

平成25年度  
課題解決型医療機器等開発事業  
(総合特区推進委託費)

公募要領  
(再委託先)

【公募期間】: 平成25年4月27日(土)～平成25年5月13日(月) 17:00必着  
10:00～12:00、13:30～17:00／土日・祝日を除く

【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。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。

平成25年4月

事業管理機関: 順正学園九州保健福祉大学

本公募要領は、東九州メディカルバレープロジェクトにおいて、九州保健福祉大学が、経済産業省関東経済産業局からの委託を受けて実施する「平成25年度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。

<注意>

本公募要領において、「委託（契約）」とは、経済産業省（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。なお、再委託対象経費とは、再委託に伴う経費のことを指します。

# 目 次

ページ

1. 事業の目的	4
2. 再委託先公募のスキーム	5
3. 応募対象事業	6
4. 応募対象者	7
5. 再委託対象となる経費	8
6. 研究開発期間と研究開発規模	10
7. 応募手続き等の概要	11
8. 事業者の責務	13
9. その他	14

## 【別紙】

別紙1: 中小企業の定義について	18
別紙2: 労務費の計算に係る実施細則	19
別紙3: 提出書類について	23
別紙4: 審査基準について	24

## 【参考】

参考①: e-Rad の研究機関及び研究者の事前登録について	25
参考②: 競争的資金の適正な執行に関する指針	26
参考③: 研究活動の不正行為への対応に関する指針	27
参考④: 公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針	28
参考⑤: 医療機器開発・改良に係る研究課題マップ	29

## 【提案書記載例】

様式1 : 提案書(表紙)	
様式2 : 研究開発内容等説明書	
様式3 : 研究開発スケジュール	
様式4 : 研究資金内訳表	
様式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	
様式6 : 研究実施共同体概要	
様式7 : 研究従事者一覧	
様式8 : 総括研究代表者(PL)略歴書／副総括研究代表者(SL)略歴書	
様式9 : 研究実施機関の概要	
様式10: 類似計画等状況説明書	
提案書類チェックシート	

## 1. 事業の目的

我が国医療機器産業は、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」が活かしきれていない状況となっています。この主要因としては、①医療機器は規制産業であること(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こと(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こと、が挙げられます。

このため、本事業では、経済産業省をはじめとする関係省庁が連携し、

- 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、実用化までの一貫した取り組みへの支援

を推進し、薬事法等の規制緩和要望にもつながる地域発の医療機器を創出し、医療機器産業の国際競争力強化及び地域活性化を図ることを目的としています。

### 研究開発の目的・概要

痰による気道閉塞及び呼吸困難を防止すべき注意義務を怠ったとして、大学病院に6,655万円の支払いを命じた判決が東京地裁で平成18年3月6日にありました。また、大分赤十字病院では2011年10月9日に人工呼吸器装着患者の喀痰前後に操作ミスがあり患者が死亡しています。これらは氷山の一角であり、人工呼吸器での痰除去に伴う医療事故、ヒヤリハットはかなりの数に上ります。看護師業務の中でも、人工呼吸器患者の痰除去操作は「面倒」な部類に入ります。昼夜を問わず必要であり、在宅医療の場合にはかなりの重労働となります。

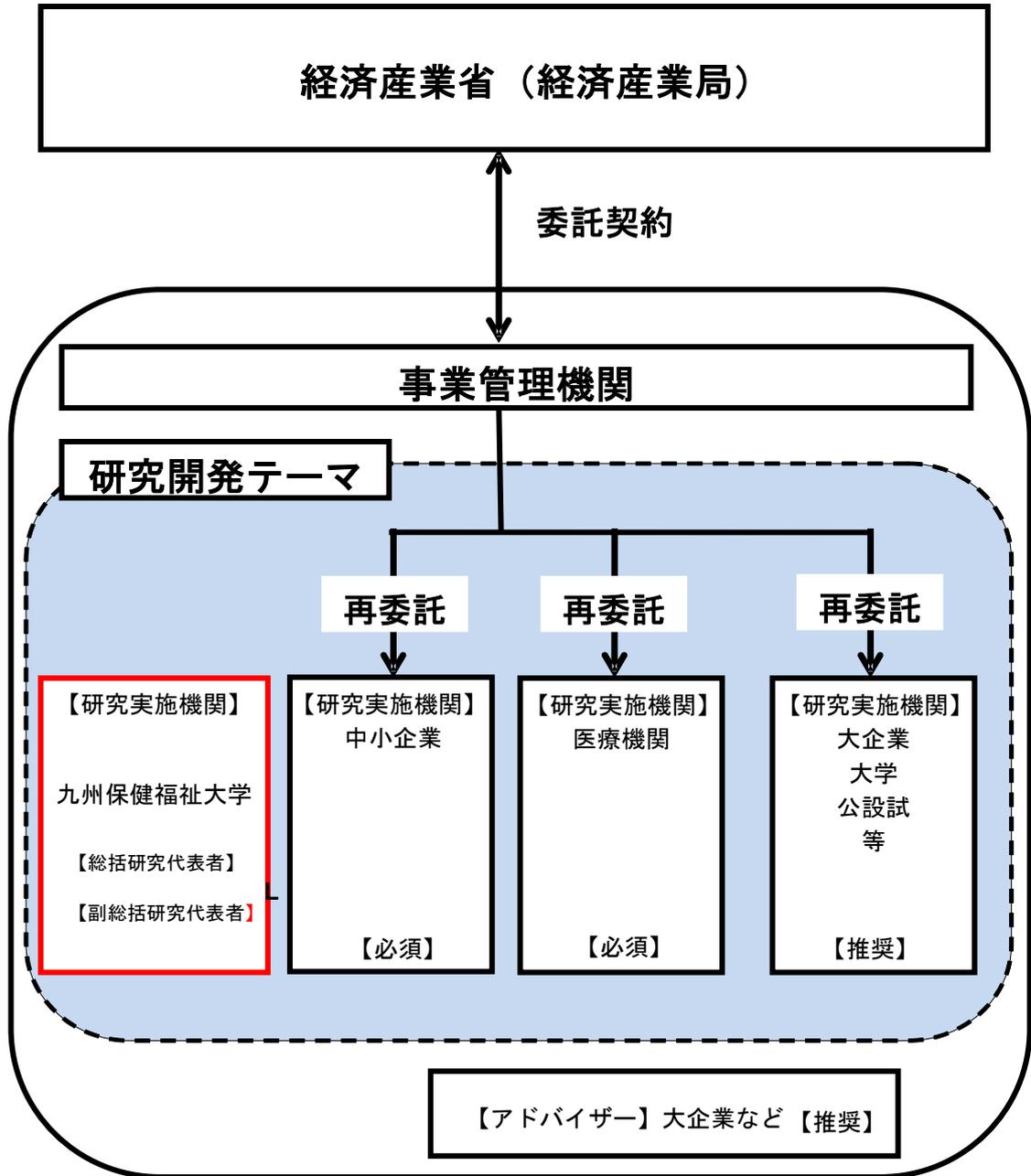
そのような状況下で、大分県の(株)徳永装器研究所が痰吸引器アモレSU1を自動痰除去装置として製品化しました。この装置は、一定陰圧・一定流量での操作となり、常にしごきローラポンプでわずかずつ吸引するものです。患者状況に応じてマニュアルで装置の設定変更が必要です。また、特定の気管切開チューブのみ装着可能で、挿管チューブには非対応であり、多くの患者には使用できません。ただし、筋萎縮性側索硬化症(ALS)で人工呼吸器を装着している患者さんを対象としているため、最低限の痰除去は可能となっています。

そこで、広く一般の人工呼吸器装着患者でも使用できる汎用性の高い自動痰除去装置が不可欠であると判断し、研究開発に至りました。今回開発する装置は、気管切開と挿管双方のカフチューブに対応し、自動的に痰の補足を検出、幅広い条件下で痰の除去を行うものです。

これにより、すべての人工呼吸器管理において喀痰を自動的に行うことが可能となり、医療事故の削減、労働環境の改善が図られます。

## 2. 再委託先公募のスキーム

再委託先の公募は、事業管理機関である九州保健福祉大学が研究開発テーマ毎に行います。応募は共同体を基本とし、採択後の再委託契約は、事業管理機関と研究実施機関とが個別に締結します。



- ※ 事業管理機関は複数の研究開発テーマを実施することも可能
- ※ 事業管理機関が研究実施機関を兼ねることも可能

### 3. 応募対象事業

本事業では、東九州メディカルバレープロジェクトで実施する医療機器の開発・改良に係る研究開発を行うための研究実施機関(再委託先)を研究開発テーマ毎に公募します。なお、研究開発にあたっては、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が対象となります。具体的には以下のとおりです。

#### (1) 研究実施機関を公募する研究開発テーマについて

東九州メディカルバレープロジェクトで実施する医療機器の開発・改良は、以下の研究開発テーマとなります。今回の公募では、以下の研究開発テーマに定めた24年度事業を実施していただくための共同体を公募します。

##### ① テーマ(気道内圧に同期した自動痰除去システムの開発)

###### A) 研究開発計画の全体像

###### 1. カフチューブの開発

挿管するカフチューブは複数の流路が必要なため、種々のL字型に対応できる形状を金型樹脂成形で作成します。通常のコ型成形では不可能な部分があるため、場合によっては特殊な方法を用いて一体成形を試みます。

###### 2. 自動吸引器の開発

喀痰のための陰圧装置ですが、人工呼吸器の呼吸モードを常に監視して呼気時に吸引、その時の陰圧状態によって痰のあるなしを検出します。痰を検出した場合には、その後連続して吸引除去を行います。人工呼吸器のトリガー圧とならないよう気道内圧をモニタしながら自動操作を行います。また、ウィーニング時には呼気を感じて同様の操作を行います。

###### B) 25年度事業として実施する研究開発内容

###### ① カフチューブの開発(基本構造の決定)

➤ 基本設計を行い、切削加工によるモデル(モックアップ)を作成します。

###### ② 疑似気道モデルの作成

- 疑似気道モデルを作成し人工呼吸器に装着、高分子溶液で作成した種々の痰が発生できるようにします。
- そのモデルを使用して、基本的な吸引パターンを作成します。

###### ③ 吸引装置の作成

➤ 呼気に合わせた吸引ができるよう、基本的な装置の試作を行います。

## **(2)留意事項**

### **① 研究開発の実施にあたって**

研究開発の実施にあたっては、事業管理機関である九州保健福祉大学の全体管理・統括のもと、研究開発テーマに共同体を形成して実施します。研究実施機関は公募によって選定しますが、再委託契約は事業管理機関である九州保健福祉大学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 事業管理機関(九州保健福祉大学)の役割について**

事業管理機関は、医療機器の開発・改良に係る事業管理を行います。具体的には、研究実施機関等の選定に係る条件の設定・公募の実施、外部有識者委員会による研究実施機関等の選定、研究実施機関との再委託契約の締結、研究開発計画に係る運営管理・財産管理、各種調整や報告書作成等の委託業務遂行に必要な事業全体の管理・統括となります。

### **③ 中小企業要件について**

本事業は、「中小企業要件」として、中小企業が受け取る額(事業管理機関に計上する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」以上であることが必要となっています。そのため、研究開発を行う共同体の構成員として、中小企業が含まれていることが必須となります(中小企業の定義については別紙1を参照のこと)。

### **④ 研究開発計画について**

東九州メディカルバレープロジェクトで実施する研究開発計画については前述のとおりです。採択後の再委託契約締結にあたっては、これらの計画を踏まえたうえで、平成25年度事業の明確な目標を定量的に設定するとともに、その道筋について、明らかにすること(平成25年度事業終了時点までに何をどの段階まで達成するのか等)が必要となります。

## **4. 応募対象者**

応募対象者は、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。なお、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となります。

### **(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とします。なお、研究実施機関には、中小企業及び医療機関が含まれることを必須とします。

### **(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、SLは、PLを補佐し必要に応じてその代理を務めることとします。要件については以下のとおりです。

なお、本事業では、総括研究代表者、副総括研究代表者は九州保健福祉大学から選任する予定です。

### ① 総括研究代表者 (Project Leader) の要件

- 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。
- 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。
- 実用化技術開発および事業化に高い知見を有すること。

### ② 副総括研究代表者 (Sub Leader) の要件

- 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。

### (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費用発生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、製造業者等が想定されます。

## 5. 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)～(4)のとおりです。なお、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説明できることが必要です。なお、機器設備費については、原則事業管理機関の経費として一括計上するため、再委託先の経費としては計上できません(再委託契約の内数にはなりません)。ただし、提案にあたっては、研究開発に必要となる機器設備費についても参考までに記載してください。ご不明な点については、事業管理機関である九州保健福祉大学にお問い合わせください。

### (1) 労務費

- 労務費単価は、原則、健保等級(別紙2を参照)に基づいて算定する。

#### 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(国公立大学法人、独立行政法人も含む)の職員においては計上できない。

#### 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。ただし、当該事業のみで使用されることが確認できるもの。

※ 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)をいう。

### ① 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。

### ② 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。ただし、他の項目(事業管理機関に計上している機器設備費等)に計上しているものを除く。

### ③ 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以外は対象外。また委託期間内に支出が発生していない場合は、対象外。

### ④ 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(例:機械装置等のレンタル・リース代等)。

※ 再委託契約締結にあたっては、計上の可否につき事業管理機関への協議が必要となる。

## (3)一般管理費

再委託事業に必要となる経費のうち、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する。

## (4)消費税及び地方消費税

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する。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する。

## (参考)機器設備費

- 機器設備費は、原則事業管理機関の経費として一括計上するため、再委託先の経費としては計上できません。
- ただし、本事業の実施にあたり、共同体の構成員全てが、機器設備を使用することができます。

### 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ない。

※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る。

## 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る。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まない。

## 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

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

## 6. 研究開発期間と研究開発規模

研究開発期間	(再委託契約締結日から平成 26 年 2 月 28 日)東九州メディカルバレープロジェクトでは、気道内圧に同期した自動痰除去システムの開発のテーマで3年の研究開発を計画しています。ただし、本事業は単年度事業であり、再委託契約期間は、再委託契約締結日から契約書に定める期間となります(最長で平成26年2月末まで)。
研究開発規模	研究開発テーマ甲 気道内圧に同期した自動痰除去システムの開発 本研究開発に要する費用の合計額(税込)は原則 8,000 万円以下の事業を想定しています。なお、1共同体の採択を予定しています。

- 研究開発期間及び想定件数は、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。

## **7. 応募手続き等の概要**

### **(1)公募期間**

開始日：平成25年4月27日(土)

締切日：平成25年5月13日(月) 17時必着

※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、事業管理機関である九州保健福祉大学となります。
- 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：九州保健福祉大学

〒882-8508 宮崎県延岡市吉野町1714-1

TEL：0982-23-5715 (担当者名：小寺)

FAX：0982-23-5530 / E-Mail：kuhw-syomu@office.jei.ac.jp

### **(3)提出書類**

- 書類の提出は、共同体の代表機関が取りまとめたうえで行ってください。提出書類は、別紙3のとおりです。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、別紙4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**

- 外部有識者等の委員会は非公開で行われ、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から応募者である共同体の代表機関に通知します。
- なお、採択決定通知書の送付後に再委託契約予定者に対して、再委託契約の意思確認を行います。

### **(6)採択案件の公表**

- 採択案件の公表に際しては、研究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(参考

①を参照)。

- 参考②の「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. 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は、共同体内において定めておく必要があります。また、事業化を念頭に共同体内で知財戦略を策定の上、権利義務等に係る契約関係の明確化を目指してください。詳細については、事業管理機関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

- 本事業の目的に鑑み、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

- 国が行う普及活動(成果報告書等のホームページその他の方法での公表等)について、協力していただきます。

#### 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

機械設備費については、事業管理機関の経費として一括計上するため、再委託先の経費としては計上できないこととなっています。そのため、本項目については事業管理機関の留意事項となりますが、応募者においても参考までにご確認ください。

#### ① 所有権

- 事業管理機関が国との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、委託契約期間終了後には、国の所有するものとなります。

## 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ます。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 再委託契約終了後の機械装置等物品の処分について

- 委託契約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、事業管理機関また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となります。また、委託契約期間が終了するまでは機械装置等物品の所有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、国による適切な買い取り方法を用意しております。機械装置等の処分については、経済産業省(経済産業局)の指示に従っていただきます。

## (3)事業終了後の追跡調査に関すること

追跡調査として、委託事業終了後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、国に報告することが必要となります(再委託事業分についても事業管理機関が取りまとめるうえ報告)。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。

## **9. 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各研究実施機関との間で単年度による再委託契約を締結します。再委託契約締結にあたっての留意事項については以下のとおりです。

- ①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ます。そのため、補助金による助成的な事業とは異なり、特に、再委託契約における事業計画に係る用途以外には使用することができません。
- ②再委託契約締結は、契約条件の協議が整い次第、速やかに行う予定です。実際の契約金額については、必ずしも応募段階の金額と一致するものではないので留意ください。また、契約条件が合致しない場合には、再委託契約の締結ができない場合もあります。なお、再委託契

約においても、契約形態は、国と事業管理機関との委託契約に準拠することになります。

- ③再委託契約期間の終了日までに成果報告書(電子媒体一式)を事業管理機関に提出することが必要となります。なお、電子媒体を納入する際、経済産業省(経済産業局)が指定するファイル形式に加え、透明テキストファイル付きPDFファイルに変換した電子媒体も併せて納入することになります。
- ④支払うべき金額は、再委託契約終了後の事業管理機関による確定検査において確定するため、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係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。帳簿、証拠書類の確認ができない金額については、委託費の対象外となる可能性もあるため注意してください。
- ⑤再委託金の支払については、原則として、事業管理機関が再委託先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の立替払となります)。
- ⑥再委託費の対象とする経費に係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。

## (2)中間検査、確定検査等について

- 再委託契約期間中又は再委託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。
- 経済産業省(経済産業局)は、委託業務の実施状況の調査及び支払うべき金額の確定のために必要と認めるときは、再委託先の研究施設その他の事業所に立ち入って、業務若しくは経理の状況又は帳簿、書類その他の物件を調査することができるものとする。
- 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、参考③の「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の「公的研究費の不正な使用等へ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、採択や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、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。

「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、再委託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、採択や委託契約を取り消すことがあります。

## 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、以下基準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。

## 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。

## 労務費の計算に係る実施細則 (健保等級ルール)

本事業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、本実施細則で規定する等級単価一覧表(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、原則として等級単価一覧表(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(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。
  - ・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
  - ・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)－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)－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) 定時改定は、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、所定の様式により、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。

## 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。

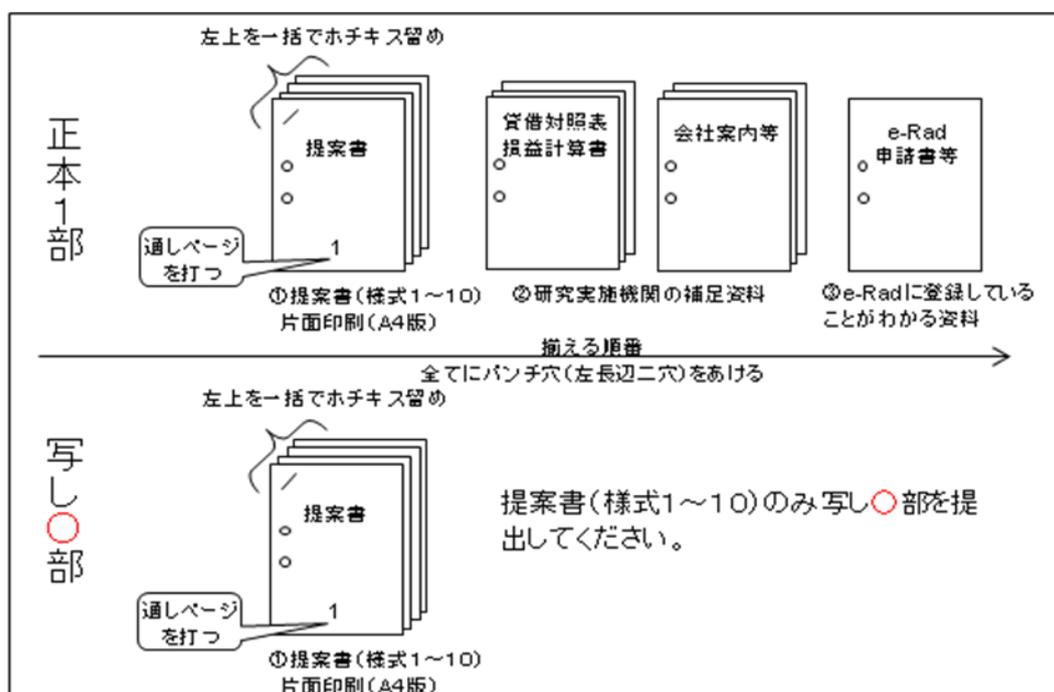
## 提出書類について

- 提案にあたっては、本公募要領による提案書様式を必ず使用してください。
- なお、本公募要領の提案様式は、事業管理機関である九州保健福祉大学のホームページ (URL: <http://www.phoenix.ac.jp/>) からダウンロードしてご利用ください。

## (1) 提出書類

- ① 提案書(様式1～10)……………紙媒体: 正1部一式及び写し7部提出のこと
  - 様式1～様式10について、提案書様式(記載例)を参考にして作成してください。
  - 様式1については、押印を忘れずをお願いいたします。
  - 様式10については、該当する場合のみ提出してください。具体的には、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には、類似する計画ごとに様式10により相違点等を簡潔に記載して提出してください。
- ② 研究実施機関の補足資料……………紙媒体: 1部提出のこと
  - 研究実施機関それぞれについて、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)
  - 研究実施機関それぞれについて、会社案内等の概要が確認できる書類
- ③ e-Rad に登録していることがわかる資料……………紙媒体: 1部提出のこと
  - 登録済であることがわかる資料を提出してください。なお、登録手続き中の場合は、e-Rad 所属研究機関登録申請書の写しを提出してください。
- ④ 電子媒体(CD-R)……………1部提出のこと
  - 上述の①について電子媒体(word 及び Excel ファイル形式)を格納してください。
  - 様式1の電子媒体には押印をしなくても結構です。
  - CD-R のラベル表面には、応募する研究開発テーマ名および共同体の代表機関名を記載してください。
- ⑤ 提案書類チェックシート……………紙媒体: 1部提出のこと
  - 提出書類に不足がないかどうか等を確認したうえでチェックを入れ、同封してください。

## (2) 提案書類の取りまとめ方法



## 審査基準について

本公募要領の3. 応募対象事業及び4. 応募対象者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、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**

参考⑤「医療機器開発・改良に係る研究課題マップ」の「現在の課題」も踏まえた上で提案された研究開発であって、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。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。

**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(再委託先の公募に係る提案書)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 : 9:00~18:00

(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)

## 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参照。

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

**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参照。

[http://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu\\_kakushin/innovation\\_policy/kenkyu-hotline.htm](http://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/innovation_policy/kenkyu-hotline.htm)

**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参照。

[http://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu\\_kakushin/innovation\\_policy/kenkyu-hotline.htm](http://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/innovation_policy/kenkyu-hotline.htm)



# 提案書記載例

**平成25年度課題解決型医療機器等開発事業  
(総合特区推進委託費)  
提案書**

平成25年○月○日

平成25年度課題解決型医療機器等開発事業(総合特区推進委託費)の再委託先公募について、公募要領の記載事項を全て了承しましたので、以下のとおり提案いたします。

1. 共同体の代表機関

住所：〒○○○-○○○○

名称：○○○○○○株式会社

代表者役職・氏名：代表取締役社長 ○○ ○○

印

(連絡担当者)

所属役職：○○○○○○

氏名：○○ ○○○

Tel: ○○○○○○ Fax: ○○○○○○ E-mail: ○○○○○○

2. 研究開発テーマ

応募する研究開発テーマ

気道内圧に同期した自動痰除去システムの開発

3. 研究開発等の要約(全角200文字以内)

医療現場では現在○○……という課題がある。

これを解決するために、○○技術を活用し……

……を可能とする医療機器の開発・改良を行う。

本医療機器は○○という新規性を有している(or 競合品と比べて○○という優位性がある)

全体的には平成○○年度までに○○の達成を目標とする。なお、平成25年度については○○○の達成を目標とする。

4. 医療機器の種類

カテゴリ(1つ○をつける): 予防・検診、診断、治療、リハビリ、在宅、その他

使用現場(該当するものに○をつける): 在宅、診療所、地域中核病院、高機能病院

薬事法上のクラス分類(1つ○をつける): I II III IV

薬事申請(1つ○をつける): 新医療機器、改良医療機器、後発医療機器

医療機器小分類番号および分類明瞭: 例)020202 一般X線撮影装置

5. 共同体の構成員(代表機関以外)

住所 : 〒〇〇〇〇-〇〇〇〇  
名称 : 〇〇〇〇〇〇株式会社  
代表者役職・氏名 : 代表取締役社長 〇〇 〇〇 印

住所 : 〒〇〇〇〇-〇〇〇〇  
名称 : 〇〇〇〇〇〇株式会社  
代表者役職・氏名 : 代表取締役社長 〇〇 〇〇 印

住所 : 〒〇〇〇〇-〇〇〇〇  
名称 : 〇〇〇〇〇〇株式会社  
代表者役職・氏名 : 代表取締役社長 〇〇 〇〇 印

住所 : 〒〇〇〇〇-〇〇〇〇  
名称 : 〇〇〇〇〇〇株式会社  
代表者役職・氏名 : 代表取締役社長 〇〇 〇〇 印

住所 : 〒〇〇〇〇-〇〇〇〇  
名称 : 〇〇〇〇〇〇株式会社  
代表者役職・氏名 : 代表取締役社長 〇〇 〇〇 印

※必要に応じて追加してください。また、それぞれ別葉で作成することも可能です。









## 研究開発スケジュール

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											
		本事業期間 (~平成26年2月 末まで)				平成26年4月~				平成27年4月~			
【1】サブテーマ1 ○○加工の××化		××を□%向上させた実験室レベルの機器を試作				前臨床試験に使用できる機器を試作。				臨床現場で使用できる機器を試作			
【1-1】○○の設計	○○大学												
【1-2】××技術の開発 (○×精密加工装置)	△△株式会社												
【2】サブテーマ2 ……技術を用いた△△の試作													
【2-1】○○の解明 (□▽高精度切削装置)	▽▽技研 ○▽大学												
【3】サブテーマ3 ○○○の安全性評価、臨床評価、治験													
【3-1】○○の安全性評価(前臨床)	○▽大学医学部												
【3-2】臨床評価	○▽大学医学部												
【3-3】治験 (※クラスが低い場合は不要)	○▽大学医学部												
【4】サブテーマ4 ○○○の製品化													
【4-1】○○の製品化	○○医療機械												

## 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、3. 個表で構成されています。なお、作成にあたって、総括表と個表の整合性を図るように積算してください。計上できる費用については、公募要領の「5. 再委託対象となる経費」を参照してください。

### 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) ◇◇◇	(機関名) ☆☆☆
一般管理费率(%)		10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%
(1) 労務費	0	0	0	0	0	0
①研究員費	0	0	0	0	0	0
②補助員雇上費	0	0	0	0	0	0
(2) 事業費	0	0	0	0	0	0
①消耗品費	0	0	0	0	0	0
②旅費・交通費	0	0	0	0	0	0
③外注費	0	0	0	0	0	0
④臨床関連経費	0	0	0	0	0	0
⑤その他特別費	0	0	0	0	0	0
小計 ((1)+(2))	0	0	0	0	0	0
(3) 一般管理費	0	0	0	0	0	0
税抜合計	0	0	0	0	0	0
(4) 消費税及び地方消費税(円)	0	0	0	0	0	0
合計	0	0	0	0	0	0

※ 「合計」以外は、税抜き額で積算してください。

### 2. 【参考】機器設備費(円単位)

サブテーマ1	機器名	機器名	機器名	機器名	機器名	機器名
ア. 機械装置費						
イ. 土木・建築工事費						
ウ. 保守・改造修理費						
エ. 外注費						
小計	0	0	0	0	0	0
					合計	0

### 3. 個表(円単位)

#### 支出計画書 (再委託先)

機関名：①〇〇〇〇〇

(単位：円)

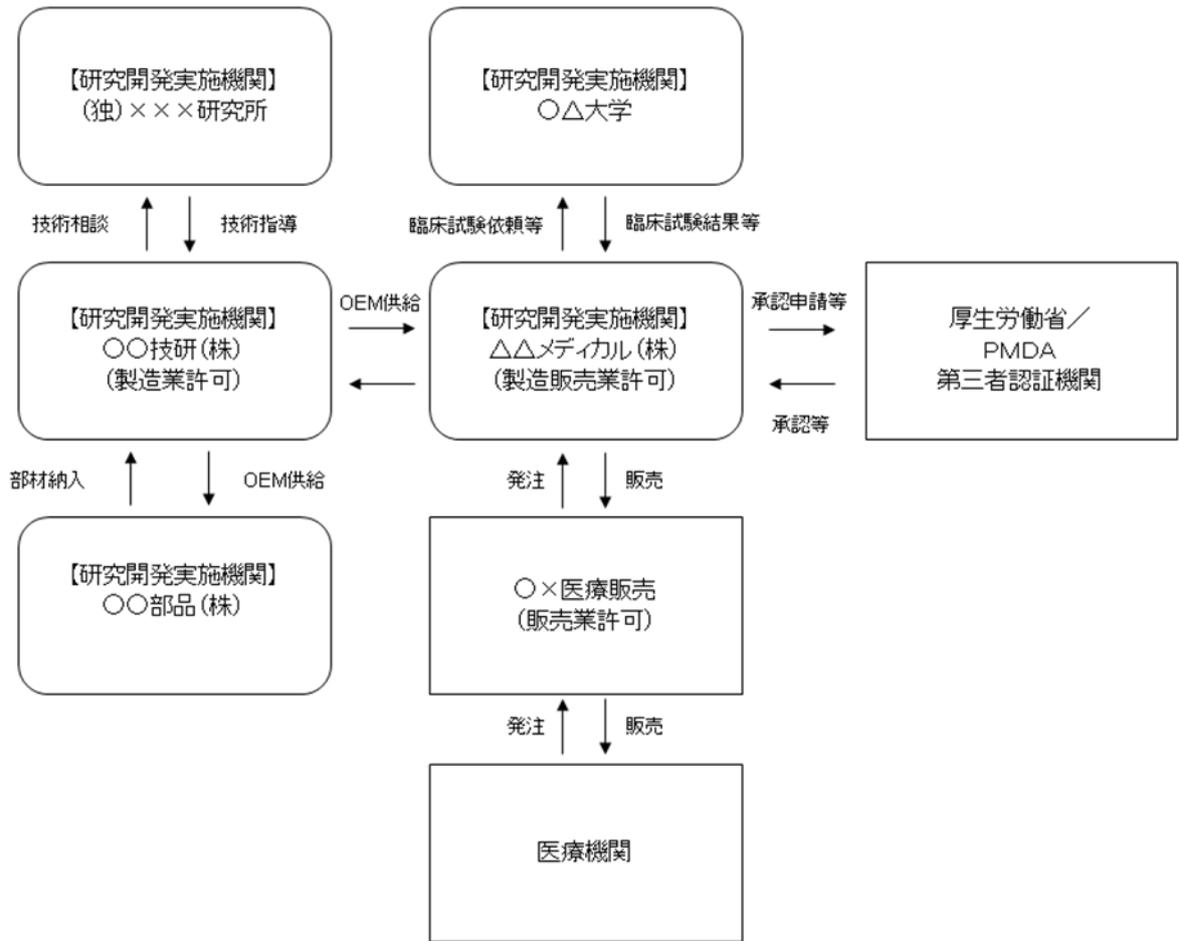
経費区分	内容	内訳	積算	積算額
(1) 労務費				<b>1,615,000</b>
	①研究員費			<b>1,240,000</b>
		研究員A	@ 3,500 × 100 時間 =	350,000
		研究員B	@ 3,000 × 130 時間 =	390,000
		研究員C	@ 2,500 × 200 時間 =	500,000
	②補助員雇上費			<b>375,000</b>
		補助員A	@ 1,500 × 150 時間 =	225,000
		補助員B	@ 1,500 × 100 時間 =	150,000
(2) 事業費				<b>587,142</b>
	①消耗品費			<b>30,000</b>
		消耗品一式 (別途一覧表作成のこと)	@ 30,000 × 1 式 =	30,000
	②旅費・交通費			<b>57,142</b>
		東京—大阪 (往復)	@ 30,000 × 2 人回 × 100/105 =	57,142
	③外注費			<b>500,000</b>
		〇〇〇の分析一式	@ 500,000 × 1 式 =	500,000
	④臨床関連経費			<b>0</b>
		—	@ 0 × 0 式 =	0
	⑤その他特別費			<b>0</b>
		—	@ 0 × 0 式 =	0
小計	(1) + (2)		=	<b>2,202,142</b>
(3) 一般管理費	小計×一般管理費率		2,202,142 × 10% =	<b>220,214</b>
税抜合計	小計+ (3)		=	<b>2,422,356</b>
(4) 消費税及び地方消費税	税抜合計×消費税率		=	<b>121,117</b>
合計	税抜合計+ (4)		=	<b>2,543,473</b>

## 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

薬事および事業化計画				
製品等名称	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／認可／承認	届出	患者数	〇〇〇〇人	
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)			
想定価格	〇, 〇〇〇, 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	事業化計画
	前	2012	PMDA 戦略相談	試作品開発
	中	2013	PMDA 通常相談	試作品完成
		2014	PMDA 通常相談	プロセスバリデーション
	後	2014	治験届け、IRB	設計検証(安全性、有効性等)
		2015	薬事申請	治験開始
		2016	薬事承認	量産体制整備
		2016	学会展示会等出展	上市
	2017	CE マーク取得	EU にて上市	

上市後の販売計画	<p>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。</p>			
学会・論文等の発表計画				
学会誌、学会等の名称				
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%
<p>【これまでに特許取得に関して取り組んだこと】</p> <p>例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○関連特許調査の実施</li> <li>○関連特許について出願準備中</li> <li>○パテントマップの作成</li> </ul>				

実用化の体制図(イメージ図)



年次計画

年度	基礎研究	要素技術 開発	試作器開発	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5全体で4枚以内としてください。

## 研究実施共同体概要

### 1. 主たる研究開発等の実施場所

施設名称：  
住所：

### 2. 研究実施機関

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	①所在地 〒XXX-XXXX 東京都〇〇区…… 〒XXX-XXXX 千葉県〇〇市……  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、取得している業専法上の業許可があれば名称を記載	

### 3. アドバイザー

機関名	所在地又は住所	氏名等
〇〇電機	〒XXX-XXXX 神奈川県……	①氏名 ○○○○ ②所属・役職 ○○○○ ②電話番号 000-000-0000



□ 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		生年月日 (年齢)	年 月 日 ( 歳)	
①所属・役職名				
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)				
④官公庁研究経歴(5件以内) (記載例)				
計画名	実施年度	研究開発事業名 (実施省庁等名)	PL等 経歴	事業化 実績(PLのみ)
①****の研究	H15年度	〇〇〇〇支援事業 (□□□□省)	○	補完研□中
②△△□△□研究開発	H16年度	〇〇〇〇支援事業 (□□□□県)		事業化 (□□□□)
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)				
特許登録番号	名称	本計画関連※		
①***	***装置			
②...	....の方法	○		
③.				
④.				
⑤.				

## 研究実施機関の概要

企業名		連絡先	Tel: Fax:
本社所在地	〒	代表者 役職・氏名	
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)	主な出資者 (出資比率)	<input type="checkbox"/> 〇〇〇県(60%) <input checked="" type="checkbox"/> (株)▽□〇(30%) <input type="checkbox"/> (株)□〇〇(10%) <input type="checkbox"/>
資本金	百万円		
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	
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		
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。

## 類似計画等状況説明書

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	
研究開発等 実施者	
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	

## 【提案書類チェックシート】

※提出漏れがないか等についてチェックを入れ、同封してください。

研究開発テーマ名：		チェック欄	提出書類	提出部数		CD-R格納
				正	写し	
①提案書	作成が必要な様式	<input type="checkbox"/>	様式1 提案書(表紙) ※押印を確認してください。	1	○	要
		<input type="checkbox"/>	様式2 研究開発内容等説明書	1	○	要
		<input type="checkbox"/>	様式3 研究開発スケジュール	1	○	要
		<input type="checkbox"/>	様式4 研究資金内訳表	1	○	要
		<input type="checkbox"/>	様式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	1	○	要
		<input type="checkbox"/>	様式6 研究実施共同体概要	1	○	要
		<input type="checkbox"/>	様式7 研究従事者一覧	1	○	要
		<input type="checkbox"/>	様式8 総括研究代表者(PL)略歴書／副総括研究代表者(SL)略歴書	1	○	要
		<input type="checkbox"/>	様式9 研究実施機関の概要	1	○	要
		<input type="checkbox"/>	様式10 類似計画等状況説明書 ※該当する場合には作成してください。	1	○	要
②の研究補足実施資料		<input type="checkbox"/>	提案書補足資料① ※貸借対照表および損益計算書(研究実施機関それぞれについて)	1	—	—
		<input type="checkbox"/>	提案書補足資料② ※会社案内等の概要が確認できる資料(研究実施機関それぞれについて)	1	—	—
③の申請書		<input type="checkbox"/>	e-Radに登録していることがわかる資料 ※登録手続き中もしくは登録済みがわかるように明記してください。	1	—	—
④電子媒体		<input type="checkbox"/>	CD-R ※①提案書について電子媒体を格納してください。	1	—	—
		<input type="checkbox"/>	提出する①提案書の正本とCD-Rに格納した内容が一致していること	—	—	—
⑤シートチェック		<input type="checkbox"/>	提出書類チェックシート ※提出書類に不足がないかどうか等を確認したうえでチェックを入れ、同封してください。	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。

※4 各様式は、枚数を厳守してください。