

【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」の手続きを行って下さい。

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)を提出して下さい。

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下さい(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下さい。

<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

【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

【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種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) - 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、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)

| 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 | 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。

【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

課題解決型医療機器等開発事業は、中小企業技術革新制度(SBIR 制度)の「平成25年度特定補助金等」として指定される予定のものです。

本事業の委託先のうち中小企業者等は、その成果を利用した事業活動を行う場合に、各種支援措置を受けることができます。

なお、支援措置のご利用に当たっては、個別の支援装置ごとに支援機関の審査や確認を受ける必要があります。

SBIR 制度とは、「中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律」に基づき、中小企業者等の新技術を利用した事業活動を支援するため、関係省庁が連携して、中小企業者等による研究開発とその成果の事業化を一貫して支援する制度です。

〈支援措置の概要〉

- (1) 日本政策金融公庫の低利融資を受けることが可能です
- (2) 公共調達における入札参加機会が拡大します
- (3) 「SBIR 特設サイト」において、研究開発成果などの事業 PR ができます
- (4) 特許料等が減免になります
- (5) 中小企業信用保険法の特例措置が受けられます
- (6) 中小企業投資育成株式会社法の特例が適用されます
- (7) 小規模事業者設備導入資金助成法の特例が適用されます

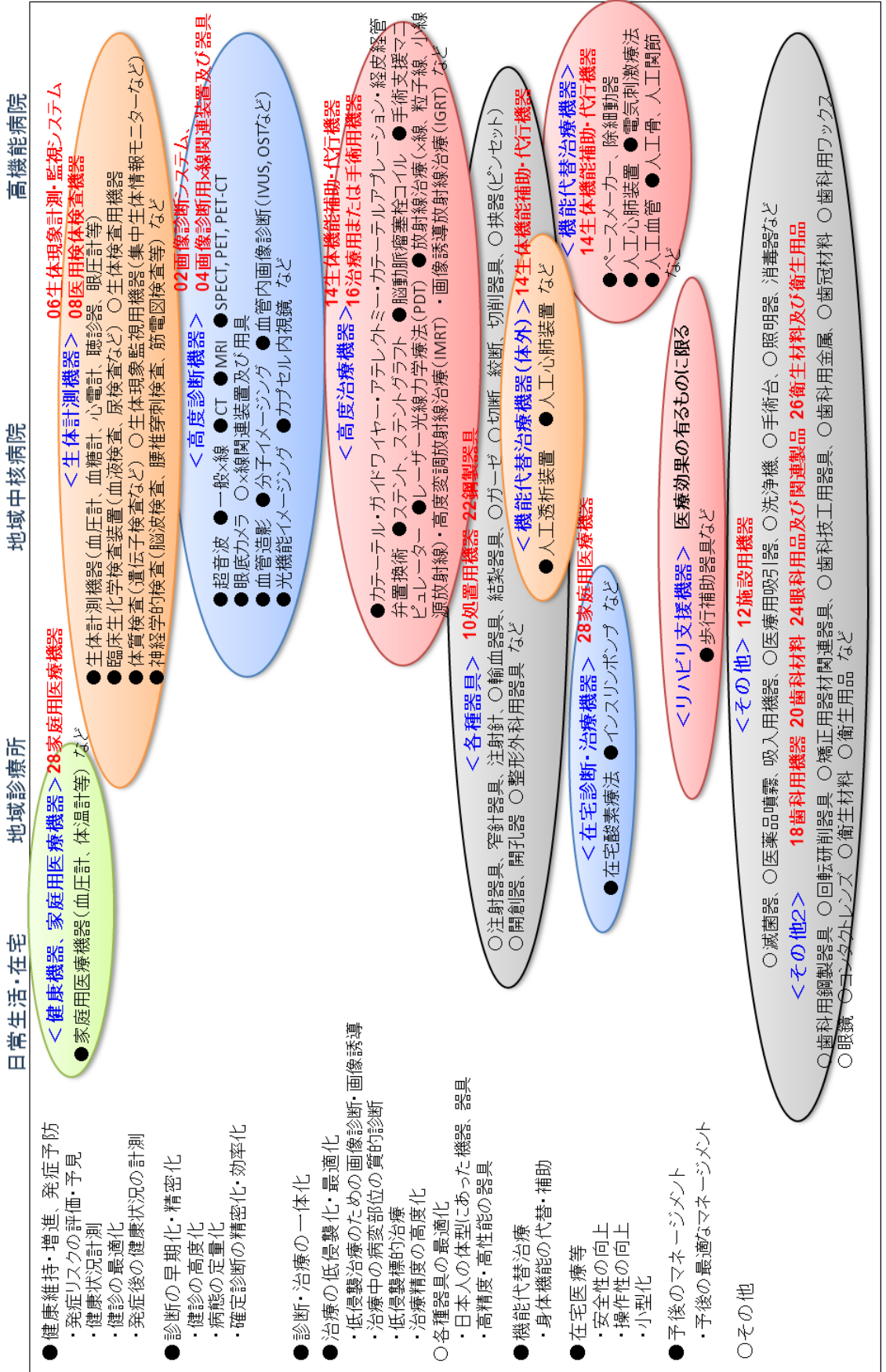
詳しくは、以下をご覧ください。

<http://j-net21.smrj.go.jp/expand/sbir/sbir.html>

【参考7】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) ◆生活習慣病の増加 ◆医療保険制度の疲弊と財政危機 ◆超高齢社会に向けたサービスと技術の模索 ◆震災対応(省エネ可、ポータル化、小型化等)
- (医療) ◆臨調現場の疲弊 ◆提供体制・人材・技術の偏在 ◆システム開発・運用における標準インターフェースの欠如 ◆情報共有・連携基盤の整備の遅れ
- (産業) ◆国内で上市が困難な制度環境 ◆治療機器の輸入超過 ◆異業種参入が困難 ◆緊急時対応(電源、消耗品キレへの対応、材料の代替への応用等) ◆再生医療の早期実用化への対応



【参考8】

問い合わせ先

○経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 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 担当課室

| 名称及び担当課 | 所在地及び連絡先電話番号 |
|--|---|
| 北海道経済産業局 地域経済部 バイオ産業課 | 〒060-0808 札幌市北区北8条西2丁目1-1 札幌市第1合同庁舎 TEL:011-709-1726 |
| 東北経済産業局 地域経済部 次世代産業室 | 〒980-8403 仙台市青葉区本町3-3-1 仙台第1合同庁舎 TEL:022-221-4895 |
| 関東経済産業局 地域経済部 地域経済課 次世代産業室 | 〒330-9715 さいたま市中央区新都心1-1 さいたま新都心合同庁舎1号館 TEL:048-600-0342 |
| 中部経済産業局 地域経済部 次世代産業課 | 〒460-8510 名古屋市中区三の丸2-5-2 TEL:052-951-0570 |
| 電力・ガス事業 北陸支局 地域経済課 | 〒930-0856 富山市牛島新町11-7 富山地方合同庁舎 TEL:076-432-5518 |
| 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 大阪市中央区大手前1-5-44 合同庁舎第1号館 TEL:06-6966-6163 |
| 中国経済産業局 地域経済部 参事官(産学官連携・産業 クラスター担当) | 〒730-8531 広島市中区上八丁堀6-30 広島合同庁舎2号館 TEL:082-224-5760 |
| 四国経済産業局 地域経済部 製造産業課 | 〒760-8512 高松市サンポート3-33 高松サンポート合同庁舎 TEL:087-811-8520 |
| 九州経済産業局 地域経済部 新産業戦略課 | 〒812-8546 福岡市博多区博多駅東2-11-1 福岡合同庁舎本館 TEL:092-482-5443 |
| 内閣府沖縄総合事務局 経済産業部 企画振興課 | 〒900-0006 沖縄県那覇市おもろまち2-1-1 那覇第2地方合同庁舎2号館 TEL:098-866-1727 |

○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) |
|--------------|---|