

## 平成24年度

( \* 本事業は平成24年度予算にて平成25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等開発事業

## 公募要領 (再委託先)

【公募期間】：平成25年4月2日(火)～平成25年4月30日(火)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。(31ページを参照)

平成25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24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(総合特区推進委託費)」のうち、「医療機器の開発・改良」に係る事業の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、事業管理機関と各事業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://kansai-tokku.jp/>

# 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) 再委託事業の事業計画について	
4. 再委託対象となる経費	5
(1) 労務費 (2) 事業費 (3) 一般管理費	
(4) 消費税及び地方消費税 ※機械設備費は事業管理機関の経費として一括計上します。	
5. 事業期間と事業規模	7
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) 採択候補案件の公表 (7) その他応募に関すること	
(8) 公募説明会について	
7. 受託者の責務	9
(1) 事業成果に関すること (2) 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) 重複受託の排除	
(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	
(6) 注意事項(再掲)	
<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1～4)	17
2. 提案書類チェックシート	28
3. 提案書類のとりまとめ方法	29

## 【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	31
参考2:競争的資金の適正な執行に関する指針	32
参考3:研究活動の不正行為への対応に関する指針	32
参考4:公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針	32
参考5:課題解決型医療機器等開発事業における労務費の計算に係る実施細則	33
参考6:医療機器開発・改良に係る研究課題マップ	38
参考7:お問合せ先	39
参考8:個人情報のお取扱いについて	41

## 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である。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等開発事業(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、

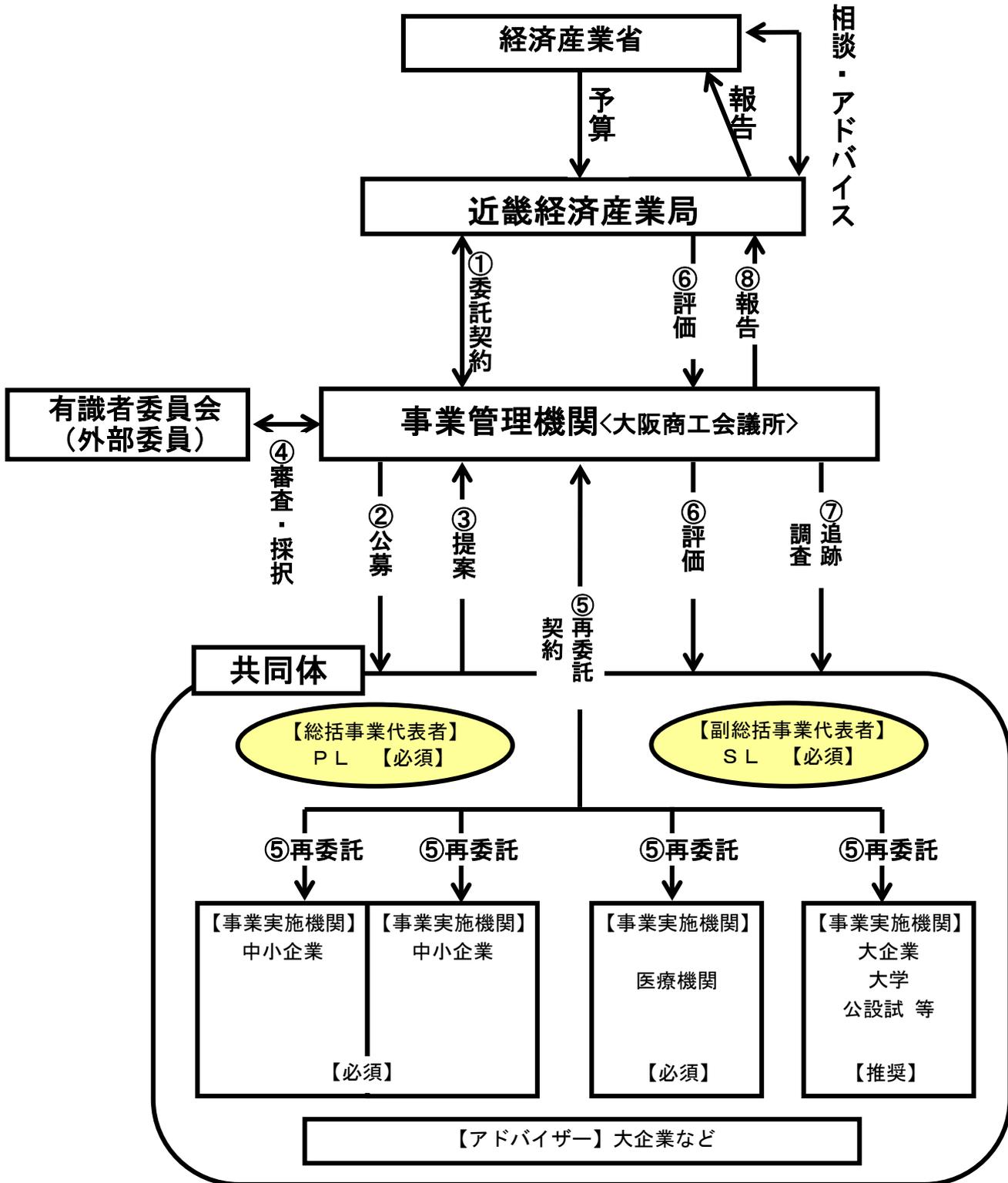
①医療現場からのニーズが高く、課題解決に資する事業の選定

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等開発事業  
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が行います。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事業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、事業実施機関、総括事業代表者、副総括事業代表者、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、大阪市立大学病院、大阪府立大学、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事業や、医療機関、研究機関、企業等のいずれかが特区指定区域に立地し実施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事業実施機関…(必須)

- 事業実施機関は、事業を実施する者が所属する大学、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。
- 事業実施機関には、ものづくり中小企業及び医療機関が含まれることが必須です。

### ②総括事業代表者(Project Leader)・副総括事業代表者(Sub Leader)…(必須)

- PL・SLは、事業実施機関に所属します。
- PLは、再委託事業の計画、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)

- 再委託事業遂行に必要な高い見識と管理能力を有し、再委託事業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)
- 当該再委託事業のために必要かつ十分な時間を確保できること。(PL)
- 実用化及び事業化に高い知見を有すること。(PL)

### ③e-Rad への登録…(必須)

- 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。(31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)
- 研究者は、共同体のいずれかの機関において研究を総括、又は実質的に牽引する者が望ましい。登録している研究者がいない場合は、適任者とその機関が e-Rad に登録を申請すること。登録申請を済ませていれば、提案可能です。

### ④アドバイザー…(推奨)

- 医療現場のニーズを反映した、再委託事業の実効性向上、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再委託費を伴わない協力者になります。
- 例えば、有識者等事業協力者、大学、公設試験研究機関、販売企業、企業 OB 等の団体あるいは個人となります。

### 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

- 本事業は、ものづくり中小企業の技術やアイデアを活かして実施する事業であるため、共同体の中に、中小企業で、かつ本事業の役割分担として、ものづくりを担うことが明確な企業が必ず入っていることが必須です。（中小企業の定義などの詳細は、13ページの【別表1】を参照）。

#### (2) 再委託事業の事業計画について

- 本事業は、原則として、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、薬事申請に係る取組まで支援対象となります。
- 申請者は、全体的な再委託事業期間（3年以内）を明記した上で、全再委託事業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、平成25年度再委託事業計画終了時点（平成26年3月10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報告していただきます。審査の結果、当初の目標達成が見込めないと判断された場合は継続を認めないことがあるほか、次年度の事業計画及び予算額の見直し（減額）を求めることがありますので、実現可能性のある、現実的な目標を設定して下さい。
- 事業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薬事申請段階までですが、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を評価します。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。
- 医療機器等の実用化を促進する観点から、共同体内に、薬事法上の製造業者や製造販売業者が含まれ、販売までの戦略が具体的である計画を評価します。事業期間内に製造業や製造販売業の業許可を取得する計画である場合は、その旨明記してください。

## 4. 再委託対象となる経費

再委託対象となる経費は、再委託事業の遂行に直接必要な経費及び事業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

再委託事業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、再委託事業に必要となる機器設備費を様式3-3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

再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、再委託事業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。

※機械装置に付随する組み込みソフトウェア等は対象となります。

※ただし、単体で機能する市販のソフトウェアや、単なる検査装置を購入することはできません。

※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(33ページの【参考5】課題解決型医療機器等開発支援事業における人件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直接人件費

再委託業務に直接従事した者等の労務費(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

## **(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**

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)。

※今回の再委託事業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**

再委託事業と密接に関連し、再委託事業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。

※今回の再委託事業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、再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。

※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に、当該法人等の直近決算における一般管理费率(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. 事業期間と事業規模

事業期間	<p>○3年以内。</p> <p>○ただし、年度末に外部有識者委員等による継続審査委員会において、進捗状況の報告を行ってまいります。当初の目標達成が見込めないと判断された場合は、途中で事業を打ち切ることもあります。</p> <p>○初年度(平成25年度)の契約期間は、契約締結日から平成26年3月10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(近畿経済産業局)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。)</p> <p>○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。</p>
事業規模	<p>○本事業に要する費用の合計額(税込)が、原則、5000万円程度/年(機器設備費を含む)の事業を想定しています。</p> <p>○事業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)</p>
想定件数	<p>○3件程度採択する予定です。</p> <p>○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。</p>

## **6. 応募手続き等の概要**

### **(1) 公募期間**

開始：平成25年4月2日(火)

締切：平成25年4月30日(火) 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**

大阪商工会議所経済産業部ライフサイエンス振興担当(櫻木、古出、根来、槇山)

〒540-0029 大阪市中央区本町橋2-8

TEL: 06-6944-6484 FAX: 06-6944-6249 E-Mail: tokku@osaka.cci.or.jp

### **(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。
- また、必要に応じて5月中旬～下旬にヒアリングを行う場合があります。

### **(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、事業実施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(31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)。
- 32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。

## (8) 公募説明会について

本事業の内容、応募に当たっての手続き等についての公募説明会を下記のとおり開催します。

日時：平成25年4月10日(水) 13:30-15:00

場所：マイドームおおさか8階「第6会議室」(〒540-0029 大阪府中央区本町橋2番5号)

参加申込：下記申込HPよりお申込みください。

<https://www.kinki.cci.or.jp/kentei/apply.php?seq=3215>

## 7. 受託者の責務

### (1) 事業成果に関すること

#### ① 事業成果の帰属

- 再委託事業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事業成果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 再委託事業成果の活用

- 本事業の目的に鑑み、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 再委託事業成果の公開

- 国は、事業成果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

- 成果発表会等を開催する場合は、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

- 事業管理機関が再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、本年度再委託事業期間終了後には、国の所有するものとなります。なお、本年度再委託事業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、再委託事業実施機関が管理の一部を行うことができます。

#### ③ 全再委託事業期間終了後の機械装置等物品の処分について

- 本年度再委託事業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再委託事業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。

す。但し、翌年度予算措置がなされ、事業継続が認められた場合は、この限りではありません。

- 本年度再委託事業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、再委託事業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、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、事業終了後5年間は、その後の事業化の進捗状況や成果の波及効果、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事業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事業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、再委託事業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となります。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(それまでの間は事業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事業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**

- 再委託事業上の不正行為、不正使用等については、32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、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。

#### (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、採択や再委託契約を取り消すことがあります。

#### (6)注意事項(再掲)

- 再委託事業期間について、契約期間は契約締結日から平成26年3月10日です。次回以降については、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。
- 医療機器の実用化を促進する観点から、共同体内に、薬事法上の製造業者や製造販売業者が含まれ、販売までの戦略が具体的である計画を評価します。事業期間内に製造業や製造販売業の業許可を取得する計画である場合は、その旨明記して下さい。

【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。

## 【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20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、28ページの<提案書類チェックシート>及び29～30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1～4)

共同体代表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4)の補足資料

- 事業実施機関の最近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)
- 事業実施機関の概要(会社案内等の概要が確認できる書類)

#### (3)電子媒体(CD-R)

- 以下を収録したもの。
  - ①提案書(様式1～4)
  - ②補足資料のうち指定するもの

※収録が必要な資料、ファイル名の付与方法等は、29～30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(28ページ参照)
- ②提案書受付通知用はがき(30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事業であること、事業目的が明確で医療機器等開発を適切に実施可能な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事業計画であること。

##### ②事業目標の妥当性

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。全体的な開発段階(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医療機器等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事業の波及効果

事業の成果が、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

事業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、知財マネジメント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

提案された医療機器等開発が、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

【参考資料6】医療機器開発・改良に係る研究課題マップのうちの【現在の課題】も踏まえた上で提案された事業であって、ごく限られた企業、医療現場等にものみ効果をもたらせるものではなく、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。

また、産業・社会への波及効果といった社会的意義などが認められるもの、輸入超過の改善に寄与するもの、参入企業と連携しているもの等を評価します。

## **②中小企業政策との整合性**

提案された事業が、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**

提案された事業が、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**

提案された事業が、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**

提案された事業が、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**

提案された事業計画が、海外展開を見据えた計画であること。