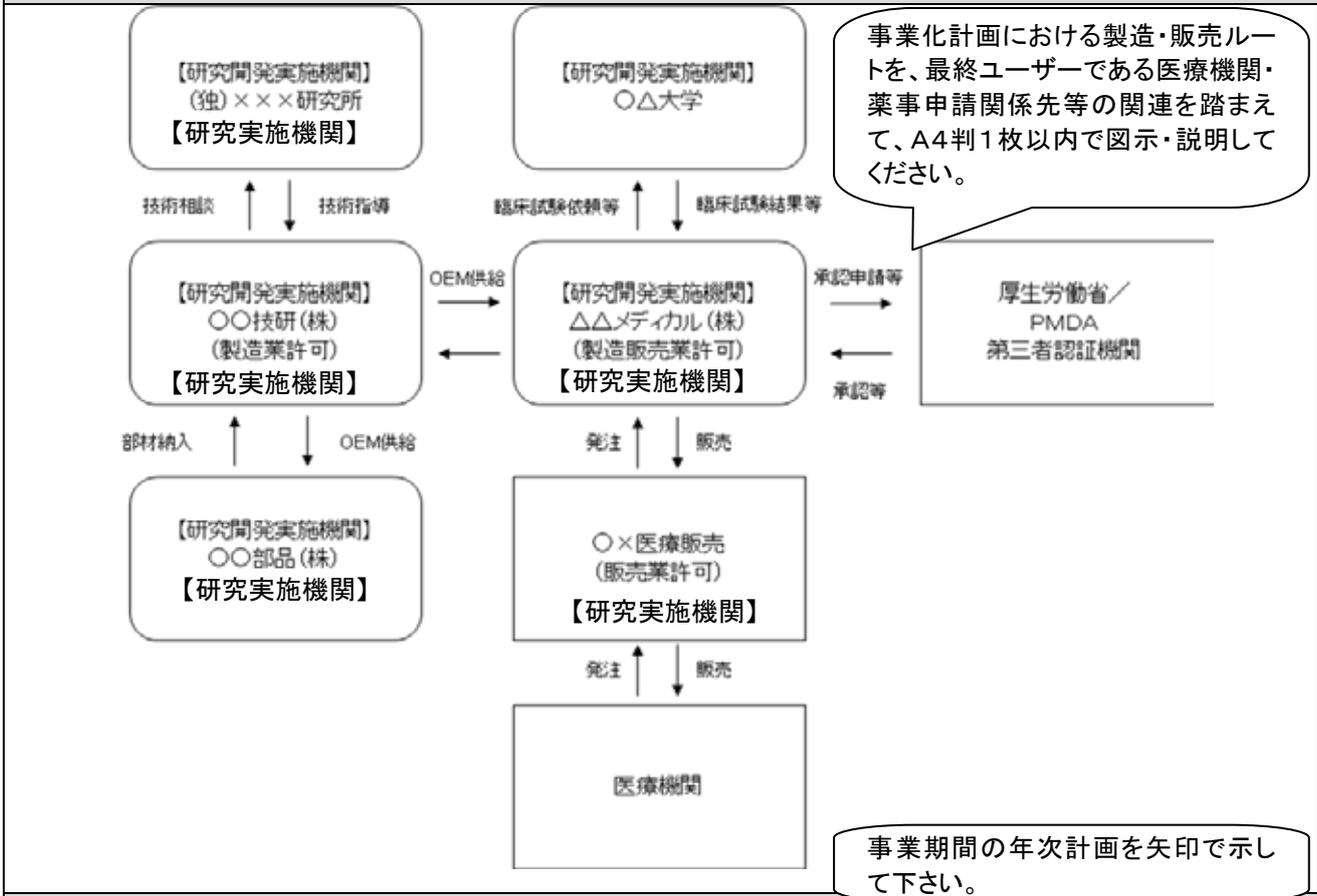
表中の記述は例です。

できるだけ詳しく記述して下さい。  
もし、既存企業との連携を計画している場合はその旨記述して下さい。

本開発に関わる既存の特許および特許取得の計画				
発明の名称・内容等	特許番号	出願年	特許化の状況	出願体制と知財の持ち分
例) 抗血栓構造	1234567	2011	出願	A 大学 50%、B 会社 30%、経産太郎 20%

【これまで特許取得に関して取り組んだこと】  
(例) ○関連特許調査の実施  
○関連特許について出願準備中  
○パテントマップの作成

③ 実用化の体制図(イメージ図)



④ 年次計画

年度	基礎研究	要素技術開発	試作器/システム開発	非臨床、安全性試験	臨床試験、評価実験	薬事申請	上市
24		→					
25				→			
26					→		

※様式2-5全体で4枚以内としてください。

【様式3-1】

## 研究実施共同体概要

### 1. 特定研究開発等の拠点となる施設(主たる研究開発等の実施場所)

施設名称: 住所: (代表機関の住所と異なる理由:)
----------------------------------

### 2. 研究実施機関

※代表機関については、備考欄に「代表機関」である旨記載してください。

研究実施機関 (機関名)	代表者 役職氏名	連絡先	中小企業 チェック	業許可 チェック	備考
〇〇製作所	代表取締役 〇〇太郎  代表者の役職と氏名を記載してください。	①所在地 〒XXX-XXXX 東京都〇〇区…… 〒XXX-XXXX 千葉県□□市……  ②連絡先担当者氏名 ③電話番号 ④FAX番号 ⑤E-mail アドレス	○	製造業、製造販売業等、取得している業事法上の業許可があれば名称を記載	

※ 研究実施機関の定義は、3ページを参照してください。

### 3. アドバイザー

機関名又は氏名	所在地又は住所	代表者等
〇〇電機  記載数に制限はありません。 (記載がなくても構いません。) アドバイザーの定義は、2ページを参照してください。	〒XXX-XXXX 神奈川県……  郵便番号、都道府県名から記載してください	①代表取締役社長 ○○○○ ②技術部 □□○○ ③000-000-0000  ① ② ③
		①代表者役職・氏名、 ②連絡先担当者 ③電話番号 を記載してください

※研究実施機関が企業の場合は、【様式3-4】についても作成してください。



総括研究代表者(PL)略歴書  
 副総括研究代表者(SL)略歴書

氏名		生年 (年)	年 月 日 ( 歳)																														
①所属・役職名	□にチェックを入れ、総括研究代表者、副総括研究代表者それぞれについて1枚ずつ作成してください。上記以外の研究経歴がある場合は、その経歴書も添付してください。	P47の個人情報の取扱いについてご同意の上、ご記名ください。ご記名いただいた場合には、ご同意(ご了解)いただいたこととさせていただきます。																															
②学位 〔授与機関〕 〔学位〕(博士・修士・学士・なし) 〔取得年〕 〔専攻〕																																	
③研究経歴(5件以内)	企業経験を有する場合、経歴年数が分かるように記述してください。		提案時点での事業化実績(事業化した場合は事業化した年度)を記載してください。																														
④官公庁研究経歴(5件以内) (記載例)	当該事業でPL、SLの役割を担っていた場合○を記入してください。																																
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:25%;">計画名</th> <th style="width:15%;">実施年度</th> <th style="width:30%;">研究開発事業名 (実施省庁等名)</th> <th style="width:10%;">PL等 経験</th> <th style="width:20%;">事業化 実績(PLのみ)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① * * * * □ 研究</td> <td>H15 年度</td> <td>○ ○ ○ ○ 支援事業 (□ □ □ □ 省)</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td>補完研究中</td> </tr> <tr> <td>② △ △ △ △ □ 研究開発</td> <td>H16 年度</td> <td>○ ○ ○ ○ 支援事業 (□ □ 県)</td> <td></td> <td>事業化 (H□</td> </tr> <tr> <td>③ △ △</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>事業化断念</td> </tr> <tr> <td>④ □ △</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>実施中</td> </tr> <tr> <td>⑤ □ △</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	計画名	実施年度	研究開発事業名 (実施省庁等名)	PL等 経験	事業化 実績(PLのみ)	① * * * * □ 研究	H15 年度	○ ○ ○ ○ 支援事業 (□ □ □ □ 省)	○	補完研究中	② △ △ △ △ □ 研究開発	H16 年度	○ ○ ○ ○ 支援事業 (□ □ 県)		事業化 (H□	③ △ △				事業化断念	④ □ △				実施中	⑤ □ △							
計画名	実施年度	研究開発事業名 (実施省庁等名)	PL等 経験	事業化 実績(PLのみ)																													
① * * * * □ 研究	H15 年度	○ ○ ○ ○ 支援事業 (□ □ □ □ 省)	○	補完研究中																													
② △ △ △ △ □ 研究開発	H16 年度	○ ○ ○ ○ 支援事業 (□ □ 県)		事業化 (H□																													
③ △ △				事業化断念																													
④ □ △				実施中																													
⑤ □ △																																	
⑤当該研究開発に関連する主要論文、研究発表、企業治験、医師主導治験、高度医療、先進医療等(10件以内)																																	
⑥現在までに本人が発明者となっている特許リスト(5件以内) (記載例)																																	
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:20%;">特許登録番号</th> <th style="width:50%;">名称</th> <th style="width:30%;">本計画関連※</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① * * *</td> <td>* * * 装置</td> <td></td> </tr> <tr> <td>② ...</td> <td>...の方法</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>③ ·</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>④ ·</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>⑤ ·</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	特許登録番号	名称	本計画関連※	① * * *	* * * 装置		② ...	...の方法	○	③ ·			④ ·			⑤ ·			当該特許を本計画に使用する場合は、○を記載してください。														
特許登録番号	名称	本計画関連※																															
① * * *	* * * 装置																																
② ...	...の方法	○																															
③ ·																																	
④ ·																																	
⑤ ·																																	
⑦ ④以外の製品化プロジェクトおよび事業化の経験について																																	

【様式3-4】

参加企業の概要(参加企業1社ずつ作成)

企業名		連絡先	Tel: Fax:
本社所在地	〒	代表者 役職・氏名	大企業は【 】に◎を記載
主な事業所 とその所在 都道府県名称	<input type="checkbox"/> 支社 (〇〇県) <input type="checkbox"/> 工場 (〇〇県) <input checked="" type="checkbox"/> 研究所 (〇〇府) P47の個人情報の取扱いについてご同意の上、ご 記名ください。ご記名いただいた場合には、ご同意 (ご了解)いただいたこととさせていただきます。	資者	【 】 〇〇県(60%) 【◎】 (株)▽□〇(30%) 【 】 (株)□〇〇(10%)
資本金	百万円	(出資比率)	出資比率順に上位4者(5番目以降の出資者は“ほか〇社”)を記載してください。いわゆる3セク(自治体からの出資等がある)の場合は比率順に関係なく全ての自治体について記載してください。
従業員数 (うち研究員数)	人 ( 人)		
設立年月日	年 月 日	主な事業 の業種名	中小企業基本法に基づく、製造業 その他/卸売業/小売業/サービ ス業の別を記載してください。
過去3年官公庁 共同研究経験	件	主な製品・ サービス等	
参加団体	***学会 ...協会 など	主要5ヶ所以内を記載	
過去3年間 参加研究会	***研究会 ...プロジェクト など		

財務状況(直近2期分の実績を記載)

(単位:百万円)

	/	/
① 売上高 (当期収入合計額)		
② 経常利益 (当期収入合計額-当期支出合計額)		
③ 当期利益		
減価償却費		
繰越利益 (次期繰越し収支差額)		
研究開発費		

※大学・公設試験研究機関においては、作成不要です。

※ベンチャー企業など2期分の決算が存在しない場合は、存在する年度について記載。

## 類似計画等状況説明書

今回提案している研究開発と類似の研究開発を他制度に提案している場合のみ、作成してください。

事業名称	例：〇〇事業
事業主体 (関係省庁等)	例：〇〇経済産業局(経済産業省)
テーマ名	
総括研究 代表者	P47の個人情報の取扱いについてご同意の上、ご記名ください。ご記名いただいた場合には、ご同意(ご了解)いただいたこととさせていただきます。
研究開発等 実施者	コンソーシアムメンバーを記載してください。
提案額	円
研究期間	例：平成〇年〇月～平成〇年〇月
研究開発内容	
その他	<p>本事業を含め、経済産業省その他の省庁等(各々に関連した特殊法人等の外郭機関を含む)による研究開発制度・事業において、<u>実施済み又は実施中若しくは申請中及び申請予定とされているもののうち、本提案内容と類似した研究開発内容(同一研究実施機関の関与又は同一の技術シーズを用いるなど)</u>と思われるもの又はその恐れがあるものについては、当該案件ごとに双方の研究内容等につき、それぞれの相違点について本様式により簡潔に説明してください。</p> <p>類似計画の情報について、e-Rad上に記載がある場合は、当該 e-Rad ページのコピーの添付でも可とします。</p>

## 提案データ入力票

### 【入力上の注意】

本様式は、総括研究代表者について、事前に e-Rad への「研究機関の登録」と「研究者の登録」を行った上で入力するものとなります。この様式に登録するデータは、「e-Rad に登録したデータ」と「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業の提案情報」になります。

- ※1 「入力項目」のセル(欄)にデータを入力してください。
- ※2 文字・数字の入力の前に「' (シングルコーテーション)」は付けしないでください。
- ※3 数式は使用しないでください。
- ※4 カタカナはすべて全角、英数は半角大文字で入力してください。
- ※5 「列の挿入、削除」や「行・列の非表示」はしないでください。

入力欄(網掛けしてある欄)に入力してください。

下記の識別を確認の上、以下①と②の入力欄にデータ入力をしてください。

- ①  : e-Rad に登録した企業情報
- ②  : 応募時における情報

項目名	入力欄	提案書の対応名称	入力注意点
研究開発課題名		提案書(様式1)「1.計画名」を記載	全角 100 文字以内
研究者名-フリガナー姓		総括研究代表者(PL)の e-RAD 登録情報	全角カナ20字以内
研究者名-フリガナー名		総括研究代表者(PL)の e-RAD 登録情報	全角カナ20字以内
研究者-生年月日		総括研究代表者(PL)の e-RAD 登録情報	半角数字にて8ケタを入力 (例 1978 年 5 月 13 日)→ 19780513
研究者-性別コード		総括研究代表者(PL)の e-RAD 登録情報	半角数字 1 (男1 女2)
研究目的:		提案書(様式2-2)「②研究開発の目標」を記載	全角にて入力。1000 文字以内
研究概要		提案書(様式1)「2. 特定研究開発などの要約」を記載	全角にて入力。200 文字以内
研究代表者-研究者番号		総括研究代表者(PL)の e-RAD 登録情報	半角数字にて8ケタを入力。
研究代表者-所属研究機関コード		総括研究代表者(PL)の e-RAD 登録情報	半角数字にて10ケタを入力。
研究代表者-直接経費		提案書(様式2-4)「研究資金内訳表1. 総括表」の「合計」を記載。	半角数字にて入力。
研究代表者-エフォート			半角数字にて1~100(整数値)を入力。総括研究代表者の年間の全仕事時間を100%とした場合に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合(%)を整数で入力。
共同体代表機関 住所①(都道府県名)		様式1 5. 共同体代表機関	全角にて入力、スペースは挿入しない。都道府県名のみ入力(略さない)
共同体代表機関 住所②(都道府県名以降)			全角にて入力、スペースは挿入しない。都道府県名の次から入力(略さない)
共同体代表機関 名称			全角にて入力、スペースは挿入しない。法人の区別を略さずに記入。(例:株式会社、財団法人など)
共同体代表機関 代表者役職			全角にて入力。(役職のみ)
共同体代表機関 代表者氏名			全角で入力、苗字と名前の間は全角1字分のスペースを空ける
共同体代表機関 連絡担当者所属			全角にて入力。(所属のみ)
共同体代表機関 連絡担当者役職			全角にて入力。(役職のみ)
共同体代表機関 連絡担当者氏名			全角で入力、苗字と名前の間は全角1字分のスペースを空ける
共同体代表機関 TEL			半角数字、および、(半角ハイフン - )にて入力。市外局番も略さずに入力。(例:03-1234-5678)
共同体代表機関 FAX			半角英数字文字にて入力
共同体代表機関 E-mail			全角で入力、苗字と名前の間は全角1字分のスペースを空ける
総括研究代表者(PL)氏名			全角にて入力、スペースは挿入しない。法人の区別を略さずに記入。(例:株式会社、財団法人など)
総括研究代表者(PL)所属組織名			全角で入力、苗字と名前の間は全角1字分のスペースを空ける
副総括研究代表者(SL)氏名			全角にて入力、スペースは挿入しない。法人の区別を略さずに記入。(例:株式会社、財団法人など)
副総括研究代表者(SL)所属組織名		全角で入力、苗字と名前の間は全角1字分のスペースを空ける	
主たる研究実施場所		様式3-1 1. 特定研究開発等の拠点となる施設	全角にて入力、スペースは挿入しない。法人の区別を略さずに記入。(例:株式会社、財団法人など)
主たる研究実施場所 住所①(都道府県名)			全角にて入力、スペースは挿入しない。都道府県名のみ入力(略さない)
主たる研究実施場所 住所②(都道府県名以降)			全角にて入力、スペースは挿入しない。都道府県名の次から入力(略さない)
研究実施者機関名1		様式3-1 2. 研究実施機関	同上
研究実施者機関1 住所①(都道府県名)			
研究実施者機関1 住所②(都道府県名以降)			同上
研究実施者機関名2		同上	同上
研究実施者機関2 住所①(都道府県名)			
研究実施者機関2 住所②(都道府県名以降)			同上
研究実施者機関名3		同上	同上
研究実施者機関3 住所①(都道府県名)			
研究実施者機関3 住所②(都道府県名以降)			同上
研究実施者機関名4		同上	同上
研究実施者機関4 住所①(都道府県名)			
研究実施者機関4 住所②(都道府県名以降)			同上
研究実施者機関名5		同上	同上
研究実施者機関5 住所①(都道府県名)			
研究実施者機関5 住所②(都道府県名以降)			同上
研究開発費提案総額(円)		様式2-1 3. ①:本事業における提案経費総額(税抜額)の合計額	半角数字のみ入力

※ 研究実施者機関が6以上の場合、行を追加をしてください。

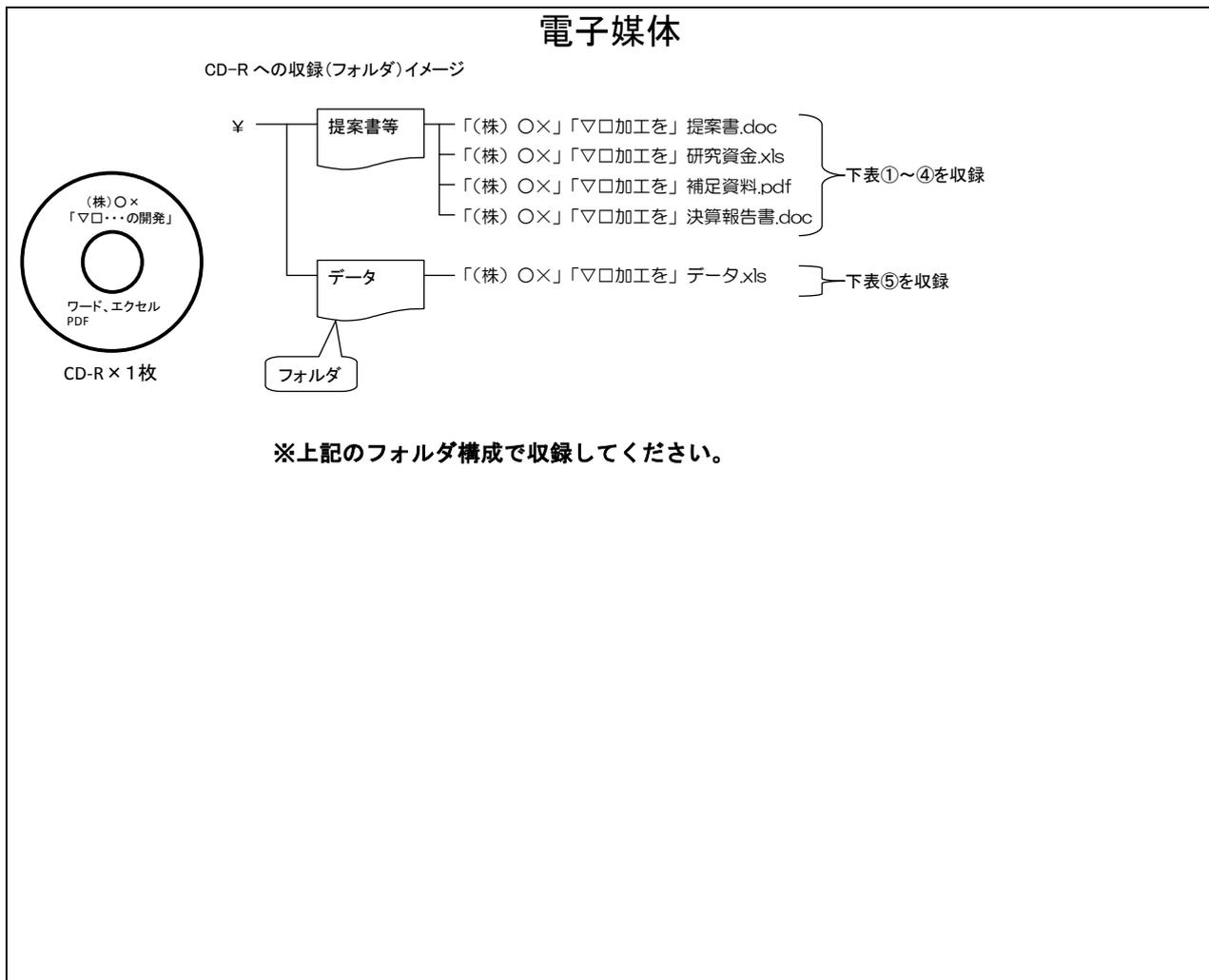
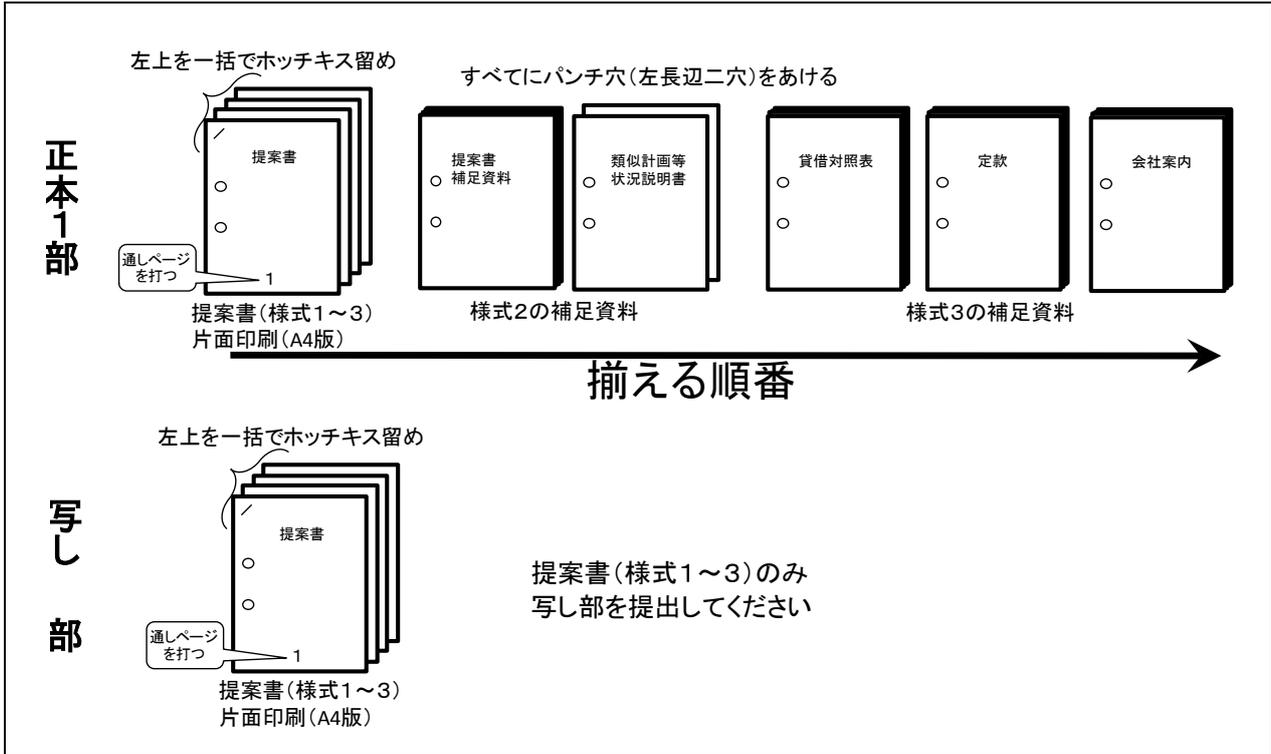
## ＜提案書類チェックシート＞

※提出漏れがないか、また指定枚数内で記載されているかどうか等についてチェックを入れ、同封してください。

テーマ名：				提出 部数		CD-R 格納
		提出書類		正	写し	
① 提 案 書	作成 が 必要 な 様 式	<input type="checkbox"/>	様式1 課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携 支援事業 提案書(様式1…1枚)	1	10	○
	<input type="checkbox"/>	様式2 ①研究開発計画概要(様式2-1…4枚以内) ②研究開発内容等説明書(様式2-2…7枚以内) ③研究開発スケジュール(様式2-3) ④研究資金内訳表(様式2-4) ⑤研究開発成果の事業化計画説明書(様式2-5…4枚以内)	各1	各 10	○	
	<input type="checkbox"/>	様式3 ①研究実施共同体概要(様式3-1…1枚～2枚) ②研究従事者一覧(様式3-2…1枚～2枚) ③総括研究代表者、副総括研究代表者略歴書 (様式3-3…1枚ずつ作成、他の経歴書がある場合は、その経歴書も添付) ④参加企業の概要(様式3-4…1企業ごとに1枚)	各1	各 10	○	
② 様 式 2 の 補 足 資 料	<input type="checkbox"/>	提案書補足資料 ※当該資料は、最小限に取りまとめてください。必須資料ではありません。	1	-	○	
	<input type="checkbox"/>	類似計画等状況説明書(1類似計画ごとに作成) ※今回提案している研究開発と類似の研究開発を他制度に提案している場合に 作成	1	-	-	
③ 様 式 3 の 補 足 資 料	<input type="checkbox"/>	最近1期間の決算報告書(貸借対照表及び損益計算書) ※決算報告書がない場合は、最近1年間の事業内容の概要を記載した書類	1	-	○	
	<input type="checkbox"/>	研究実施機関の概要(会社案内等の概要が確認できる書類)	1	-	-	
④ 電 子 媒 体	<input type="checkbox"/>	CD-R 「提案書(様式1～3)」、「補足資料のうち指定するもの」、及び「提案デ ータ入力票」を保存したもの	1	-	-	
	<input type="checkbox"/>	提出する①提案書等の正本とCD-Rに格納した内容が一致していること	-	-	-	
⑤ 書 事 類 務	<input type="checkbox"/>	提出書類チェックシート	1	-	-	
	<input type="checkbox"/>	提案書受付通知用はがき	1	-	-	

- ※1 提出書類に不備のある場合、審査対象とならないことがありますのでご注意ください。
- ※2 提出書類は審査、契約、管理、確定、精算といった一連の業務遂行のためにのみ利用し、提案者の秘密は保持します。
- ※3 提出書類の返却はいたしませんので、代表機関は、必ず、原本の控えを保持してください。
- ※4 各様式は、枚数を厳守してください。
- ※5 電子媒体(CD-R)には「代表機関名、研究開発計画名、使用ソフト名」をラベル表紙に印字又は記載してください。

## ＜提案書類のとりまとめ方法＞



収録する書類及びファイル名の付け方

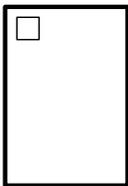
保存フォルダ名	収録する書類	ファイルの種類	ファイル名の付け方	ファイル名の例	備考
提案書等	①提案書(様式1~3) (様式2-4を除く)	ワード、PDF のいずれか	「代表機関名」 「計画名の先頭5文字」 提案書 の順に付与	「(株)〇×」「▽□加工を」提案書.doc	・1ファイルにまとめる ・通しページを付ける
	②提案書(様式2-4)	エクセル、PDF のいずれか	「代表機関名」 「計画名の先頭5文字」 研究資金 の順に付与	「(株)〇×」「▽□加工を」研究資金.xls	・年度ごとに作成したものを1ファイルにまとめる
	③補足資料(提案書補足資料)	ワード、PDF のいずれか	「代表機関名」 「計画名の先頭5文字」 補足資料 の順に付与	「(株)〇×」「▽□加工を」補足資料.pdf	・できるだけ1ファイルにまとめる
	④補足資料(決算報告書)	ワード、PDF のいずれか	「代表機関名」 「計画名の先頭5文字」 決算報告書 の順に付与	「(株)〇×」「▽□加工を」決算報告書.doc	・事業管理機関及び研究実施機関ごとに作成したものをできるだけ1ファイルにまとめる
データ	⑤提案データ入力表	エクセル	「代表機関名」 「計画名の先頭5文字」 データ の順に付与	「(株)〇×」「▽□加工を」データ.xls	

事務書類  
(各1部)

提出書類チェックシート

提出書類	提出	提出時期	提出場所
1. 提案書(様式1~3)	○	〇〇〇-〇〇〇〇	〇〇〇-〇〇〇〇
2. 提案書(様式2-4)	○	〇〇〇-〇〇〇〇	〇〇〇-〇〇〇〇
3. 補足資料(提案書補足資料)	○	〇〇〇-〇〇〇〇	〇〇〇-〇〇〇〇
4. 補足資料(決算報告書)	○	〇〇〇-〇〇〇〇	〇〇〇-〇〇〇〇
5. 提案データ入力表	○	〇〇〇-〇〇〇〇	〇〇〇-〇〇〇〇

提出書類チェックシート



受付通知用  
はがき

提案書受付通知用はがきの作成方法

〇〇〇-〇〇〇〇

切手

氏名様

代表機関住所

又は官製はがき

(表)

1. 代表機関名

2. 研究開発計画名  
「▽□...の開発」

受付番号

(事業管理機関)  
〒540-0029  
大阪市中央区本町橋 2-8  
大阪商工会議所

(裏)

※提案書の受付等の通知をしますので、上記に示した内容のはがきを1枚同封してください。(枠組み・書き込み内容ともに楷書で手書き可能です。)  
※受付番号は、事業管理機関にて記入します。

【参考1】 e-Rad(府省共通研究開発管理システム)の研究機関及び研究者の事前登録について

(1)e-Rad(府省共通研究開発管理システム)とは

e-Radとは、各府省が所管する競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセス(応募受付→審査→採択→採択課題管理→成果報告等)をオンライン化する府省横断的なシステムです。

(2)e-Rad への「研究機関の登録」及び「研究者の登録」について

本事業の提案書を提出するにあたり、研究実施者(総括研究代表者)について、事前に e-Rad へ「研究機関の登録」及び「研究者の登録」を行う必要があります。登録については、次の方法により「研究機関の登録申請」及び「所属研究者の登録申請」の手続きを行ってください。

ただし、やむを得ない事情により、受付期間終了までに e-Rad への登録手続きが完了できない場合は、e-Rad への登録手続き中であることを説明する資料(府省共通研究開発管理システム(e-Rad)所属研究機関登録申請書)を提出してください。

e-Rad への登録には、2 週間程度の手続き期間が必要となりますが、公募期間中は、申し込みが殺到し、登録手続きに相当の日数を要する場合がありますので、できる限り早い段階で余裕をもって登録手続きを行ってください(公募受付期間前でも登録手続きが可能です)。

※「e-Rad(府省共通研究開発管理システム)の研究機関及び研究者の事前登録」の詳細については、次のホームページをご参照ください。

<http://www.e-Rad.go.jp>

【e-Rad に関するお問い合わせ先】

e-Rad ヘルプデスク(文部科学省内)

電話番号 : 0120-066-877 (フリーダイヤル)

受付時間 : 9:30~17:30

(土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始(12月29日~1月3日)を除く)

## 【参考2】

### 競争的資金の適正な執行に関する指針

平成17年9月9日  
(平成18年11月14日改正)  
(平成19年12月14日改正)  
(平成21年3月27日改正)

競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ

本指針は、競争的資金について、不合理な重複・過度の集中の排除、不正受給・不正使用及び研究論文等における研究上の不正行為に関するルールを申し合わせるものである。各府省は、この指針に基づき、所管する各制度の趣旨に則り、適切に対処するものとする。

※「競争的資金の適正な執行に関する指針」の詳細については、次のホームページをご参照ください。

<http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin1.pdf>

---

## 【参考3】

研究活動の不正行為への対応に関する指針(平成19年12月26日経済産業省制定)

本指針は、経済産業省所管の研究資金にかかる研究活動の不正行為に、経済産業省、経済産業省所管の独立行政法人及び経済産業省所管の研究資金を活用する研究機関が適切に対応するため、それぞれの機関が整備すべき事項等について指針を示すものである。

※「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」の詳細については、次のホームページをご参照ください。

[http://www.meti.go.jp/press/20071226002/02\\_husei\\_honbun.pdf](http://www.meti.go.jp/press/20071226002/02_husei_honbun.pdf)

---

## 【参考4】

公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針(平成20年12月3日経済産業省制定)

本指針は、経済産業省又は経済産業省が所管する独立行政法人(以下、「資金配分機関」という。)から配分される公募型の研究資金について、配分先すべての研究機関において不正な使用及び不正な受給を防止するために必要な対応等を示したものである。

※「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」の詳細については、次のホームページをご参照ください。

<http://www.meti.go.jp/press/20081203006/20081203006-2.pdf>

## 【参考5】

### 課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業における労務費の計算に係る実施細則 (健保等級ルール)

平成23年度以降に実施される課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業(以下、「本事業」という。)に係る労務費の算出方法を以下のとおり定めて運用する。

事務の効率化や計算事務の煩瑣性の排除といった観点から、健康保険等級を使用した労務費の計算に係る必要な事項を定め、もってその業務の適正な処理を図ることを目的とする。

#### 1. 労務費の積算における原則

健保等級を用いた労務費単価の計算方法については次項に規定する方法により算定した労務費単価(円/時間)に従事時間を乗じて算出する。

法定福利費(事業者負担分)については保険の種類、事業者の事業の種類の分類によって異なるため、事務の効率化の観点から労務費単価には上乘せしない取扱いとする。なお、等本実施細則で規定する労務費単価一覧表(別表)は、毎年4月1日をもって見直すこととする。

#### 2. 労務費単価の計算方法

##### (1) 労務費単価の算定方法

本事業における労務費の算出基礎となる労務費単価の算定については、一部の給与形態の者を除き、原則として労務費単価一覧表(別表)に基づく等級単価を適用することとし、以下のとおり取り扱う。

雇用関係	給与	等級単価の適用	労務費単価
健保等級適用者(A)	全て	適用される	賞与回数に応じた等級単価一覧表の区分を選択し、該当する「健保等級」に対応する時間単価を適用
健保等級適用者以外の者(B)	年俸制 月給制	適用される	月給額を算出し、等級単価一覧表の「月給額範囲」に対応する時間単価を適用
	日給制	適用されない	等級単価一覧表を適用せず、個別に日給額を所定労働時間で除した単価(一円未満切捨て)を適用
	時給制	適用されない	等級単価一覧表を適用せず、個別の時給額を適用

労務費単価の具体的な適用は以下のとおりとする。

次の各号に定める分類に応じ、当該各号に定める方法により計算した金額を労務費単価とする。

##### ① 健保等級適用者(A)

次の各要件の全てを満たす者の労務費単価については、健保等級により該当する等級単価を使用する。

ア. 健康保険料を徴収する事業者との雇用関係に基づき当該委託事業に従事する者。ただし、役員及び日額または時給での雇用契約者については、健保等級適用者以外の者として取り扱う。

イ. 健康保険法による健康保険加入者であり、標準報酬月額保険料額表の健保等級適用者。健保等級適用者に適用する労務費単価は、賞与回数に応じて該当する等級単価一覧表の区分を使用する。

- ア. 賞与が通常支給されない者、又は通常年4回以上支給される者
  - 等級単価一覧表のA区分を適用
- イ. 賞与が年1～3回まで支給されている者
  - 等級単価一覧表のB区分を適用

② 健保等級適用者以外の者(B)

健保等級適用者以外の者の労務費単価については、その給与形態に応じて以下の区分により取り扱う。

この取扱いにおいて等級単価一覧表を適用する場合は、それぞれの年収(当該従事者に対する年間支給実績額の合計)等を基礎として、等級単価一覧表「月給範囲額」により該当する等級単価を適用する。

区 分	
年俸制	給与が年額で定められている者については、年額を12月で除した額を月給額とし、等級単価一覧表「月給範囲額」により該当する労務費単価
月給制	給与が月額で定められている者については、等級単価一覧表「月給範囲額」により該当する労務費単価
日給制	給与が日額で定められている者については、等級単価一覧表によらず、日額を約束された就業時間で除した金額。ただし、1日単位で事業に従事している場合には、当該日額をもって1日当たりの労務費単価とすることができる
時給制	給与が時給で定められている者については、当該時給をもって労務費単価とする

(2) 健保等級適用者以外の者の取扱細則

(2)－1. 等級単価を適用する者

前記(1)②の区分中、年俸制及び月給制の者に係る月給範囲額の算定については、以下のとおり取り扱う。

① 算定に含む金額(健康保険の報酬月額算定に準ずる)

基本給、家族手当、住居手当、通勤手当、食事手当、役付手当、職階手当、早出手当、残業手当、皆勤手当、能率手当、生産手当、休業手当、育児休業手当、介護休暇手当、各種技術手当、特別勤務手当、宿日直手当、勤務地手当、役員報酬の内給与相当額など金銭で支給されるもの。

なお、賞与については、支給回数に関わらず、この算定に含む。後記④参照。

② 算定に含まない金額

解雇予定手当、退職手当、結婚祝金、災害見舞金、病氣見舞金、年金、恩給、健康保険の傷病手当金、労災保険の休業補償給付、家賃、地代、預金利子、株主配当金、大入袋、出張旅費、役員報酬(給与相当額を除く。)など。

③ 通勤手当の取扱い

年俸制及び月給制適用者の通勤手当に含まれる消費税及び地方消費税(以下「消費税」という。)については除外しない。

④ 賞与の取扱い

ア. 事業期間内に支給される賞与を加算することができる。

イ. 年俸制又は月給制適用者の加算の方法として、給与明細や給与証明の確認による賞与については、上期(4月～9月)又は下期(10月～3月)の期間内にそれぞれ支給されることが確定している額を各期間の月額に加算できる。この場合において年俸制適用者は、月額に換算して適用する。

- ・年額に加算できる賞与の額:年間賞与(年間賞与の合計額が確定している場合)
- ・月額に加算できる賞与の額:上期又は下期の賞与÷6月(1円未満切捨て)

#### (2)ー2. 等級単価を適用しない者

健保等級適用者以外の者のうち、日額制及び時給制適用者については、等級単価一覧表(別表)の労務費単価を適用せず、雇用契約書や給与規程等により規定されている日額及び時間単価による個別単価を原則適用する。

##### ①通勤手当の取扱い

日額制及び時給制適用者に係る通勤手当については、日額及び時給に通勤手当相当額を加算することができる。

##### ② 賞与の取扱い

前記(2)ー1. ④アについて同様の扱いとするほか、以下にて取り扱う。

日額又は時給に加算できる明確な賞与とは、給与明細等に賞与として額が明示され、支給することが確定している場合をいう。

- ・日額に加算できる賞与の額:上期又は下期の賞与÷6月÷21日(1円未満切捨て)
- ・時給に加算できる賞与の額:上期又は下期の賞与÷6月÷21日÷所定就業時間(1円未満切捨て)

#### (3)等級単価一覧表の適用方法

健保等級適用者及び健保等級適用者以外の者のうち等級単価を適用する者について、等級単価一覧表(別表)に適用する等級又は給与の基準額は以下の方法により決定する。

- ① 当該月に適用される健保等級又は当該月に支給された給与に基づき算定された健保等級を適用する。
- ② 健保等級の変更(定時改定や随時改定による)又は給与に改定があった場合は、その改定月から改定後の健保等級又は給与により算出した等級単価を適用する。
  - (a)定時決定は、被保険者標準報酬決定通知書の適用年月を適用する。
  - (b)随時改定は、被保険者標準報酬決定通知書の改定年月を適用する。
- ③ 就業規則等で定めた所定労働時間より短い、短時間労働者(嘱託、短時間勤務正社員等の別にかかわらず労働契約等で短時間労働が規定されている者)については、1週間における就業規則等で定めた所定労働時間と短時間労働者の所定労働時間の比率を算出し、その比率を標準報酬月額又は月給範囲額に乗算した額により適用される等級又は月給範囲の労務費単価を使用することができる。
  - ・健保等級適用者:「就業規則等で定めた所定労働時間÷短時間労働者の所定労働時間×標準報酬月額」で算定された額を報酬月額とみなし、該当する健保等級を適用する。
  - ・健保等級適用者以外:「就業規則等で定めた所定労働時間÷短時間労働者の所定労働時間×月給範囲額(2.(2)ー1.で算定した額)」で算定された額を月給範囲額とみなし、該当する月給範囲を適用する。

#### (4)等級単価の証明

前記(3)①及び②の健保等級又は給与については、別添様式1(健保等級証明書)又は様式2(給与証明書)により、その実績を当該事業者の給与担当課長等に証明させるものとする。(証明書の日付は事業期間の最終日～実績報告書の提出日までの間の日付とする。)ただし、給与明細などにより給与が確認できる場合、当該証明書の提出は不要とする。

労務費の確定に当たっては次の書類等を活用して照合を行うこととする。

- ・健保等級適用者については、健保等級証明書（被保険者標準報酬決定通知書、同改定通知書、被保険者標準報酬月額保険料表及び給与明細）。
- ・健保等級適用者以外の者は、給与証明書（給与明細、従事者毎の雇用に関する契約書）。
- ・給与台帳、業務日誌、就業規則、就業カレンダー、タイムカード、出勤簿等。

委託業務従事日誌、健保等級証明書、給与証明書は、本事業への応募時に提出不要のため、省略。契約締結時にお示しいたします。

【参考5（別表）】平成24年度 労務費単価一覧表(平成24年4月1日適用)

(単位:円)

別表

等級単価一覧表 平成24年度適用

等級	労務費単価(円/時間)		健保等級適用者以外 (年俸制・月給制)		労務費単価 (円/時間)
	A. 賞与なし、 年4回以上	B. 賞与1回～3回	月給範囲額		
			以上	～ 未満	
1	340	450		81,900	450
2	400	520	81,900	94,900	520
3	460	600	94,900	107,900	600
4	520	680	107,900	120,900	680
5	580	760	120,900	131,300	760
6	620	800	131,300	139,100	800
7	650	850	139,100	148,200	850
8	700	910	148,200	158,600	910
9	750	970	158,600	169,000	970
10	800	1,040	169,000	179,400	1,040
11	840	1,100	179,400	189,800	1,100
12	890	1,160	189,800	201,500	1,160
13	950	1,240	201,500	214,500	1,240
14	1,010	1,320	214,500	227,500	1,320
15	1,070	1,390	227,500	240,500	1,390
16	1,130	1,470	240,500	253,500	1,470
17	1,190	1,550	253,500	273,000	1,550
18	1,310	1,710	273,000	299,000	1,710
19	1,430	1,860	299,000	325,000	1,860
20	1,550	2,020	325,000	351,000	2,020
21	1,670	2,170	351,000	377,000	2,170
22	1,790	2,330	377,000	403,000	2,330
23	1,910	2,480	403,000	429,000	2,480
24	2,030	2,640	429,000	455,000	2,640
25	2,150	2,790	455,000	481,000	2,790
26	2,270	2,950	481,000	513,500	2,950
27	2,450	3,180	513,500	552,500	3,180
28	2,630	3,420	552,500	591,500	3,420
29	2,810	3,650	591,500	630,500	3,650
30	2,990	3,880	630,500	669,500	3,880
31	3,160	4,120	669,500	708,500	4,120
32	3,340	4,350	708,500	747,500	4,350
33	3,520	4,580	747,500	786,500	4,580
34	3,700	4,820	786,500	825,500	4,820
35	3,880	5,050	825,500	864,500	5,050
36	4,060	5,280	864,500	903,500	5,280
37	4,240	5,520	903,500	949,000	5,520
38	4,480	5,830	949,000	1,001,000	5,830
39	4,720	6,140	1,001,000	1,053,000	6,140
40	4,960	6,450	1,053,000	1,111,500	6,450
41	5,260	6,840	1,111,500	1,176,500	6,840
42	5,560	7,230	1,176,500	1,241,500	7,230
43	5,860	7,610	1,241,500	1,306,500	7,610
44	6,160	8,000	1,306,500	1,371,500	8,000
45	6,510	8,470	1,371,500	1,449,500	8,470
46	6,870	8,940	1,449,500	1,527,500	8,940
47	7,230	9,400	1,527,500		9,400

※上記の等級単価には、一切の消費税及び地方消費税を含まない。

医療機器開発・改良に係る研究課題マップ

現在の課題

- (社会) ①医療ニーズをふまえた医工連携による医療機器開発 ②超高齢社会に向けたサービスと技術の模索 ③生活習慣病等慢性期・在宅医療必要性の増加 ④省エネ化、ポータブル化、小型化等の改良 ⑤医療費の削減  
 (医療) ①患者のQOLを向上 ②低侵襲・安全性の向上等医療ニーズの解決 ③緊急時対応(電源、サプライチェーンの構築) ④日本人のニーズにあった医療機器  
 (産業) ①貿易赤字の解消 ②販売戦略構築が困難 ③国内で上市が困難な制度環境 ④異業種参加が困難

日常生活・在宅      地域診療所      地域中核病院      高機能病院

- 健康維持・増進、発症予防
  - ・発症リスクの評価・予見
  - ・健康状況計測
  - ・健診の最適化
  - ・発症後の健康状況の計測

＜健康機器、家庭用医療機器＞<sup>28</sup>家庭用医療機器

- 家庭用医療機器(血圧計、体温計等) など

＜生体計測機器＞

- 生体計測機器(血圧計、血糖計、心電計、聴診器、眼圧計等)
- 臨床生化学検査装置(2)(血液検査、尿検査など) ○生体検査用機器
- 体質検査(遺伝子検査など) ○生体現象監視用機器(集中生体情報モニターなど)
- 神経学的検査(脳波検査、腰椎穿刺検査、筋電図検査等) など

<sup>06</sup>生体現象計測・監視システム <sup>08</sup>医用検体検査機器 (3)

- 診断の早期化・精密化
  - ・健診の高度化
  - ・病態の定量化
  - ・確定診断の精密化・効率化

＜高度診断機器＞

- 超音波 ●一般x線 ●CT ●MRI ●SPECT, PET, PET-CT ●眼底カメラ(2)
- 血管造影 ●分子イメージング ●光機能イメージング ○x線関連装置及び用具
- 血管内画像診断(IVUS, OSTなど) ●カプセル内視鏡 など ◆PC手術支援(2)
- ◆コンピュータ画像診断支援 <sup>206</sup>生体現象計測・監視システム(うち内視鏡)(6)

<sup>02</sup>画像診断システム(うちPC支援(2))

<sup>04</sup>画像診断用x線関連装置及び器具

<sup>06</sup>生体現象計測・監視システム(うち眼底カメラ、PC支援)(4)

- 診断・治療の一体化
- 治療の低侵襲化・最適化
  - ・低侵襲治療のための画像診断・画像誘導
  - ・治療中の病変部位の質的診断
  - ・低侵襲標的治療
  - ・治療精度の高度化

＜高度治療機器＞

- カテーテル・ガイドワイヤー・アテレクトミー・カテーテルアブレーション・経皮経管弁置換術 ●ステント、ステントグラフト ●脳動脈瘤塞栓コイル ●手術支援マニピュレーター ●レーザー光線力学療法(PDT) ●放射線治療(x線、粒子線、小線源放射線)・高度変調放射線治療(IMRT)・画像誘導放射線治療(IGRT) など
- ◆内視鏡(6) ◆レーザー治療器、◆手術用パルスメス

<sup>10</sup>処置用機器(うちカテーテルなど)(1)

<sup>14</sup>生体機能補助・代行機器(1) <sup>16</sup>治療用、手術用機器(2)

- 各種器具の最適化
  - ・日本人の体型にあった機器、器具
  - ・高精度・高性能の器具

＜各種器具＞

- 注射器具、穿針器具、注射針、○輸血器具、結紮器具、○ガーゼ ○切断、絞断、切削器具、○挟器(ピンセット)
- 開創器、開孔器 ○整形外科用器具
- ◆輸液用器具 ◆接着剤 など

＜機能代替治療機器(体外)＞

- 人工透析装置 ●人工心臓装置 など

＜機能代替治療機器＞

- (うち、人工呼吸器(3) <sup>14</sup>生体機能補助・代行機器(5)

- 機能代替治療
  - ・身体機能の代替・補助

＜在宅診断・治療機器＞<sup>28</sup>家庭用医療機器

- 在宅酸素療法 ●インスリンポンプ など

- ペースメーカー、除細動器

- 人工心臓装置 ●電気刺激療法

- 人工血管 ●人工骨、●人工関節(2)

- ◆人工弁及び心臓ネット(2)、など

- 予後のマネージメント
  - ・予後の最適なマネージメント

＜リハビリ支援機器＞医療効果の有るものに限る(1)

- 歩行補助器具など ◆上肢訓練装置

- その他

＜その他＞<sup>12</sup>施設用機器(1)

- 滅菌器、○医薬品噴霧、吸入用機器、○医療用吸引器、○洗浄機、○手術台、○照明器、消毒器など

＜その他2＞<sup>18</sup>歯科用機器(1) <sup>20</sup>歯科材料(2) <sup>24</sup>眼科用品及び関連製品 <sup>26</sup>衛生材料及び衛生用品(1)

- 歯科用鋼製器具 ○回転研削器具 ○矯正用器材関連器具、○歯科技工用器具、○歯科用金属、○歯冠材料 ○歯科用ワックス
- 眼鏡 ○コンタクトレンズ ○衛生材料、○衛生用品 など

( )内の数字は既採択事業の数

【参考7】医療機器分類表

番号	分類	例
02	画像診断システム	診断用X線装置、歯科用X線装置、医用X線CT装置、診断用核医学装置及び関連装置（エミッションCT装置、ポジトロン CT）超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置、診断用X線画像処理装置
04	画像診断用X線関連装置及び用具	診断用X線関連装置、撮影用具、X線撮影用品、防護用品、X線防護用具
06	生体現象計測・監視システム	生体物理現象検査用機器（体温計、血圧計、聴診器、眼圧計など）、生体電気現象検査用機器（心電計、脳波計、筋電計など）、生体現象監視用機器（集中生体情報モニタ、一人用生体情報モニタ、医用テレメーター）、生体検査用機器（呼吸機能検査、視覚機能検査、知覚検査、運動機能検査（歩行分析、握力計、圧痛覚計、角度計、背筋力計）眼撮影装置（眼底カメラ、角膜内皮細胞撮影装置など）、医用内視鏡（ファイバースコープ、電子内視鏡、硬性内視鏡、周辺電気機器（光源など）、処置具（鉗子、クリップ、回収器具、送液器具）
08	医用検体検査機器	臨床化学検査機器（臨床化学分析装置、医用分光光度計、電解質分析装置、免疫反応測定装置、専用臨床化学分析装置）、血液検査機器（血球計数装置、血液像自動分析装置、赤血球沈降速度測定装置）、検査用核医学装置、医用検体前処理装置（医用遠心機など）、血清検査装置（血液型判定装置など）、尿検査装置
10	処置用機器	注射器具及び穿刺器具（注射器、注射針、穿刺器具）チューブ及びカテーテル（消化器用、呼吸器用、泌尿器用、血管用、留置注入・排液用、体内埋込用、血液浄化用、周辺関連機器）、採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器、結さつ（紮）・縫合用器械器具（糸、針、縫合器など）、外科・整形外科用手術材料（粘着フィルム、ガーゼ、保護材、接着剤、組織代用合成繊維布、局所止血剤、ギブス包帯）
12	施設用機器	医薬品噴霧、吸入用器具、医療用吸引器、医科用洗浄器（生体用洗浄機、器具用洗浄機）、診療施設用機械装置（手術台、照明器、滅菌器、消毒器）、その他の施設用機器（保護器具など）
14	生体機能補助・代行機器	生体内移植器具（人工心臓弁、心臓ペースメーカー、人工血管、ステント、人工関節、人工骨、感覚機能補助器（眼内レンズ、人工鼓膜、人工声帯））、血液体外循環機器（人工腎臓、透析器、人工心肺装置、人工肺、血液浄化器、血液回路）、生体機能制御装置（人工呼吸器、麻酔器、酸素治療器、酸素供給装置、保育器、除細動器）腹膜灌流用機器及び関連器具、生体機能補助・代行機器の付属品

16	治療用又は手術用機器	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源、治療用粒子加速装置(リニアアクセラレータ、ベータトロン、マイクロトロン)、放射線治療用関連装置(治療計画用X線装置(位置決め用など))、理学療法用器械器具(光線治療器、低周波治療器、超音波治療器、温熱治療器、マッサージ器、針灸療法用機械など)、レーザ治療器及び手術用機器(レーザ手術装置)、手術用電気機器及び関連装置(電気手術器、超音波手術器、手術用顕微鏡その他)、ハイパーサーミア装置、結石破碎装置(体内式結石破碎装置、体外式結石破碎装置)
18	歯科用機器	歯科診察室用機器(歯科用鋼製器具(歯鏡、探針、貼薬針、防湿器具、スケーラ、キュレット、鍊成器具など)、回転研削器具、根管治療用器具、歯科用駆動装置、ハンドピース)、歯科用ユニット及び関連器具(電動治療台、吸引装置、手術灯)、矯正用器材及び関連器具(歯列矯正用器材(金属器材、セラミック器材、樹脂器材)、顎外固定装置)、歯科技工用機器(回転機器、重合器、プレス装置、成型器、鋳造器、加熱炉、咬合器、歯科技工用CADなど)
20	歯科材料	歯科用金属(金地金、銀地金、貴金属合金、金銀パラジウム合金、銀合金、ニッケルクロム系合金、コバルトクロム系合金、チタン合金、ステンレス合金、歯科充填合金)、歯冠材料(陶歯、セラミックス、レジン歯、歯冠用レジン)、義歯床材料、歯科合着、充填及び仮封材料(歯科包帯用材料、根管充填材料も含む)、歯科用印象材料及び複模型用印象材、歯科用ワックス及びワックス成型品、歯科用模型材及び歯科用埋没材、歯科用研削材及び研磨材
22	鋼製器具	切断、絞断及び切削器具(刀、ハサミ、のこぎり、のみ、ヤスリ、切除器、穿孔器)、挟器(ピンセット、鉗子、舌圧子など)、鋭ひ及び鈍ひ、鉤、開創器、開孔器、起子、剥離子及びてこ、整形外科手術用器械器具(骨接合用器械、骨手術器械、及び器具)
24	眼科用品及び関連製品	視力補正用眼鏡(近視用、老眼用など)、特殊眼鏡、視力補正用眼鏡レンズ(単焦点、多少点、累進多焦点)、コンタクトレンズ(ハード、ソフト、治療用、検査用など)、検眼用品(視力表、乱数検査表、色盲検査表など)
26	衛生材料及び衛生用品	衛生材料(不織布ガーゼ、その他衛生材料)、衛生用品(避妊用具(ペッサリー、子宮内避妊具)、手術用手袋及び指サック)
28	家庭用医療機器	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置、家庭用電気・光線治療器(低周波治療器、電気治療器、光線治療器)、家庭用磁気・熱療法治療器(温熱治療器)、家庭用吸入器、家庭用医療用物質生成器(電解水生成器)、補聴器、家庭用衛生用品(絆創膏など)

(平成20年薬事工業生産動態統計年報統計表 第20表 医療機器分類別生産・輸入・出荷・在庫金額より作成)

## 【事業管理機関（提案書の提出先及び問い合わせ先）】

公募内容のお問い合わせ、提案書の提出、事業のご相談等は、  
事業管理機関までお願いいたします。

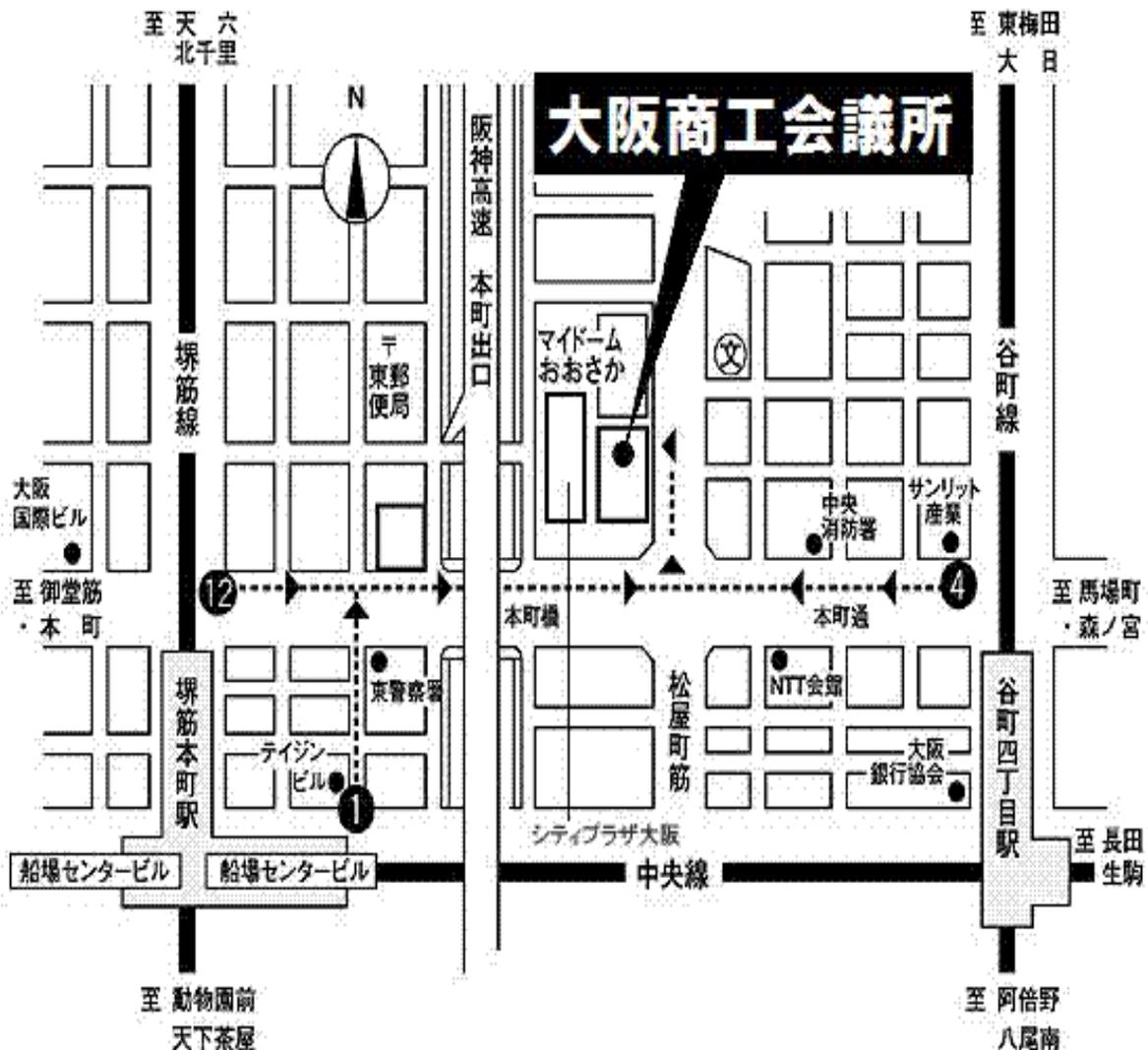
なお、お問い合わせは原則としてメール・FAXにてお受けいたします。

大阪商工会議所

〒540-0029 大阪市中央区本町橋2-8

TEL : 06-6944-6484 (担当者名 : 経済産業部ライフサイエンス振興担当 根来、槇山)

FAX : 06-6944-6249 / E-Mail : tokku@osaka.cci.or.jp [mailto:](mailto:tokku@osaka.cci.or.jp)



**【制度についての問い合わせ先】**

**経済産業省担当課**

経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室

〒100-8901 東京都千代田区霞が関1-3-1

TEL : 03-3501-1562

**経済産業局担当課**

近畿経済産業局 地域経済部 バイオ・医療機器技術振興課

〒540-8535 大阪府中央区大手前1-5-44

TEL : 06-6966-6163

**【e-Rad（府省共通研究開発管理システム）に関する問い合わせ先】**

**e-Rad ヘルプデスク**

TEL : 0120-066-877

（受付時間：土曜・日曜・祝祭日・年末年始を除く 9:30 ~ 17:30）

## 個人情報のお取扱いについて

本事業は、経済産業省(近畿経済産業局)からの業務委託により大阪商工会議所(以下、「本所」といいます)が事業管理機関を務めております。

本事業にご応募される機関は、以下の「個人情報のお取扱いについて」にご同意いただいた上で、応募書類にご記入いただき、お申し込み下さいますようお願い致します。

### 【個人情報のお取扱いについて】

- (1)ご記入いただきました個人情報は、審査及び内容に関するお問い合わせ、採否決定後の事業管理のために利用させていただきます。
- (2)ご記入いただきました個人情報は、必要なセキュリティ対策を講じ、厳重に管理致します。
- (3)ご記入いただきました個人情報は、本事業の審査のために審査委員に委託します。
- (4)ご記入いただきました個人情報は、本事業の審査及び採否決定後の事業管理のために本事業の委託者である経済産業省(近畿経済産業局)に提供致します。
- (5)ご記入いただきました個人情報は、利用目的終了後、本所管理分においては、本所が責任をもって管理します。

### 【個人情報の取扱いに関するご連絡先、苦情・相談窓口】

※開示、訂正、利用停止等のお申し出は、下記窓口までご連絡ください。

大阪商工会議所経済産業部ライフサイエンス振興担当

電話:06-6944-6484、FAX:06-6944-6249、E-mail:[tokku@osaka.cci.or.jp](mailto:tokku@osaka.cci.or.jp)

### 【本所の個人情報保護管理者】

大阪商工会議所 常務理事・事務局長 西田 賢治

(連絡先:06-6944-6484、E-mail:tokku@osaka.cci.or.jp)