

平成25年度「課題解決型医療機器等開発事業」FAQ

ID	公開日	公募要領該当箇所	問い合わせ内容(Q)	回答内容(A)
1	4月30日	2.応募対象事業	既存中小企業活性化案件の説明で冒頭に記されている、「業許可」とは具体的に何を指しているのですか。ISO13485を取得し、OEMで精密機器等の製造を行っていますが、医療機器の製造販売をしておりません。	ここで言う業許可とは、薬事法上の製造業や製造販売業等を指しております。
2	4月30日	2.応募対象事業	平成23年の課題解決型医療機器等開発事業の医療現場の課題・ニーズ<パート3>で病院と開発を進めています。今回平成25年課題解決型医療機器等開発事業公募について申請は可能ですか。現在公募には過去申請していません。当社の開発費で進めています。進捗状況は試作の設計中です。今後は試作品作成・試作品の検証・試作品の臨床評価・薬事申請・上市の流です。	申請可能です。
3	4月30日	2.応募対象事業 (1)中小企業要件について	「ものづくりを担うことが明確な企業」とありますが、解析/分析を行うソフトウェア開発製造企業は対象となりますか。	本事業においては、解析/分析を行うソフトウェア開発製造企業はものづくり企業に含むものとしています。ただし、様式2の「3.ものづくり中小企業の位置づけ」で、当該ものづくり中小企業の技術がどのように提案する医療機器等に活かされるかをご記入いただき、採択後はそれを実行していただくことが必要です。
4	4月30日	2.応募対象事業 (1)中小企業要件について	昨年度提案書にあった「中小企業要件の算出」及び「1/2要件の算出」が今年度様式には見当たりません。①今年度、この条件は問わないと理解してよいですか。②大企業は本事業に参加可能ですか。	①平成25年度実証事業では、委託事業の支出面で「中小企業に関する要件」はありません。ただし、これは中小企業の参画が軽視されているという意味ではなく、むしろ公募要領にあるように中小企業が(単に支出額という形式的な面ではなく)医療機器の事業化体制において中核的な役割を果たすという実質的な面を中小企業要件として定義しております。②大企業も事業実施機関として参加可能です。
5	4月30日	3.応募対象者	新たなデバイス開発として、特許庁にXXX関連デバイスの申請を行いました。現在、そのデバイスを共同で開発していただける企業を探し始めておりますが、このような状況でも応募は可能ですか。	本事業では、医療機器等の実用化(事業化)がスコープとなっておりますので、応募に際して、事業化を担う企業が「確定」している必要があります。
6	4月30日	3.応募対象者 (1)事業管理機関	事業管理機関と事業実施機関は同一組織でも良いですか。	公募要領「3.応募対象者(1)事業管理機関」にありますとおり、事業実施機関が事業管理機関を兼ねることができます。
7	4月30日	3.応募対象者 (1)事業管理機関	XXXが管理団体として申し込みます。平成24年度継続分と重複することとなりますが、1つの事業管理団体が2つの事業を掛けもちすることは可能ですか。XXXとしては可能なマネジメント体制を敷いており、また平成24年度の実務ノウハウもあるため、円滑な遂行が予想されます。	本事業において、事業管理機関の重複は排除していません。ただし、共同体は医療機器の事業化に向けたビジネス体制であることが期待されており、事業管理機関にはビジネス体制の牽引役としての役割が期待されております。いわゆる国の助成事業における契約面・経費面の執行のみが事業管理機関の役割ではないという点から、重複が可能か否かを案件毎に審査することになります。

平成25年度「課題解決型医療機器等開発事業」FAQ

ID	公開日	公募要領該当箇所	問い合わせ内容(Q)	回答内容(A)
8	4月30日	3.応募対象者 (1)事業管理機関	事業管理機関はどのような機関が相応しいのでしょうか。国家公務員共済組合連合会XXX病院に所属しておりますが、事業管理機関として応募は可能でしょうか。それとも、公益法人XX研究所のようなところからの提出のほうがよいのでしょうか。	公募要領「3.応募対象者(1)事業管理機関」事業実施機関の要件を満足している限り、機関種別に特に制約はありません。
9	4月30日	3.応募対象者 (1)事業管理機関	事業管理機関は、再委託先へ全て立替払いをする必要がありますか。契約交渉の際に、再委託先が了解している場合には、事業管理機関への委託費精算払い後に、再委託先への支払いをすることで問題がありますか。	経産省から事業管理機関への委託費精算払い後に、再委託先への支払いをすることは認められません。事業管理機関の委託費の確定検査において支払実績が必要となります。
10	4月30日	3.応募対象者 (1)事業管理機関	事業管理機関の責務の中に知財戦略策定の上・・・という文言が出ておりますが、申請前あるいは、申請後に事業管理機関が知財戦略を策定し、届け出る必要などがありますか。また事業管理機関内に委員会を設置する等、責務が生じることになりますか。	ご質問されているような責務はありません。ただし、委託事業に関連して産業財産権を出願・取得した場合は報告義務があります。
11	4月30日	3.応募対象者 (2)事業実施機関	事業実施機関のメンバーを諸々の状況変化があった場合に、変更する事は可能ですか(PL、SL以外です)。	事業実施機関の構成は、採択審査において重要な要素となります。採択候補決定後の実施計画書作成時に、経済産業省との調整の過程で事業内容変更等があった場合を除き、原則として事業実施機関の変更は難しいとお考えください。
12	4月30日	3.応募対象者 (2)事業実施機関	治験を行う機関や事業実施機関となる必要がありますか。その場合、複数の機関でも問題ありませんか。	治験を行う機関は事業実施機関あるいは1機関に限るものではありません。治験をする機関が事業実施機関となっていることは必須ではありません。日本CRO協会等に外注しているケースもあります。
13	4月30日	3.応募対象者 (2)事業実施機関	共同体に含まれる医療機関は、「医療現場の課題・ニーズを提案する機関」であれば良いのでしょうか。あるいは臨床研究や治験を行うことができる医療機関であることが必須でしょうか。	共同体構成員としての医療機関が、臨床研究・治験を全て担う必要はありません。
14	4月30日	3.応募対象者 (2)事業実施機関	再委託先の機関数に制限はありますか。ただし、アドバイザーは大学、医療機関、大手医療機器メーカー、大手商社など数多く参画していますが、再委託先は1機関の予定です。	事業実施機関(再委託先)の機関数に制限はありません。共同体としての条件(ものづくり中小企業、医療機関は必須/等)を満足した上で、本事業の趣旨である(研究開発ではなく)事業化が確実にできる体制かが審査されます。そのため、販路開拓やアフターフォロー等を担う企業がアドバイザーではなく共同体に入っている(=事業実施機関)ことが採択審査で評価される可能性があります。

平成25年度「課題解決型医療機器等開発事業」FAQ

ID	公開日	公募要領該当箇所	問い合わせ内容(Q)	回答内容(A)
15	4月30日	3.応募対象者 (2)事業実施機関	現在、事業実施機関が医療機器の製造許可を取得していませんが、医療機器を製造する時点で医療機器の製造許可を取得する事で公募要件を充たすと理解してよいですか。	医療機器を製造する時点で医療機器の製造許可を取得することで公募要件を満たすとご理解いただいで結構です。
16	4月30日	3.応募対象者 (3)総括事業代表者及び副事業代表者	PL、SLは同一組織のものが務めることが可能でしょうか。またPL、SLは役員や研究・開発部門所属のものが務めても問題ないでしょうか。	事業管理機関または事業実施機関であればPL、SLが同一組織でも問題ありません。また公募要領「3.応募対象者(3)総括事業代表者・・・」にある要件を満足していれば、特に役職や所属部署に制約はありません。
17	4月30日	4.委託事業の事業期間、事業規模及び想定採択件数	提案が採択され、2年目・3年目の継続が認めされた場合、2年目・3年目の契約期間の開始日は4月1日、終了日は2月28日(2月末)となるのですか。	平成25年度＝契約締結日(9月を想定)から平成26年2月28日まで 平成26年度＝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～委託事業期間終了日(平成27年2月末) 平成27年度＝平成27年4月1日又は平成27年度予算成立日のいずれか遅い日～委託事業期間終了日(平成28年2月末)を想定しています。各年度の委託事業期間終了後に全案件の確定検査と支払業務を円滑に行うため、委託事業期間終了を2月末に設定しております。
18	4月30日	5.応募手続き及び審査 (5)提出書類	共同体メンバーとなる国立大学と国立病院に関して、下記の資料は提出資料として必要ですか。 ・様式4-3 事業実施機関の概要 ・貸借対照表・損益計算書 ・定款 ・会社案内	必要となりますが、該当しない項目(資料)は記入(提出)なしでも構いません。
19	4月30日	5.応募手続き及び審査 (5)提出書類	会社案内は紙資料がないためホームページを印刷して提出してもよいですか。	ウェブサイトを印刷したもので結構です。
20	4月30日	6.委託契約の締結	費用の立替の精算は年度毎ですか。	年度毎の精算となります。
21	4月30日	7.委託対象となる経費 (1)人件費	事業管理機関および事業実施機関ともに本事業に係るものは作業日報のような書類の提出義務が生じますか。(もし必要となる場合、主たる従事者だけではなく、管理事務を担当する者も必要となりますか。)また、本事業に専任でなくてはなりませんか。	専従/兼務は問いませんが、人件費を計上する全てのものについて従事日誌等のエビデンスデータが必要となります。
22	4月30日	7.委託対象となる経費 (1)人件費	直接人件費は、研究・開発部門のものの人件費のみに限られますか。会社の代表者が本事業に従事する場合は人件費が計上できますか。	公募要領「7.委託対象となる経費(1)人件費 1)直接人件費」に記載してある人件費として認められれば、特に所属部署や役職に制約はありません。

平成25年度「課題解決型医療機器等開発事業」FAQ

ID	公開日	公募要領該当箇所	問い合わせ内容(Q)	回答内容(A)
23	4月30日	7.委託対象となる経費 (1)人件費	本学では定年退職した後も外部資金を獲得している場合は「特任教授」として籍を置くことが可能です。本事業では、定年退職後の特任教授に人件費を支払うことは可能ですか。	詳細は採択候補決定後の精査となりますが、基本的には貴学の規定で、本事業のような外部資金を財源として、特任教授に人件費を支払うことを認めており、実際に支払われている実績があれば、事業費として計上可能です。(人件費単価の算定は公募要領にあるとおりです。)
24	4月30日	7.委託対象となる経費 (1)人件費	PL、SLの人件費は計上可能ですか。	PL、SLが所属する事業管理機関(事業実施機関)の規定等に依りますが、従事日誌等でエビデンスデータが確認できれば基本的には人件費計上が可能です。
25	4月30日	7.委託対象となる経費 (1)人件費	事業実施機関が大学病院の場合、教授や非正規職員の人件費は直接人件費として計上可能ですか。	大学病院の規定等によります。一般的に公務員である公立病院や、運営費交付金で給与等が負担されている国立大学病院の専任教員の場合外部資金を人件費に充当することは認められていない場合がありますので先方にご確認ください。
26	4月30日	7.委託対象となる経費 (1)人件費	管理人件費として計上可能な経費は、再委託先をかかえることで発生する各種経費、具体的には、「再委託先と連絡を取りながら事務管理を担当する者の人件費」や「再委託先検査のために要する経費」等、再委託先をかかえることで発生する事務を担当する職員人件費を計上できるとの記載と考えると問題ありませんか。また、本事業専従でなくても、業務日誌等で切り分ければ人件費計上は問題ありませんか。	詳細は確定検査の際に精査することとなりますが、基本的には問題ありません。
27	4月30日	7.委託対象となる経費 (1)人件費	管理人件費の記入欄が事業管理機関にはありますが、再委託先にはありません。	公募要領7.委託対象となる経費(4)再委託費にありますとおり、再委託先は管理人件費を計上することはできません。事業の管理は事業管理機関が行うためです。
28	4月30日	7.委託対象となる経費 (2)事業費 1)機器設備費	ハードウェア作成で自社では設計までで基板作成を外注に出すことが許されますか。	詳細は採択候補が決定してからの個別精査となります。基本的には「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)」となる場合、外注することはできません。「本質的な部分」ではない場合、基板作成は1)機械設備費の⑥部材・消耗品費が想定されます。
29	4月30日	7.委託対象となる経費 (2)事業費 1)機器設備費	開発において、プログラミング、動画等の製作を想定していません。その場合、一部外注にて製作は可能ですか。可能な場合、その費目はどこに当てはまりますか。	機械装置に付随するソフトウェアのプログラミングは、機器設備費(制作・改良・加工費)となります。宣伝用等の動画制作費は計上できませんが、同じく機械装置の一部としてのものであればプログラミングと同様、機器設備費(制作・改良・加工費)となります。いずれの場合も契約締結時および、確定検査時に個別に精査いたします。

平成25年度「課題解決型医療機器等開発事業」FAQ

ID	公開日	公募要領該当箇所	問い合わせ内容(Q)	回答内容(A)
30	4月30日	7.委託対象となる経費 (2)事業費 1)機器設備費	開発時における機器検証で、医療ベッドまわりの検証を有します。開発中に常時現場の「医療ベッド」を使用するのは困難なため、事業実施施設内に仮設の医療施設空間を作り、医療ベッドを設営を想定しております。その際、「医療ベッド」「点滴台」の購入は本事業費で購入可能ですか。また、その場合の費目はどこに当てはまりますか。	一般的な「医療ベッド」「点滴台」の場合、レンタル可能と思われますので機器設備費(借料及び損料)となります。
31	4月30日	7.委託対象となる経費 (2)事業費 1)機器設備費	共同体に入らない会社に特殊な機器(設計して加工する。)を外注する場合、どこの項目に入れるのですか。	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)は外注することはできません。本質的な部分ではないことを前提に、「特殊な機器(設計して加工していただく)」は、「(2)事業費 1)機器設備費 ②製作・改良・加工費」が想定されます。
32	4月30日	7.委託対象となる経費 (2)事業費 1)機器設備費	本事業期間中にPMDA申請に辿り着く為には、「クリーンルーム」が必要です。「クリーンルーム」の購入設置は、機械装置購入費ないし土木・建設工事費等で事業費として認められますか。	採択候補が決まった後、個別に精査する形となりますが、公募要領にもありますとおり、基本的には、機械装置購入費は「開発の過程でノウハウが付着」する必要があるため、クリーンルーム自体にノウハウが付着するとは思えません。従って機械装置購入費の対象とはなりません。また、土木・建設工事費についても、「機械装置と一体で捉えるものであって、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。」としており、クリーンルームは定着性を有し、設置場所の整備工事や基礎工事を伴うようなものであると考えます。従って土木・建設工事費としても認められません。
33	4月30日	7.委託対象となる経費 (2)事業費 1)機器設備費	事業費の構成比率について、例えば初年度の機械設備費が7割以上になる配分での事業案でも良いのですか。	事業費の構成比率について制限はありません。ただし、医療機器の事業化を目指す本事業の趣旨から機械設備費が過度に高すぎる場合、「単なるモノ買いでは」として採択審査で否定的に審査される可能性もあります。
34	4月30日	7.委託対象となる経費 (2)事業費 1)機器設備費	「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(現存残存簿価)で買い取りをしていただきます。」について、買い取りは事業期間終了直後になりますか。	事業期間終了直後を予定しております。
35	4月30日	7.委託対象となる経費 (2)事業費 1)機器設備費	大学やNPO法人、公設試などが当該機械設備を所有する場合、他の事業では無償貸し付けになるケースがありますが、本事業ではどのようになっているのですか。	ノウハウ指定者の組織形態に関わらず、本事業では、事業化直前までを支援するという趣旨から、事業終了後に機器装置を用いた補完研究は想定しておりません。従いまして、原則買取となります。

平成25年度「課題解決型医療機器等開発事業」FAQ

ID	公開日	公募要領該当箇所	問い合わせ内容(Q)	回答内容(A)
36	4月30日	7.委託対象となる経費 (2)事業費 1)機器設備費	機械設備費の残存簿価率を教えてください。	残存簿価率は資産の種類ごとに異なりますので、想定される機械設備を対象に各自でご判断ください。
37	4月30日	7.委託対象となる経費 (2)事業費 1)機器設備費	本事業で購入した設備を委託事業終了後に残存簿価で買取る場合は、償却期間を4年として、購入費×(4-(終了年度-購入年度))/4と考えれば宜しいのでしょうか？	簿価の算定については、各社の算定基準によるものとしております。ただし、買い取り価格については別途経済産業省と協議していただきます。
38	4月30日	7.委託対象となる経費 (2)事業費 1)機器設備費	「ノウハウ指定者」は機器を使用する機関の研究者とすることで問題ありませんか。	問題ありません。
39	4月30日	7.委託対象となる経費 (2)事業費 2)消耗品費	消耗品について1年未満であり20万円未満というのが該当でしょうか。例えば、18万円のパーソナルコンピュータを購入した場合、金額は20万円未満ですが使用できる期間は法定耐用年数的には4年になると思います。この場合は事業管理会社しか購入できないということになるのでしょうか。	基本的には公募要領「7.委託対象となる経費(2)事業費 2)消耗品費」に記載されたとおりです。なお、一般的なパーソナルコンピュータは本事業外でも使用できるため消耗品として計上できません。
40	4月30日	7.委託対象となる経費 (2)事業費 6)臨床関連経費	グローバル案件として申請する場合、海外での臨床経費やEU-MDDへの申請関連経費は対象となるのですか。	本事業の支援対象範囲は、公募要領P5の図の赤点線内の期間になります。(ただし、支援開始については、試作機開発よりも前の段階から認める場合があります。)経費のうち、海外での臨床経費は対象となりますが、EU-MMDへの申請経費は対象外となります。また、公募要領6.委託契約の締結の[留意事項]にありますように、「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内容の審査を行い、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」ので、審査の結果によっては提案して頂いた経費の一部を支援対象経費として認めない場合がありますので、ご注意ください。
41	4月30日	7.委託対象となる経費 (2)事業費 6)臨床関連経費	大学への臨床研究費は計上可能ですか。その場合、具体的にどのような費用が認められますか。	基本的には公募要領「7.委託対象となる経費(2)事業費 6)臨床関連経費」に該当するものは認められます。詳細は採択候補決定後の実施計画書作成時に精査することとなります。
42	4月30日	7.委託対象となる経費 (2)事業費 6)臨床関連経費	薬事コンサルティングに係わる費用は計上可能ですか。	基本的には公募要領「7.委託対象となる経費(2)事業費 6)臨床関連経費」に該当するものは認められます。詳細は採択候補決定後の実施計画書作成時に精査することとなります。
43	4月30日	7.委託対象となる経費 (2)事業費 8)補助人件費	学生のデータをとる場合、アルバイト料が必要かと思いますが、補助人件費でよいですか。	学生のアルバイトは補助員人件費となります。
44	4月30日	7.委託対象となる経費 (2)事業費 4)委員会費	大学教員(個人)に費用を支払いたいのですが可能でしょうか。また、それはどの項目に入れ込めばよいのですか。	大学教員(個人)への費用は、業務の内容によりませんが、一番想定されるのは「委員会費」のおける委員謝金です。

平成25年度「課題解決型医療機器等開発事業」FAQ

ID	公開日	公募要領該当箇所	問い合わせ内容(Q)	回答内容(A)
45	4月30日	7.委託対象となる経費 (4)再委託費	事業管理機関が確定検査を受検する前に、再委託先の確定検査を終えておく必要がありますか。また、再委託先確定検査は調査が必須となりますか。現地調査が必須の場合、そのための旅費は計上が可能ですか。	確定検査を終えている必要があり、再委託先確定検査で現地調査は必須です。現地調査の旅費は計上可能ですが、旅費を計上できる人員は実施計画書に記載されたもののみとなります。
46	4月30日	7.委託対象となる経費 (4)再委託費	検査受験の際には、再委託先の規定類や経理証憑類は、すべて用意をする必要がありますか。	必要です。
47	4月30日	様式1-1	様式1-1「平成25年度 課題解決型医療機器等開発事業 提案書」の「4.医療機器の種類」の項目に「医療機器小分類番号」の欄がありますが、どこを参照すればよいですか。	例えば下記URLにあるコード表を参考にして下さい。必要な医療機器クラス分類名称に関しては96ページ目から記載されております。 http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/170608-o.pdf あるいは、PMDAの下記URLでも検索できます。 http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1 なお、当てはまる機器がない場合は空欄にしても構いませんが、一般的名称は必ず記載して下さい。
48	4月30日	様式1-3	表がうまく貼り付けられません。	パワーポイントで作った表を貼り付けようとして形が崩れる際には「形式を選択して貼り付ける」にて図を選択して下さい。シートが保護されている旨のエラーが出るときには、記入可能なセルを選択して下さい。
49	4月30日	様式2	公募要領p.19に「提案書(様式2)の補足資料」の記載がありますが、様式2の補足資料は不要ではないでしょうか。	ご指摘のとおり不要(誤植)です。
50	4月30日	様式3-1	様式3-1の枚数制限について、提案書とチェックシートの記載に違いがあります。「6ページ以内」「2枚以内」どちらが正しいのですか。	様式3-1にある「6ページ以内」です。
51	4月30日	様式3-2	サブテーマの内容は例のような簡潔なものでもいいのでしょうか？	この様式では、サブテーマごとの具体的な内容とともに、右列に記載される経費がなぜ必要なのか、どの実施機関が使用するのかがわかるように記載して下さい。ですので、自然と文章量は多めになると思います。
52	4月30日	様式3-3	部材供給などの外注ですが、当初想定される企業を記載し、その後、事業実施中に追加することは可能ですか。	採択候補が決定し、契約に向けて実施計画書を作成する段階で追加可能です。契約締結後(事業実施中)の外注先変更(追加)は、金額規模によっては契約変更が必要となり、認められない場合があります。

平成25年度「課題解決型医療機器等開発事業」FAQ

ID	公開日	公募要領該当箇所	問い合わせ内容(Q)	回答内容(A)
53	4月30日	様式4-1	様式4-1「4.e-Rad登録状況」に記載する研究者は、PL,SLの2名でよいですか。あるいは、各事業実施期間の研究従事者全員を記載する必要があるのでしょうか。	e-Rad登録情報は1名(1研究機関)です。公募要領にありますとおり、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ですが、共同体のPL/SLである必要はありません。(PL/SLは、医療機器等の実用化及び事業化に高い知見を有していること等が要件であり、いわゆる“研究者”である必要性はありません。)
54	4月30日	様式4-3	様式4-3事業実施機関の概要 3類似計画等状況説明書について、対象は「経済産業省その他省庁等」とありますが、市または市の外郭財団の事業化支援・研究開発助成事業も対象となるのですか。	中央府省およびその外郭団体以外は記入不要です。
55	4月30日	提案書類全体	複数ファイルをまたがったの通しページの打ち方が分かりません。	手書きで結構です。