

**【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)  
(平成24年10月17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下さい。  
<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。

※「研究活動の不正行為へ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下さい。  
[http://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu\\_kakushin/innovation\\_policy/pdf/shishin.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/innovation_policy/pdf/shishin.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下さい。  
[http://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu\\_kakushin/innovation\\_policy/pdf/shishin-shikin.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/innovation_policy/pdf/shishin-shikin.pdf)

## 【参考5】

### 課題解決型医療機器等開発事業における人件費の計算に係る実施細則 (健保等級ルール)

平成25年度以降に実施される課題解決型医療機器等開発事業(以下、「本事業」という。)に係る人件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. 人件費の積算における原則

健保等級を用いた人件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人件費単価(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、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. 人件費単価の計算方法

##### (1) 人件費単価の算定方法

本事業における人件費の算出基礎となる人件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	人件費単価
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

人件費単価の具体的な適用は以下のとおりとする。

次の各号の分類に応じ、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人件費単価については、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、役員及び日額又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。

- i. 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
- ii. 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人件費単価については、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」により該当する人件費単価。
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」により該当する人件費単価。
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日当たりの人件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、当該時給をもって人件費単価とする。

(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、病気見舞金、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)－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。

人件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25年度 労務費単価一覧表(平成25年4月1日適用)

(単位:円)

健保等級適用者		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)
等	級	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	440		~	81,900	440
2		400	520	81,900	~	94,900	520
3		460	590	94,900	~	107,900	590
4		520	670	107,900	~	120,900	670
5		570	750	120,900	~	131,300	750
6		610	790	131,300	~	139,100	790
7		650	840	139,100	~	148,200	840
8		690	900	148,200	~	158,600	900
9		740	960	158,600	~	169,000	960
10		790	1,020	169,000	~	179,400	1,020
11		830	1,090	179,400	~	189,800	1,090
12		880	1,150	189,800	~	201,500	1,150
13		940	1,220	201,500	~	214,500	1,220
14		1,000	1,300	214,500	~	227,500	1,300
15		1,060	1,380	227,500	~	240,500	1,380
16		1,120	1,450	240,500	~	253,500	1,450
17		1,180	1,530	253,500	~	273,000	1,530
18		1,300	1,690	273,000	~	299,000	1,690
19		1,410	1,840	299,000	~	325,000	1,840
20		1,530	1,990	325,000	~	351,000	1,990
21		1,650	2,150	351,000	~	377,000	2,150
22		1,770	2,300	377,000	~	403,000	2,300
23		1,890	2,450	403,000	~	429,000	2,450
24		2,000	2,610	429,000	~	455,000	2,610
25		2,120	2,760	455,000	~	481,000	2,760
26		2,240	2,910	481,000	~	513,500	2,910
27		2,420	3,150	513,500	~	552,500	3,150
28		2,600	3,380	552,500	~	591,500	3,380
29		2,770	3,610	591,500	~	630,500	3,610
30		2,950	3,840	630,500	~	669,500	3,840
31		3,130	4,070	669,500	~	708,500	4,070
32		3,300	4,300	708,500	~	747,500	4,300
33		3,480	4,530	747,500	~	786,500	4,530
34		3,660	4,760	786,500	~	825,500	4,760
35		3,840	4,990	825,500	~	864,500	4,990
36		4,010	5,220	864,500	~	903,500	5,220
37		4,190	5,450	903,500	~	949,000	5,450
38		4,430	5,760	949,000	~	1,001,000	5,760
39		4,660	6,060	1,001,000	~	1,053,000	6,060
40		4,900	6,370	1,053,000	~	1,111,500	6,370
41		5,200	6,760	1,111,500	~	1,176,500	6,760
42		5,490	7,140	1,176,500	~	1,241,500	7,140
43		5,790	7,520	1,241,500	~	1,306,500	7,520
44		6,080	7,910	1,306,500	~	1,371,500	7,910
45		6,440	8,370	1,371,500	~	1,449,500	8,370
46		6,790	8,830	1,449,500	~	1,527,500	8,830
47		7,150	9,290	1,527,500	~		9,290

※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> 28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

06生体現象計測・監視システム  
08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>

- 02画像診断システム(うちPC支援(2))
- 04画像診断用x線関連装置及び器具
- 06生体現象計測・監視システム(うち眼底カメラ、PC支援)(4)
- 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 206生体現象計測・監視システム(うち内視鏡)(6)

- 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
- 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

<高度治療機器>

- 10処置用機器(うちカテーテルなど)(1)
- 14生体機能補助・代行機器(1) 16治療用、手術用機器(2)
- 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

<各種器具>

- 10処置用機器(3) 22鋼製器具
- 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 ●人工心肺装置 など

<在宅診断・治療機器> 28家庭用医療機器

- 在宅酸素療法 ●インスリンポンプ など

<機能代替治療機器>

- 14生体機能補助・代行機器(5)
- ペースメーカー、除細動器
- 人工心肺装置 ●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

- 機能代替治療
  - ・身体機能の代替・補助

<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

- 予後のマネージメント
  - ・予後の最適なマネージメント

<その他> 12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>

- 18歯科用機器(1) 20歯科材料(2) 24眼科用品及び関連製品 26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



## 【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。**

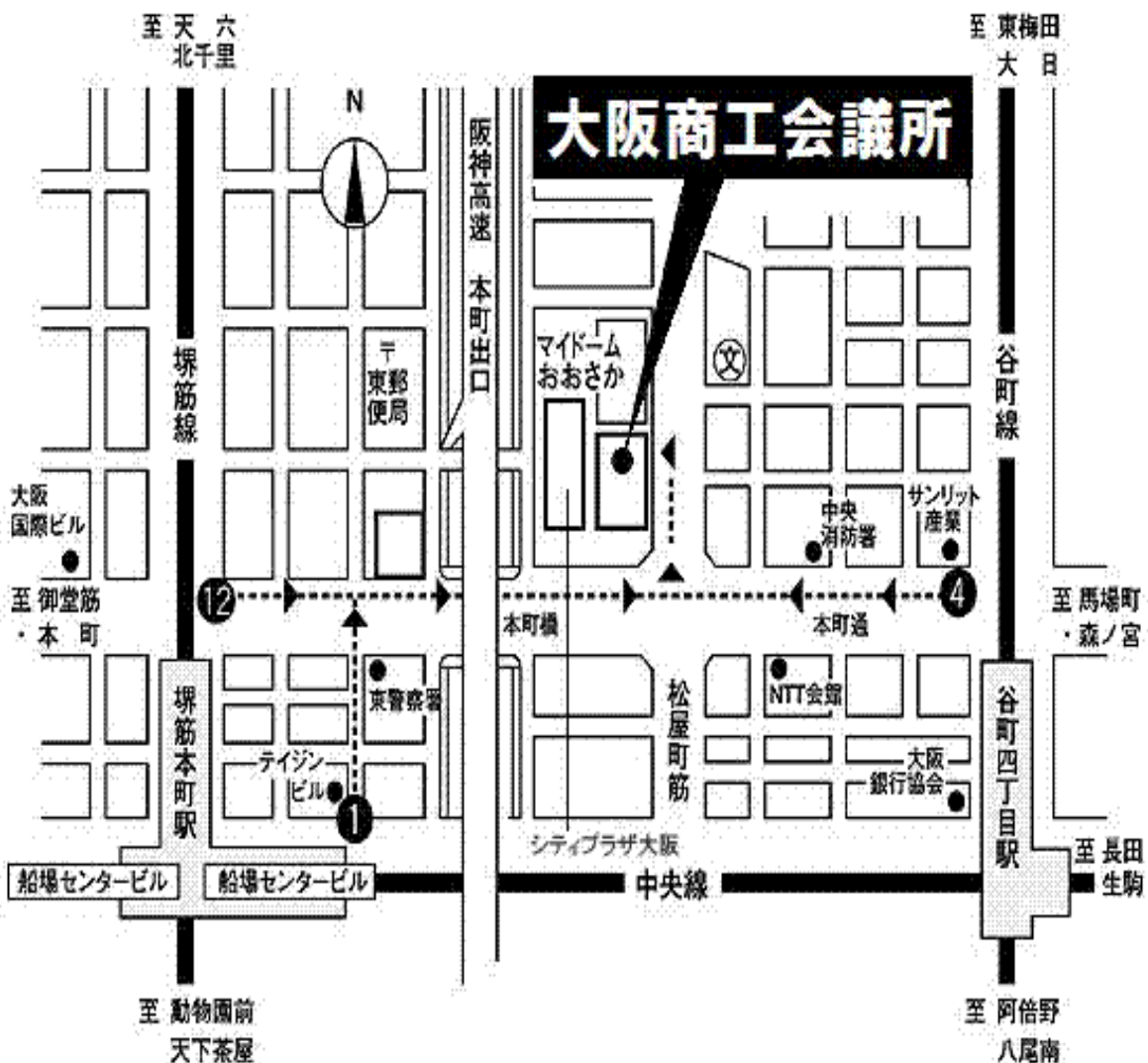
なお、お問い合わせは原則としてメール・FAXにてお受けいたします。

大阪商工会議所

〒540-0029 大阪府中央区本町橋 2-8

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

FAX : 06-6944-6249 / E-Mail : 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等に委託します。
- (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](mailto:tokku@osaka.cci.or.jp))