

平成25年4月30日更新版

平成25年度
課題解決型医療機器等開発事業
公募要領

【公募期間】平成25年3月29日(金)～平成25年5月20日(月)
【提案書受付期間】平成25年5月7日(火)～平成25年5月20日(月)17時必着

平成25年3月
経済産業省

※本事業は、平成25年度予算の成立が前提となっています。
今後内容等に変更が生ずる可能性があります。

目 次

ページ

1. 目的	1
2. 応募対象事業	3
(1) 中小企業要件について (2) 委託事業の事業計画について	
3. 応募対象者	6
4. 委託事業の事業期間、事業規模及び想定採択件数	8
5. 応募手続き及び審査	9
(1) 公募期間 (2) 公募説明会の開催 (3) 問い合わせ先	
(4) 公募提案書の受付期間 (5) 提出書類	
(6) 提出先及び提出方法 (7) 審査方法・基準 (8) 審査結果の通知	
(9) 採択候補案件の公表 (10) その他応募に関すること	
6. 委託契約の締結	10
7. 委託対象となる経費	11
(1) 人件費 (2) 事業費 (3) 一般管理費 (4) 再委託費	
(5) 消費税及び地方消費税	
8. 受託者の責務	15
(1) 事業成果に関すること (2) 委託事業終了後の追跡調査に関すること	
9. その他	16
(1) 中間検査、確定検査等について	
(2) 不正行為、不正使用等への対応について (3) 重複委託の排除	
(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	
【別表】	
1. 中小企業の定義について	18
2. 提出書類について	19
3. 審査基準について	20

【提案様式】

1. 提案様式(様式1～4)	21
2. 提案書類チェックシート	33
3. 提案書類のとりまとめ方法	34

【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	36
参考2:競争的資金の適正な執行に関する指針	37
参考3:研究活動の不正行為への対応に関する指針	37
参考4:公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針	37
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	38
参考6:中小企業技術革新制度(SBIR制度)による支援措置について	42
参考7:医療機器開発・改良に係る研究課題マップ	43
参考8:問い合わせ先	44

1. 目的

我が国の医療機器産業は、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にあります。

主な要因としては、

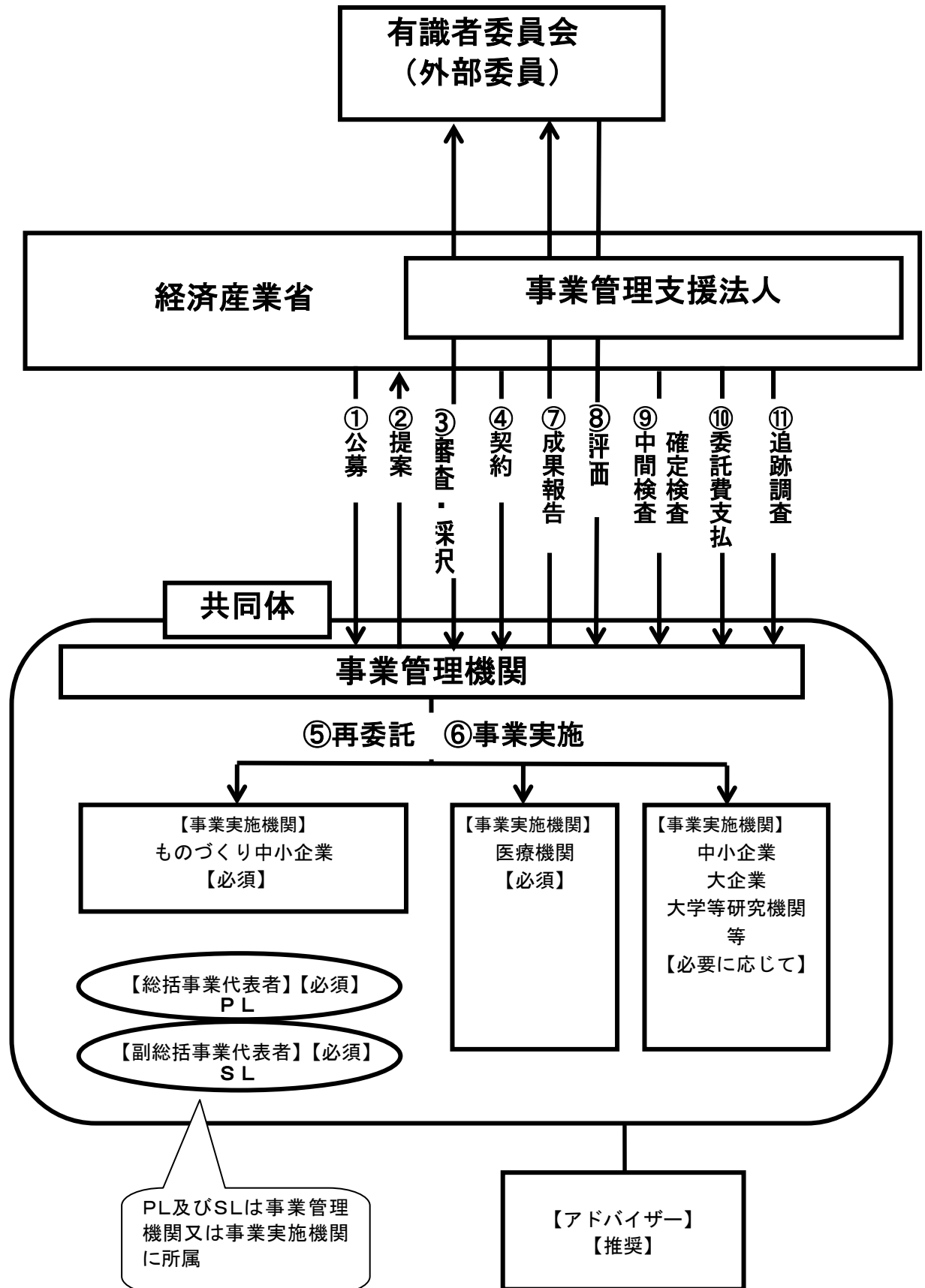
- ① 現在の薬事法では必ずしも医療機器の特性を踏まえた規制体系になっていないため、開発途中に時間を要することが多い、
- ② 参入リスクが高い(例:生命や健康に直接関わる分野であるため、製造物責任が重いとされている等)、
- ③ 医療現場が有する課題・ニーズがものづくり現場に行き届いていない、といった点が挙げられます。

このため、課題解決型医療機器等開発事業(以下「課題解決型事業」という。)では、厚生労働省及び文部科学省と連携し、

- 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を選定し、
- ② 優れたものづくり技術(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、について
- ③ 国内外の臨床評価、実用化までの一貫した取組、を行います。

これにより、中小企業のものづくり技術を活かした医療機器の実用化を加速することにより、我が国における医療の質の向上と、ものづくり産業の新たな事業分野の開拓を実現します。

課題解決型医療機器等開発事業の仕組み



2. 応募対象事業

- 課題解決型事業の応募対象は、「【参考7】医療機器開発・改良に係る研究課題マップ」(43ページ)に掲げる研究課題に即した医療現場の課題の解決やニーズに応える、薬事法対象の医療機器(以下、単に「医療機器」という。)の上市を目指した開発・改良事業となります。ただし、以下に掲げる部材、機器等の開発・改良事業については対象とします。

- ・ 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通信機器やソフトウェア
- ・ 医療システムの安全性向上に資する機器やソフトウェア 等

- 平成25年度については、以下に掲げる類型に該当する事業を重点的に採択します。

■ 既存中小活性化案件(高成長/既存品代替)

業許可を取得している既参入中小企業が主体となって、ものづくり中小企業の有する優れた技術力を活用し、既存医療機器を改良・改善することで、成長性の高い分野でのマーケット拡大や輸入比率の高い分野での既存品代替を目指す案件。

■ 新規参入促進案件(販売チャネル連携)

医療機器産業(部材供給を含む)への新規参入意欲のあるものづくり中小企業が主体となって、自社の有する優れた技術力を活かして医療機器を開発する案件で、販売企業等と連携することにより、販売側が売れる/売りたいと評価できる医療機器の実用化を目指すもの。新規参入企業が医療機器製造販売業の業許可を取得して自ら販路開拓を目指す場合には、薬事・知財・販路を含めたビジネスプランが描けているもの。

■ 周辺市場開拓案件

診療の高度化、医療システムの安全性向上さらには看護現場や在宅療養・訪問サービスにおける高度なケアの要求等、多様化、広範化する医療ニーズに応える新たなアイデアに基づく機器・システムの実用化を目指すことにより、医療機器の周辺市場を創出・拡大し、もって我が国医療機器産業の強化に資するような案件。

■ グローバル案件

海外で先行して販売実績をつくることにより国内市場での差別化を図る、海外と同時に薬事申請しグローバルなマーケティングを行う等、戦略的に医療機器等の海外展開を図ることで我が国医療機器産業の強化に資するような案件。

※複数の要素を組み合わせた提案も有効であり、かつ、多様な企業との連携が重要です。

- 経済産業省は、応募の中から、「5. 応募手続き及び審査」に掲げる方法による審査により採択候補案件を決定し、「6. 委託契約の締結」に基づき事業管理機関との間で委託契約を締結することにより、共同体に委託事業を実施していただきます。
- 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

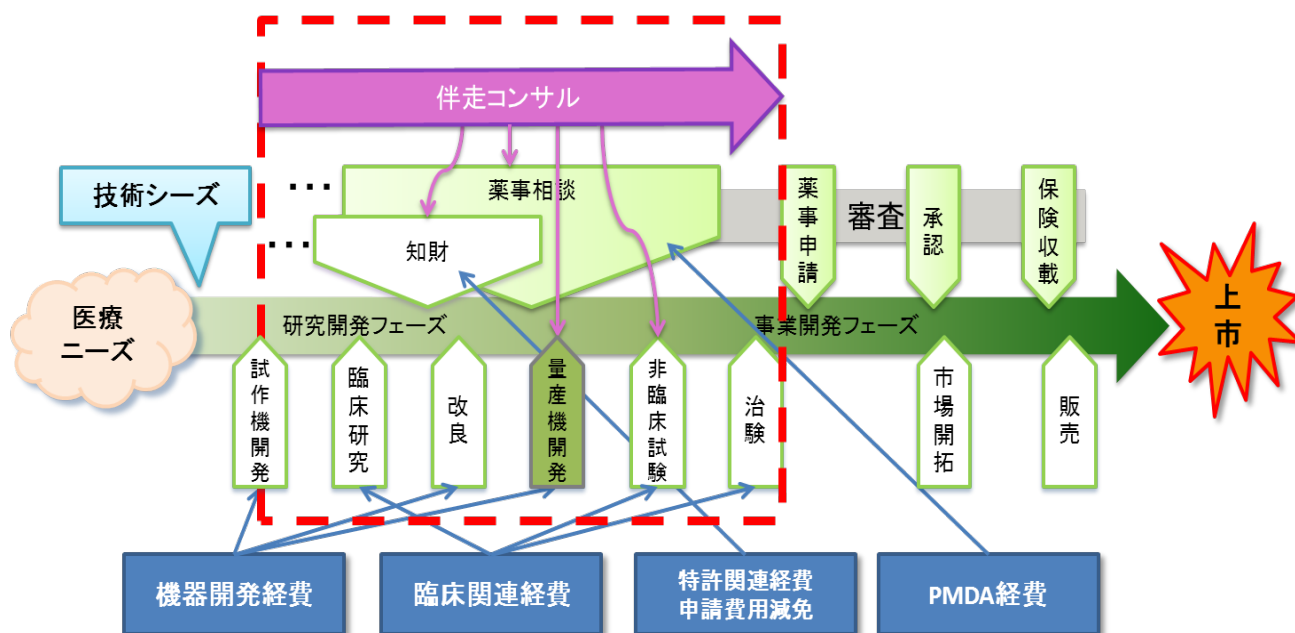
- 課題解決型事業は、ものづくり中小企業の技術やアイデアを活かして実施する事業であるため、共同体の中に、中小企業で、かつ委託事業での役割分担としてものづくりを担うことが明

確な企業が入っていることが必須です。(中小企業の定義等の詳細は、18ページの【別表1】を参照)

(2) 委託事業の事業計画について

- 委託事業は、原則として、医療機器等の試作機開発から臨床研究、非臨床試験、治験、薬事申請に係る取組みまでを支援対象とします。(5ページ参照)
- 申請者は、全体的な委託事業の事業期間(3か年度以内)を明記した上で、各年度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を提出書類の中で明記して下さい。(各年度の委託事業期間については、8ページの表の事業期間欄を参照)
- 設定された目標については、各年度の委託事業期間終了時に実施する継続審査の場で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)を求められますので、実現可能性のある、現実的な目標を設定して下さい。
- 事業実施機関は、事業計画のうち本質的な部分(主たる開発要素がある業務、特別な技術を要する業務等)を外注することはできません。
- また、委託事業の成果について、共同体内における製造や販売の役割分担を含め、事業化までの道筋が現実的で、明確に描けているものを評価します。事業化の明確な目標を定量的に設定するとともに、薬事戦略、知財戦略、販売戦略等の具体的な実現方法について、明記することが必要となります。
- 医療機器等の事業化の観点から、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(ただし、医療機器以外の部材、機器等の上市を目指した開発・改良事業の場合は、必ずしもこれらの者が含まれている必要はありません。)、販売までの戦略が具体的な計画を評価します。なお、新規参入で委託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。

課題解決型医療機器等開発事業の支援内容



- 機器開発関連経費だけではなく、臨床経費・治験経費、PMDA経費等の医療機器開発に即した経費を支援
- 技術、知財、薬事、事業化及びマーケティングに係るコンサルティングを事業実施期間を通してシームレスに実施(「伴走コンサル」)
- 中小企業技術革新制度(SBIR制度)による各種支援措置(特許料減免措置等)

3. 応募対象者

- ものづくり中小企業を含む、事業管理機関、事業実施機関、総括事業代表者、副総括事業代表者によって構成される共同体を基本とします。
 - ※ 共同体の構成員は、日本国内に本社を置き、かつ、日本国内で研究開発又は製造を行っていることが必要です。
 - ※ 共同体は、ものづくり中小企業の有する高い技術力を活用した連携により構成されることが求められます。
- 以下の記述、特に必須部分についてご注意下さい。

(1) 事業管理機関…(必須)

- 事業管理機関は、委託事業計画の運営管理、共同体構成員相互の調整を行うとともに、財産管理(知的財産権を含む)等の委託事業管理及び委託事業成果の普及等を主体的に行う者です。また、国との委託契約における受託者として、契約上の責任を有します。
- 後述の事業実施機関が事業管理機関を兼ねることができます。

※要件

- (1) 国との委託契約を締結できること。
- (2) 委託事業を遂行するに十分な管理能力があり、そのための体制が整備されていること。
- (3) 当該委託事業を受託できる財政的健全性を有していること。(委託費は精算払であることから、再委託先への立替払が可能であること。)

(事業管理機関の例)

民間企業(中小企業、大企業)、個人事業者、大学、財団法人、社団法人、公設試験研究機関(独立法人化されたものに限る。)、商工会議所、商工会、中小企業団体中央会 等

- 特例民法法人が事業管理機関となる場合は、委託契約額の5割以上を他の法人等の第三者に再委託することのないように注意して下さい。(平成12年12月1日閣議決定「行政改革大綱」に基づく。以下「1/2要件」という。)
なお、一般社団・財団法人及び公益社団・財団法人については、1/2要件の適用はありません。

(2) 事業実施機関…(必須)

- 事業実施機関は、委託事業を実施する大学、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。

(3) 総括事業代表者(Project Leader)及び副事業代表者(Sub Leader)…(必須)

- 総括事業代表者(PL)及び副事業代表者(SL)を明確にして下さい。
- PL及びSLは、事業管理機関又は事業実施機関に所属する者としてします。
- 各担当者の要件は以下のとおりです。平成25年度は、特にPLが医療機器等実用化に向けた事業化について高い見識をもっていることを重視します。

<PL及びSLの要件>

(PL)

- 委託事業の計画、実施及び成果管理を総括すること。
- 委託事業の遂行に必要となる高い見識と管理能力を有し、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。
- 当該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。
- 医療機器等の実用化及び事業化に高い知見を有すること。

(SL)

- PLを補佐し、必要に応じてその代理を務めること。
- 委託事業遂行に必要となる高い見識と管理能力を有し、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
- 当該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。

(4) e-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。(42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。

(5) アドバイザー…(推奨)

- 医療現場のニーズを反映した、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委託費を伴わない協力者になります。
- 例えば、有識者、企業 OB 等の事業協力者、大学、公設試験研究機関、販売企業等の団体
又は個人となります。具体的には、薬事、知財、技術等の専門家等を想定しています。

4. 委託事業の事業期間、事業規模及び想定採択件数

<p>事業期間</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>委託事業の事業期間は、3か年度以内とします。ただし、「5. 応募手続き及び審査」に掲げる審査の結果、事業実施内容に対して過大な事業期間を設定していると判断される場合は、期間の短縮を求める場合があります。</u> ○ <u>各年度の委託事業期間終了時に実施する外部有識者等の委員会による継続審査において、委託事業の進捗状況、次年度の事業計画及び予算案、それらを踏まえた将来計画の見直し案等について報告を行っていただきます。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次年度への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。</u> ○ <u>初年度(平成25年度)の委託事業期間(契約期間)は、契約締結日(9月を想定)から平成26年2月28日までとなります。</u> ○ <u>次年度(平成26年度)の契約締結日は、平成26年4月1日又は平成26年度予算成立日のいずれか遅い日となります。平成25年度の委託事業期間終了日(平成26年2月28日)から平成26年度契約締結までの間に発生した経費については支出の対象となりません。</u>
<p>事業規模</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 委託事業の事業規模は、要する費用の合計額(税込)が各年度8,000万円以下となる事業を想定しています。 ○ 対象経費は、経済産業省が必要と認めた経費に限るものとし、契約締結までの調整の結果、一部の費用が対象外となることもあります。 ○ 次年度以降も、必要性を踏まえて額を審査します。
<p>想定採択件数</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 仮に1件当たり最大の8,000万円とすると、10件程度採択する予定です。 ○ 想定採択件数は、公募開始時点での想定となっていますので、予告なく変更されることがあります。

5. 応募手続き及び審査

(1) 公募期間

開始：平成25年3月29日(金)

締切：平成25年5月20日(月)17時

(2) 公募説明会の開催

- 平成25年度課題解決型事業の内容、応募に当たっての手続き等についての公募説明会を実施します。公募説明会の開催日時、場所については、経済産業省ホームページでお知らせします。

(3) 問い合わせ先

- 問い合わせは、下記 E-mail アドレスあての電子メールでのみ受け付けます。なお、お問い合わせの際は、件名(題名)を必ず「平成25年度課題解決型医療機器等開発事業(公募問い合わせ)」として下さい。他の件名(題名)では回答できない場合がありますので、ご注意願います。
E-mail: ifukushitsu-renrakugyomu@meti.go.jp

(4) 公募提案書の受付期間

- 公募提案書の受付は、以下の期間に限りませので、ご注意下さい。

開始：平成25年5月7日(火)

締切：平成25年5月20日(月)17時必着

※公募提案書の提出にあたっては、締切り期限に余裕を持って提出されるようお願いいたします。

(5) 提出書類

- 公募提案のための提出書類は、19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、ご注意下さい。
また、提出された書類に関しては、本事業の事業管理支援法人(平成25年度:株式会社三菱総合研究所を予定)に対して情報の共有をおこないますので、あらかじめご了承願います。

(6) 提出先及び提出方法

- 公募提案書の提出先は、4月末を目処に経済産業省ホームページで発表します。
- 書類の提出は、事業管理機関が行って下さい。
- 提出は、郵送(宅配便、バイク便等も可能です。ただし、特定信書便事業の認可を受けた事業者によるものとします。※締切時間必着)による方法とし、FAX及び電子メールによる提出は受け付けられません。

(7) 審査方法・基準

- 外部有識者等の委員会において、20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6月にヒアリングを行う場合があります。

(8) 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、採択候補案件(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支援法人等から事業管理機関に通知します。
- 採択候補決定通知後に委託契約予定者に対して個別に委託契約業務説明会を開催し、契約の意思確認を行います。

(9) 採択候補案件の公表

- 採択候補案件の公表に際しては、計画名、事業概要、事業管理機関及び事業実施機関等を経済産業省ホームページ等で公表します。

(10) その他応募に関すること

- 37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留意下さい。
具体的には、同一企業が類似内容で本制度以外の国等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。
- 応募受付締切時点において、競争的研究資金における不正経理、不正受給又は研究上の不正により応募制限措置を受けている者、経済産業省より指名停止の処分を受けている者等、本事業の実施にふさわしくないと認める者が共同体に含まれている場合（事業管理機関又は事業実施機関に、該当する者が属している場合を含む。）には、応募することはできません。なお、応募された提案がこの場合に該当していると認められる場合は、当該提案を審査対象から外すことがあります。

6. 委託契約の締結

- 採択候補として決定した後に、経済産業省と事業管理機関との間で単年度契約による委託契約を締結します。
- また、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ていただきます。

[留意事項]

- ・ 委託費は、「1. 目的」に示す国の事業を、委託契約に基づき事業管理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。特に委託費は、当該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。
- ・ 採択候補として決定後に、契約金額について経費ごとの積算、見積、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、各年度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、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。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委託費の対象外となるので留意して下さい。
- 委託金の支払については、受託者(事業管理機関)から実績報告書の提出を受け、確定検査を経て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管理機関の立替払となります。)
- 契約内容が合意されない場合、委託契約の締結を見送ることがあります(再委託条件も含みます)。

- 委託費の対象とする経費に係る帳簿及び証拠書類は、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。
- なお、事業管理機関と事業実施機関との間の再委託契約においても、契約形態は、経済産業省との委託契約に準拠していただくこととなります。
- 各年度委託事業期間の終了日までに事業成果報告書を経済産業省に提出していただきます。

7. 委託対象となる経費

- 委託対象となる経費は、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)から(5)に示すとおりです。
 - ※ 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下さい。
 - ※ 委託対象経費の計上にあたって不明な点については、事業管理支援法人等にお問い合わせ下さい。

(1) 人件費

- 人件費単価は、原則、健保等級(38ページの【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)に基づいて算定することとします。

1) 直接人件費

委託業務(委託事業の遂行に必要な業務。以下同じ。)に直接従事した者等の人件費(基本給、賞与、諸手当を含む)。

2) 管理人件費

委託業務に直接従事した事業管理機関の職員の人件費であって、本事業の管理業務を担う者の人件費(基本給、賞与、諸手当を含む)。

※雇用形態にかかわらず、委託業務や管理業務に主体的に従事している者の人件費は、(2)事業費の8)補助員人件費ではなく、人件費に計上して下さい。

(2) 事業費

1) 機器設備費

- 機器設備費は、⑤及び⑥を除き、事業管理機関の経費として一括計上するため、再委託先には計上できません。
- 機器設備の設置場所については、中小企業以外の場所に設置しても構いません。また、本事業にあたり、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 機械装置購入費

委託業務の遂行に必要な機械装置、その他備品の購入に要する経費。

※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、利益を含めることはできません。

※対象装置は、リースが困難であって、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装置に限ります。

※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。

※ただし、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。

② 製作・改良・加工費

機械装置の製作・改良・加工等に要した共同体外への支出経費。

③ 土木・建設工事費

機械装置の製作・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共同体外への支出経費。

※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。

④ 保守・改造修理費

機械装置の保守(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共同体外への支出経費。

⑤ 借料及び損料

機械装置のリース又はレンタルに要する経費。

※事業管理機関以外でも計上可能。

⑥ 部材・消耗品費

機械装置の製作・改良・加工等に係る部材や消耗品の購入経費。

※事業管理機関以外でも計上可能。

※重要

※委託契約に基づき取得する機械装置等については、実施上、事業管理機関等が購入・製作する態様としていますが、国の負担により購入・製作されるものであり、委託事業終了後には、国の所有するものとなります。

※委託事業で取得した機械装置等については、各年度委託事業期間終了後、経済産業省に取得財産一覧表とノウハウ指定届を提出していただきます。

※取得した機械装置等は、委託事業終了後、一旦、国に所有権を返納した後、ノウハウ指定者に適切な価格(原則残存簿価)で買い取りをしていただきます。

※委託事業が終了するまでの間、取得した機械装置等の所有権者は事業管理機関等となります。

※取得した機械装置等の管理は、原則として事業管理機関があたり、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、経済産業省の了解のもとに、事業実施機関が管理の一部を行うことができます。

※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、本事業に応募して下さい。

※「5. 応募手続き及び審査」に掲げる必要に応じて行うヒアリングの際や委託契約締結に向けての調整の段階で、取得する機械装置等の処分の方法について確認を求める場合があります。

2) 消耗品費

委託業務に直接要した資材、消耗品等の製作又は購入に要した経費。

※消耗品費とは、単年度で消耗してしまうものをいいます。消耗品として購入し、組み上げて1年以上使用するもので、かつ税込み20万円以上となるものについては、1)機器設備費に計上し、取得財産として報告して下さい。

3) 旅費・交通費

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、事業管理機関等の旅費規程等により算定された経費。

※海外旅費は、グローバル案件以外は計上できません。

4) 委員会費

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、運営に要した委員謝金、委員旅費等の経費。

5) 分析・試験関連費

委託業務の遂行に必要な市場分析、電気安全性試験、非臨床試験等の外注に係る経費。

6) 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。

※今回の医療機器開発に関するものでないものは対象になりません。また各年度委託事業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。

※薬事申請経費については、対象になりません。

7) 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。

※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、各年度委託事業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。

※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。

8) 補助員人件費

委託事業を実施するために必要な業務補助を行う補助員(アルバイト等)の賃金等。

9) 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。

※計上するにあたっては、委託契約締結前に事業管理支援法人等へ協議して下さい。

(3) 一般管理費

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)及び(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。

(4) 再委託費

委託業務の一部について事業管理機関以外の者に再委託するのに要した経費。

※算定にあたっては、上記(1)から(3)に定める項目に準じて行います。

※ただし、次の経費については、原則として再委託費として計上を認めません。

(1)人件費のうち、2)管理人件費。

(2)事業費のうち、1)機器設備費の①～④、4)委員会費、7)知的財産権関連経費。

(5) 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(4)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。

8. 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

- 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、各年度の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、共同体内の再委託契約において定めておく必要があります。知的財産権については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を明確化することを目指して下さい。詳細については、事業管理支援法人等にご相談下さい。

○ 条件

- (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) 委託事業成果の活用

- 課題解決型事業の目的に鑑み、成果については、日本国内での活用を優先して下さい。

3) 委託事業成果の公開

- 経済産業省は、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、協力して下さい。

4) 成果普及への協力

- 経済産業省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) 委託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委託成果の波及効果、薬事法申請、特許等の出願・実施許諾等の状況等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、必要に応じて経済産業省が行う委託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、あらかじめご了承下さい。

9. その他

(1) 中間検査、確定検査等について

- 各年度委託事業期間中及び各年度委託事業期間後において、委託金額の適切な確定にあたり、経済産業省が中間検査(委託事業期間中)、確定検査(委託事業期間後)を実施します。また、事業管理支援法人が経済産業省の実施する中間検査、確定検査を補助します。
- 原則として、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、当該経費は委託対象外となります。また、委託事業期間終了後、会計検査院が実地検査に入ることがあります。

(2) 不正行為、不正使用等への対応について

- 委託事業上の不正行為、不正使用等については、37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。
- 採択候補案件として公表後又は委託契約締結後であっても、虚偽の申請であったことが判明した場合や、上記指針等に照らして不正があったことが判明した場合等は、採択や委託契約を取り消す場合があります。

(3) 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、委託事業の対象とはしません。

(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。

(注)「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な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。

- 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(ただし次号に留意のこと)。

- 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。
- 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、罰則の適用が行うことがあります。

(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

- 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下さい。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。

【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下さい。
- 本公募要領の提案様式は、経済産業省ホームページ(<http://www.meti.go.jp/>)に掲載されていますので、ダウンロードしてご利用下さい。経済産業省ホームページは、トップページの「調達・予算執行」の「公共調達の募集情報・募集結果」からたどって下さい。
- 提案書は、片面印刷(A4判)をお願いします。
- 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下さい。
- 提出部数は、正1部一式及び写し20部(提案書様式1～4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)も提出して下さい。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に保存して下さい。
- 提出部数、書類のとりまとめ方法等の提出書類の詳細は、33ページの<提案書類チェックシート>及び34ページ<提案書類のとりまとめ方法>を参照して下さい。

(1) 提案書(様式1～4)

- 事業管理機関の代表者印を押印して下さい(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

- 今回の提案に含まれる研究開発内容が、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37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下さい。
- 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下さい。

(3) 提案書(様式4)の補足資料

- 1) 事業管理機関・事業実施機関共通
 - 直近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)
- 2) 事業管理機関
 - 定款又は寄附行為、出資者及び役員の一覧が記載されている書類
- 3) 事業実施機関
 - 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)

(4) 電子媒体(CD-R)

- 以下を収録したもの。
 - ・ 提案書(様式1～4)
 - ・ 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、34ページの<提案書類のとりまとめ方法>を参照して下さい。

(5) 事務書類

- 1) 提案書類チェックシート(33ページ参照)
- 2) 提案書受付通知用はがき(35ページ参照)

【別表3】

審査基準について

本文「2. 応募対象事業」及び「3. 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. 政策面からの審査項目

(1) 医療現場の課題解決及び医療機器等の実用化促進

委託事業を実施することにより我が国の医療現場の課題を解決し、ニーズに応え、かつ、医療機器等の実用化を促進する事業計画であること。

(2) 産業政策との整合性

提案された医療機器等開発がごく限られた企業、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等が認められるもの、輸入超過の改善に寄与するもの、新規参入企業と連携しているもの等の評価する。

(3) 中小企業政策との整合性

提案された医療機器等開発が、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。特に、参加中小企業が医療機器等の上市後も引き続き製造等を担っていくもの等の評価する。

II. 技術面からの審査項目

(1) 事業目標の妥当性

医療機器等開発として最終的に達成すべき目標と、委託事業で達成すべき目標とが明確か。全体的な開発段階(基礎研究開発、試作機開発、臨床研究、薬事承認申請等)の中での委託事業の位置づけと、委託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。

(2) 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。

III. 事業化面からの審査項目

(1) 事業化の可能性

上市後のビジネスプランを描くにあたっての課題を十分に把握しているか。

(2) 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。

(3) 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、その内容及び着手時期が妥当であること。

(4) 事業化に向けての体制

事業化を実現するために適切な体制となっている若しくは委託事業を実施していく中で体制を強化していける見込みがあること。