平成２２年度

課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業

公 募 要 領

【公募期間】: 平成23年1月24日(月)～平成23年2月21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。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(e-Rad 所属研究機関登録申請書)を提出してください。(31、35ページを参照)

平成23年1月

経 済 産 業 省

事業管理支援法人
三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

目　次

ページ

１．事業の目的 …… １

２．応募対象者 …… ３

３．応募対象事業 …… ４
（１）中小企業要件について （２）本事業の研究開発計画について

４．委託対象となる経費 …… ５
（１）機器設備費 （２）労務費 （３）事業費 （４）一般管理費 （５）再委託費
（６）消費税及び地方消費税

５．研究開発期間と研究開発規模 …… ７

６．応募手続き等の概要 ……8
（１）受付期間 （２）提出先（問い合わせ先）等 （３）提出書類 （４）審査方法・基準
（５）審査結果の通知 （６）採択案件の公表 （７）その他応募に関すること

７．事業者の責務 ……9
（１）研究開発成果に関すること （２）委託費により取得した機械装置等に関すること
（３）評価に関すること （４）事業終了後の追跡調査に関すること

８．その他 …… １０
（１）委託契約について （２）中間検査、確定検査等について
（３）不正行為、不正使用等への対応について
（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

【提案様式】

１．提案様式（様式１～３） …… 14
２．提案データ入力票 …… 31
３．提案書類チェックシート …… 32
４．提案書類のとりまとめ方法 …… 33

【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 …… 35
参考２：競争的資金の適正な執行に関する指針 …… 36
参考３：研究活動の不正行為への対応に関する指針 …… 36
参考４：公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針 …… 36
参考５：課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業における労務
費の計算に係る実施細則 …… 37
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：医療機器分類表 …… 44

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。この主要因としては、①医療機器は規制産業である（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（例：人命に直接関わる分野であるため、製造責任が重い等）、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、が挙げられる。

このため、課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業（以下「本事業」）では、厚生労働省及び文部科学省と連携し、

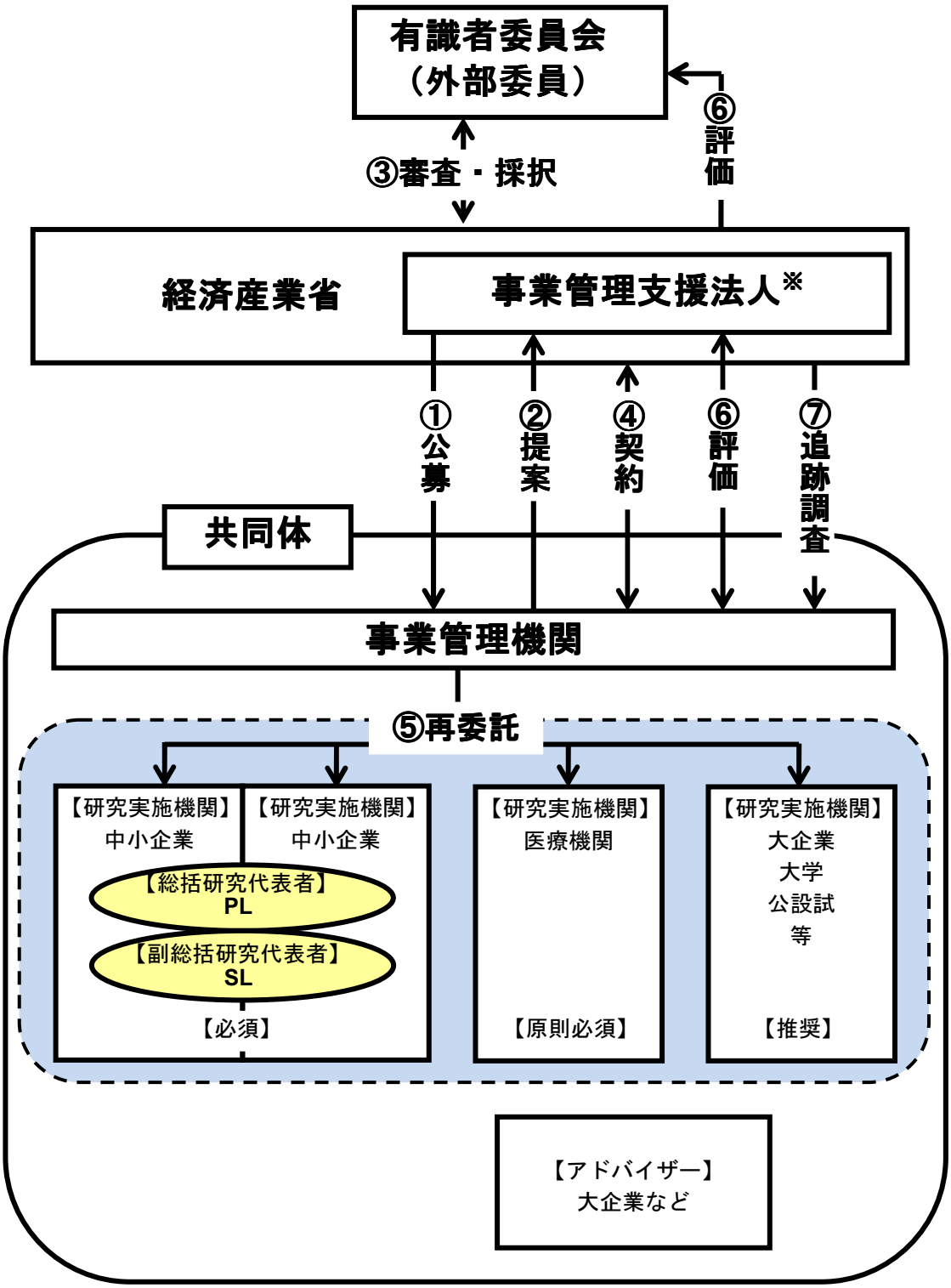
①医療現場からのニーズが高く、課題解決に資する研究課題の選定

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

を目的とする。

課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業の仕組み



事業管理支援法人：三菱UFJリサーチ＆コンサルティング株式会社

2. 応募対象者

○ ものづくり中小企業者を含む、事業管理機関、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。

※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です。

①事業管理機関…（必須）

○ 事業管理機関は、研究開発計画の運営管理、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）等の事業管理及び研究開発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。

（要　件）
- 国との委託契約を締結できること。
- 業務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。
- 当該研究開発を受託できる財政的健全性を有していること。（委託費は原則として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（中小企業者、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ください。（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。

○ 研究実施機関には、中小企業が含まれることが必須です。

○ 医療機関を構成する部材に係る開発・改良事業等、共同体の中に医療機関が含まれない場合も想定されるため、医療機関については「原則必須」とします。

③総括研究代表者（Project Leader）・副総括研究代表者（Sub Leader）…（必須）

○ PL・SLは、事業管理機関又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ます。SLは、PLを補佐し、必要に応じてその代理を務めます。

（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。（PL及びSL）
- 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。（PL）
- 実用化技術開発に高い知見を有すること。（PL）

④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委託費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、製造業者等となります。

3. 応募対象事業

本事業の応募対象は、「医療機器開発・改良に係る研究課題マップ【参考7】」に掲げられた課題を解決する、薬事法対象の医療機器を目指した開発・改良事業となります。

ただし、以下については対象といたします。

〇医療機器を構成する部材
〇医療機器の実用化に必要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）
〇診療の高度化に資するソフトウェア・通信機器
等

なお、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

〇 本事業の資金計画は、「中小企業要件」として、中小企業が受け取る額（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」以上である必要があります（中小企業の定義などの詳細は、11ページの【別表1】を参照）。

〇 医療機関が受け取る額の影響等により、中小企業が受け取る額が2／3以上にならない場合は、【様式2－1】（6）において、その理由を明記してください。

（2）本事業の研究開発計画について

〇 本事業は、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まで支援対象となります。申請者は、申請事業について、本事業終了時点である平成24年2月末時点でどの段階まで達成することを目標とするのか提出書類の中で明記してください。

〇 研究開発計画のうち本質的な部分（研究開発要素がある業務）を外注することはできません。

〇 また、本事業の委託対象は研究開発から治験段階までですが、本事業の成果について、事業化までの道筋が明確に描けているものが対象となります。なお、事業化の明確な目標を定量的に設定するとともに、その具体的な道筋について、明記することが必要となります。

4. 委託対象となる経費

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）以下のとおりです。

※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ください。
※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ください。

（1）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、中小企業者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ません。
※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ります。

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。

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

（2）労務費

○ 労務費単価は、原則、健保等級（37ページの【参考5】課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業における労務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研究員費

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の職員においては計上できません。

②管理員費

委託業務に直接従事した事業管理機関の職員の労務費であって、研究員費以外のもの。

※私立大学を除く試験研究機関等が事業管理機関の場合、その職員においては計上できません。

③補助員雇上費

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、管理員費以外のもの。

（3）事業費

①消耗品費

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。

※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）をいいます。

②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、事業管理機関の旅費規程等により算定された経費。

③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、運営に要した委員等謝金、委員等旅費、会議費、会議室借上費、消耗品費、資料作成費、その他の経費。

④報告書作成費

成果報告書・研究開発成果等報告書の印刷・製本（電子ファイル作成）に要した経費。

※委託契約期間に発生する経費に限ります。

⑤外注費

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。

⑥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でないものは対象になりません。また委託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。

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知的財産権の取得に要する弁理士の手続代行費用や外国特許出願のための翻訳料など知的財産権取得に関連する経費。

※今回の研究開発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、委託期間内に出願手続きを完了していない場合は、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。（例：機械装置等のレンタル・リース代等）

※計上するにあたっては、事業管理支援法人等へ協議してください。

（4）一般管理費

委託事業に必要となる経費のうち、他の用途と明確に区分できない経費。

※原則として、上記（1）から（3）に係る経費の合計額（外注費、臨床関連経費、知的財産権関連経費等研究開発に直接要しないものを除く。）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。

（5）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（2）から（4）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。

（2）労務費のうち②管理員費、（3）事業費のうち③委員会費、④報告書作成費、⑦知的財産権関連経費

※再委託契約上は、後述の消費税及び地方消費税を含めた契約金額となりますが、委託契約においては、消費税及び地方消費税を除いた経費について計上します。

（6）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（5）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。

５．研究開発期間と研究開発規模

研究開発期間	契約締結日から平成２３年３月３１日まで（ただし、正当な理由により期間内に本事業を終了できない場合、本予算の繰越手続きにより認められた範囲で事業実施期間の延長（例えば、平成２４年２月２９日まで）を行うことができる。（平成２２年度補正事業のため。）
研究開発規模	本研究開発に要する費用の合計額（税込）が、約1億円規模の事業を想定しています。（厳密な上限、下限は設定しません）
想定件数	１件当たり1億円とすると、３０件程度採択する予定です。

○ 研究開発の対象となる金額は、応募をする時点で、応募者において必要であると想定している経費の合計額としますので、実際の契約金額とは異なります。（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）

○ また、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。

6. 応募手続き等の概要

（1）公募期間

開始：**平成23年1月24日（月）**

締切：**平成23年2月21日（月）　17：00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、**事業管理支援法人**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。

事業管理支援法人

三菱UFJリサーチ＆コンサルティング株式会社
〒108－8248
東京都港区港南2－16－4　品川グランドセントラルタワー
電話番号：03－6711－1518

※持参の場合、地図や受付方法は46ページを参照ください。ビルのセキュリティ上、入館等に時間を要することがありますので、余裕をもってお越しください。

（3）提出書類

○　書類の提出は、事業管理機関が行ってください。提出書類は、12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、13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2月下旬～3月上旬に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（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。

○　採択決定通知書の送付後に委託契約予定者に対して、委託契約業務処理説明会を開催し、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、計画名、事業概要、事業管理機関及び研究開発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（35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）。

○　36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。

7. 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

○　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3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、委託事業終了時に提出していただく研究成果報告書や研究開発成果等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。詳細については、事業管理支援法人等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。

②研究開発成果の活用

○　本事業の目的にかんがみ、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

○　国は、研究開発成果等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、協力してください。

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）委託費により取得した機械装置等に関すること

①所有権

○　事業管理機関が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、当該機械装置等の購入に係る委託事業（年度毎）の終了後には、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研究開発終了後の機械装置等の処分について

○　研究開発終了後の国所有の機器装置等の取扱については、適切な価格で原則買い取りをしていただきます。

○　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、適切な買い取り方法を用意しています。

（3）評価に関すること

○　研究開発終了時には、研究開発計画の目標の達成度、事業化の進捗度等に対し、有識者委員会等で評価を行うこととします。

（4）事業終了後の追跡調査に関すること

○　追跡調査として、研究開発終了後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、報告することが必要となります。

○　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。

8. その他

（1）委託契約について

○　採択決定後、契約金額について経費ごとの積算、見積もり、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。

※委託金の支払については、原則として、平成24年3月8日までに採択事業者から実績報告書の提出を受け、委託金額を確定し、その後の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。）。

○　委託研究の実施期間の終了日までに研究成果報告書を国に提出していただきます。

（2）中間検査、確定検査等について

○　委託契約期間中又は契約期間後において、委託金額の適切な確定にあたり、経済産業省等が中間検査及び確定検査を実施します。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、36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。

○　採択後・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、採択や委託契約を取り消す場合があります。

（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。

【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。

図 1　事業管理機関が中小企業者以外の場合

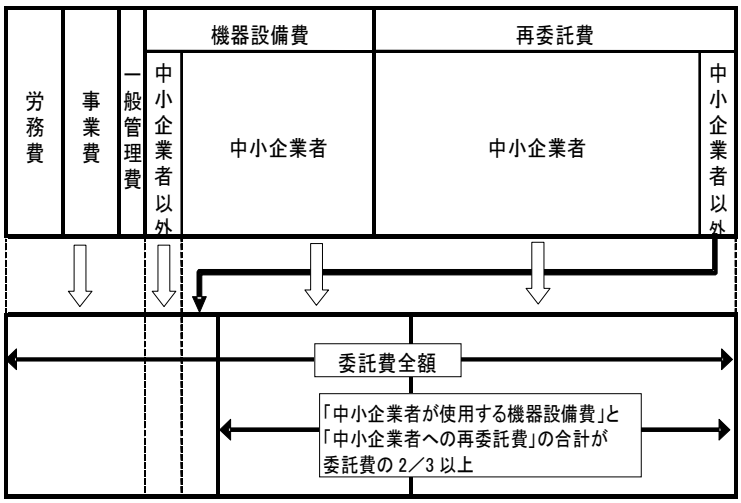
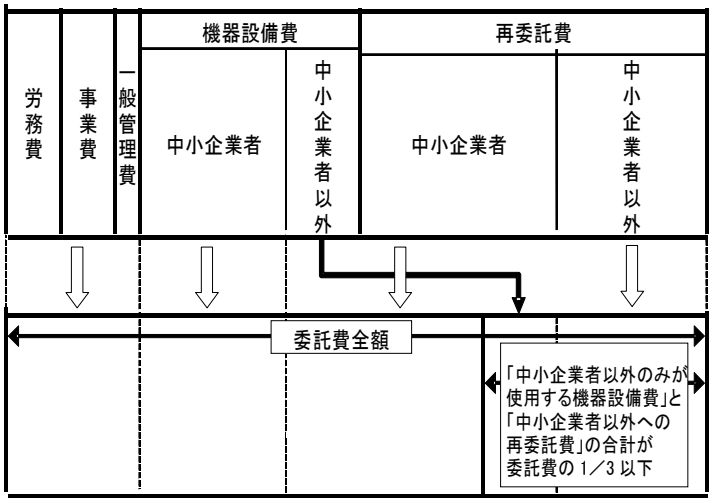


図 2　事業管理機関が中小企業者の場合



【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ください。
○ 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）及び事業管理支援法人特設ホームページ（http://www.murc.jp/kadaikaiketsu/）に掲載されていますので、ダウンロードしてご利用ください。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」からたどってください。
○ 提案書は、片面印刷（A4判）でお願いします。
○ 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ください。
○ 提出部数は、正1部一式及び写し6部（提案書様式1～3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）も提出してください。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 に保存してください。
○ 提出部数、書類のとりまとめ方法等の提出書類の詳細は、32ページの＜提案書類チェックシート＞及び33ページ＜提案書類のとりまとめ方法＞を参照してください。

（1）提案書（様式1～3）

事業管理機関の代表者印を押印してください（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は、類似する計画ごとに30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ください。
○ 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ください。

（3）提案書（様式3）の補足資料

①事業管理機関・研究実施機関共通

○ 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）

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研究実施機関

○ 研究実施機関の概要（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。
①提案書（様式1～3）
②補足資料のうち指定するもの
③31ページの「e-Rad データ入力票」（必要事項を入力したもの。）

※収録が必要な資料、ファイル名の付与方法等は、33ページの＜提案書類のとりまとめ方法＞を参照してください。

（5）事務書類

①提案書類チェックシート（32ページ参照）
②提案書受付通知用はがき（34ページ参照）

【別表3】

審査基準について

前記2. 応募対象者及び3. 応募対象事業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

提案された研究開発が、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。

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。

【様式１】

年度受付番号

課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業　提案書

平成２３年〇月〇日

課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業について、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．計画名

「〇〇解決のための〇〇医療機器の開発・改良」

２．研究開発等の要約（全角２００文字以内）　※詳細は、様式２－２に

医療現場では現在〇〇・・・・・・という課題がある。
これを解決するために、〇〇技術を活用し・・・・・
・・・・を可能とする医療機器の開発・改良を行う。
本医療機器は〇〇という新規性を有している（or 競合品と比べて〇〇という優位性がある）

・医療現場の抱える課題及び要請（ニーズ）を踏まえた医療機器開発・改良目標、その目標を達成するための研究開発方法等を要約してください。
・新規性があるのか、競合品との優位性があるのか明記してください。
・1行40文字5行以内にしてください。
・数字、カタカナ等は半角を使用して結構です。（半角2文字で全角1文字とします）
・本欄は採択となった場合、公開することとなります。

３．医療機器の種類

カテゴリ（1つ〇をつける）：予防・検診、　診断、　治療、　リハビリ、　在宅、その他
使用現場（該当するものに〇をつける）：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つ〇をつける）：Ⅰ　Ⅱ　Ⅲ　Ⅳ
薬事統計上の番号（**【参考7】【参考8】**参照）：
薬事申請のイメージ（1つ〇をつける）：新医療機器、改良医療機器、後発医療機器

部材の場合は適用する医療機器のクラス分類の想定を記載してください。

４．事業管理機関　※詳細は、様式３－４に記載。

住所：〒
名称：
代表者役職・氏名：　　印
Tel:　　Fax:
E-mail:

連絡担当者所属役職・氏名：
Tel:　　Fax:
E-mail:

事業管理機関の代表者印を押印してください（電子媒体に収録するファイルには代表者印は不要となります）。

５．総括研究代表者
※詳細は、様式３－３に記載。

(ﾌﾘｶﾞﾅ)：
氏名：
所属組織名：
所属役職：
Tel:　　Fax:
E-mail:
e-Rad 研究者番号：

６．副総括研究代表者
※詳細は、様式３－３に記載。

(ﾌﾘｶﾞﾅ)：
氏名：
所属組織名
所属役職
Tel:　　Fax:
E-mail:

登録手続中の場合は、登録手続き中であることを明記し、説明する資料（e-Rad 所属研究機関登録申請書））を添付する

【様式２―１】

研究開発計画概要

研究開発等計画の目的・目標・方法・内容等を分かりやすくビジュアルに表現したプレゼンテーション資料を作成してください（A4判で1～4枚）。
次の（1）～（5）の内容を必ず記載してください。
（1）計画名
（2）研究期間終了時の目標
（3）提案経費総額及びその内訳
（4）中小企業要件の算出
（5）1／2要件の算出（事業管理機関が特例民法法人の場合のみ作成）
※（3）～（5）について税抜価格で算出してください。

1枚目は、医療現場の課題と現状、それを本事業によりどのように解決していくのかが明確にわかる研究開発全体のイメージ図を記載してください。具体的には、以下の作成例を参照してください。

（例）

（１）計画名：〇〇を解決する〇〇医療機器の開発・改良

＜イメージ図＞

現状	→	開発・改良
現状医療機器の挿し絵		本計画による開発・改良医療機器の挿し絵

医療現場の課題
・例：使用方法が煩雑
・例：高コスト

目標
・例：簡略化
・例：１／２にコスト削減

（２）研究期間終了時の目標

研究期間終了時（平成２４年２月２９日）における目標

次ページに続く

【様式２―１（続き）】

（３）提案経費総額（税抜額）　（単位：千円）※千円未満は切り捨て

①	**,***
②	**,***
③	**,***
④	**,***
⑤	**,***

①：本事業における提案経費総額（税抜額）
②：①のうち中小企業者が受け取る再委託額（税抜額）
③：①のうち中小企業者「**以外**」が受け取る再委託額（税抜額）
④：機器設備費総額（税抜額）
⑤：④のうち中小企業者が使用する機器設備費の額（税抜額）

①～⑤は、様式２－４に記載する金額と整合していることが必要です。

（４）中小企業要件の算出

（事業管理機関が中小企業者の場合）

A　　円	B　　円	C　　％	≦１／３

A：①
B：③＋（④－⑤）
C：B÷A×100（小数点第2位四捨五入）　※①③④⑤は「(3)提案経費総額」を参照

（事業管理機関が中小企業者「**以外**」の場合）

A　　円	B　　円	C　　％	≧２／３

A：①
B：②＋⑤
C：B÷A×100（小数点第2位四捨五入）　※①②⑤は「(3)提案経費総額」を参照

（５）１／２要件の算出（事業管理機関が特例民法法人の場合にのみ作成）

（単位：円、**税抜額**表示）

①年度「経費」総額	**,***
②年度　再委託費」総額	**,***
②÷①×100（％） （小数点第２位四捨五入）	*.*

（６）中小企業要件を満たさない場合、その理由

（７）当該研究開発計画と直接関係する研究開発または研究施設整備を、他の国・地方自治体等のプロジェクトにおいて実施したことがある場合は、事業名、実施主体、実施年度、研究開発段階等を記載してください。
例：「地域新成長産業創出促進事業」(経産省)（平成 21 年度）（基礎研究段階）

なお、重複支援を排除する観点から、類似の研究開発を実施した場合（もしくは申請中、申請予定の場合）には、【別紙】「類似計画等状況説明書」に記載してください。当該説明書は１類似計画ごとに作成してください。

【様式２－２】

研究開発内容等説明書

計画名:「〇〇解決のための〇〇医療機器の開発・改良」

①医療現場の課題等研究開発の背景

医療現場では〇〇という課題・ニーズがある。それらを解決するために、中小企業の技術を活用し、〇〇という研究開発計画を策定。これにより医療現場では〇〇が改善される。

医療現場の抱える課題及び要請（ニーズ）を掲げたのち、研究開発の背景やこれまでの取り組みについて概要を記述してください。

←特許については、研究開発に参画する者が特許権者又は実施権者となっている場合は、今計画に使用する特許の「特許登録番号」と「名称」を示し、国内外他社における類似特許との関係、抵触等の可能性などについても記述してください。

②全体的な実用化計画の概要及び当該研究開発計画の目標(薬事申請計画等も含む)

全体的には〇年後に・・・、〇年後に・・・、〇年後に実用化（上市）を計画しているが、本研究開発計画としては、〇〇段階から〇〇段階まで達成することを目標としている。

本研究開発計画は、従来技術では・・・・・・・であったが、〇〇技術の開発 or 改良により、・・・・・・・・・・・・・・・を飛躍的に向上させるため

・・・・という点で競合品に対して優位性を有している（or 新規性の説明）。

薬事対応上のステップとしては・・・・であるが、

本事業により・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・まで

本事業終了後については、〇年目薬事申請、・・・・・・・・・・・、

〇年目に事業化を目指す。

←研究開発・改良の目標を具体的に記載し、かつ、薬事申請の計画等についても具体的に記載してください。

③研究開発・改良の具体的内容

＜研究実施機関Ａ＝サブテーマ１＞

〇〇加工の××化

＜研究実施機関Ｂ＝サブテーマ 2＞

・・・・技術の△△化

＜研究実施機関Ｃ＝サブテーマ３＞

〇〇〇の安全性評価、臨床評価、治験

＜研究実施機関Ｄ＝サブテーマ４＞

〇〇〇の製品化、事業化

研究実施機関ごとに役割を明記してください。
また、計画内容全て（委託契約期間に限らず）を記載した上で、本提案との関係を簡潔に説明してください。

④医療現場で期待される波及効果

これまでの・・・では、・・・・・・・・・

・・・・・・の飛躍的向上により、

・・・・・・となることが見込まれる。

研究開発成果が、医療現場へ普及した場合の効果について簡潔に記述してください。

⑤専門用語等の解説

【〇〇□□】〇×加工の・・・において・・・・・

今回の提案に際して使用した専門用語・略語等について、それぞれ簡潔に（1 件最大 300 文字程度まで）解説してください。

＊様式２－２全体で**7枚以内**としてください。

【様式２－３】

研究開発スケジュール

計画名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

【番号】実施内容 （使用する機器設備） ※レンタル・リースを含む	実施者 （実施場所）	実施時期 23年度 1／4	2／4	3／4	4／4
【1】サブテーマ1		○○の××を□%向上させる			
【1-1】○○の設計 【1-2】□○の開発 （○×精密加工装置）	○▽製作所 □□研究所	→	→		
【2】サブテーマ2					
【2-1】○○の解明 （□▽高精度切削装置）	▽▽技研 ○▽大学		→		
【3】サブテーマ3					
【3-1】○○の安全性評価 【3-2】臨床評価			→	→	
【4】サブテーマ4					
【4-1】○○の事業化					→

様式２－２で設定した「番号」「サブテーマ」ごとに記載

実施の始期と終期を矢印で記載。

使用する機器設備名を具体的に記入してください。また、ここに記載した機器設備のうち、購入するものについては、様式２－４の①機器設備費にも記載してください。

【様式２－４】

事業年度研究資金内訳表

計画名		支援事業対象年度	

（単位：千円） ※千円未満は切り捨て

項目	事業管理機関			研究実施機関（再委託先）					
	（機関名）○○○			合計	（機関名）△△△	（機関名）▽▽▽	（機関名）□□□	（機関名）◇◇◇	（機関名）☆☆☆
	合計	管理業務	研究開発業務						
一般管理費率(%)									
① 機器設備費									
ア. 機器装置費									
①○×精密加工装置【1-2】									
②□▽高精度切削装置【2-1】									
イ. 土木･建築工事費									
ウ. 保守･改造修理費									
エ. 外注費									
② 労務費									
ア. 研究員費									
イ. 管理員費									
ウ. 補助員雇上費									
③ 事業費									
ア. 消耗品費									
イ. 旅費･交通費									
ウ. 委員会費									
エ. 報告書作成費									
オ. 外注費									
カ. 知的財産権関連経費									
キ. その他特別費									
小　計　(①+②+③)									
うち一般管理費対象外経費									
④ 一般管理費									
⑤ 再委託費									
年　度　総　経　費									
⑥ 消費税及び地方消費税									
年　度　合　計									

購入する機械装置ごとに行を追加して、それぞれ具体的な名称を記載し、名称の様に、当該機械装置を使用するサブテーマ（様式２－３に記載）の番号を記載して下さい。

「研究実施機関（再委託先）」の「年度総経費」の合計と一致する必要があります。

※　　欄は記載しないで下さい。
※「年度合計」以外は、税抜き額で積算して下さい。

【様式２－５】

研究開発成果に係る製品等(※)の実用化計画説明書

※「製品等」とは、本事業の研究開発の成果である開発・改良医療機器や当該医療機器に係る役務の提供等を指します。

計画名：

① 本事業により開発・改良した医療機器(※)
※製品等が複数ある場合は、製品等ごとに記載すること。

製品等が複数ある場合は別々に記載してください。

	製品等の名称	製品等の概要　（用途 特徴等）
(1)	○○機器	本事業によって、○○という医療現場の課題を解決する、××技術を用いた□□医療機器を製造する。
(2)	△△部品	本事業によって××という医療現場の課題を解決する○○医療機器について○○という機能を向上させる△△部材を供給する。
(3)	○○機器の薬事承認取得	本事業によって開発した○○機器について、薬事承認を○○年までに取得する。
(4)	××技術に係る特許権取得及びライセンス付与	本事業によって開発した××技術に係る特許権を取得し、ライセンス付与を行う。

事業期間中が困難である場合は。○年後に取得予定か記載して下さい。

知的財産権によるライセンス収入等を目指す場合、その旨及び概要も記載してください。

② 本事業終了から実用化（上市）に至るまでのスケジュール
※事業終了後実用化までの計画が具体的な計画であることが必須です。
※製品等が複数ある場合は、製品等ごとに記載すること。

製品等が複数ある場合は、製品等ごとに記載してください。

製品等の名称	（１）　〇〇機器				
担当事業者	株式会社〇〇製作所				
スケジュール　事業終了後の経過年数	１年目	２年目	３年目	４年目	５年目
臨床研究	→				
治験		→	→		

【売り上げについての計画を記載してください

想定される市場、売上高の根拠及びそれが達成できる理由について記述してください。

本事業での目標を明記してください。本事業での支援は原則 23 年度のみであり、24 年度以降は自立的に事業を展開していただく計画となります。

製品等の名称	（２）　部品				
担当事業者	▽ 技研　社				
スケジュール　事業終了後の経過　数	１年目	２年目	3	４年目	５年目
医療機器機能確認	→				
非臨床試験		→			
臨床試験					

製品等が複数ある場合は、製品等ごとに記載してください。

【売り上げについての計画を記載してください】

想定される市場、売上高の根拠及びそれが達成できる理由について記述してください。

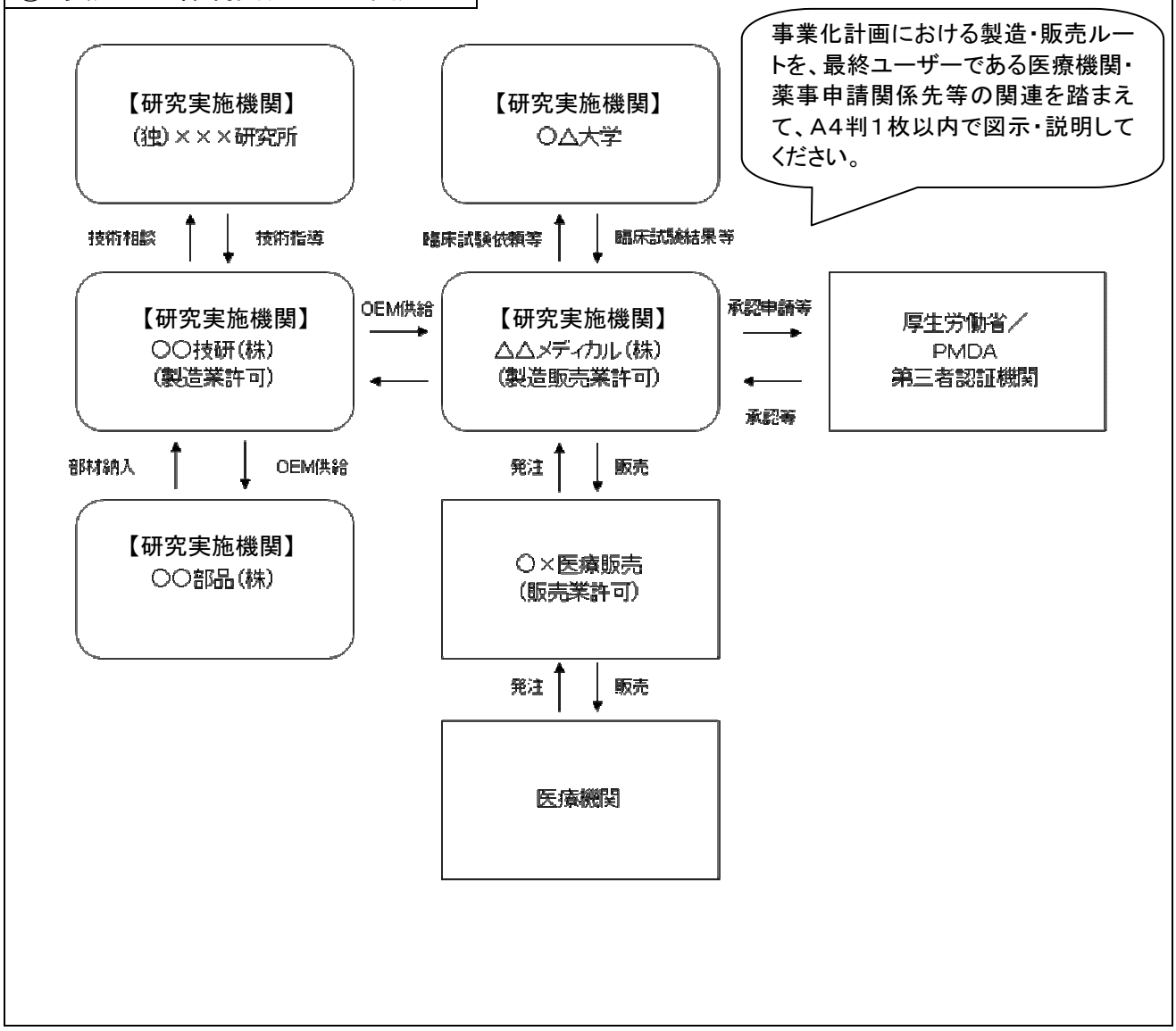
本事業終了時点から事業化を達成するまでのスケジュールを記載してください。スケジュール欄には、以下の項目を記載してください。
・追加研究（任意）
・設備投資（任意）
・製品等の製造（必須）
・製品等の販売（必須）
※その他必要に応じ項目を任意に追加しても構いません。

製品等の名称	（３）〇〇機器の薬事承認取得				
担当事業者	〇〇株式会社				
スケジュール　事業終了後の経過年数	1年目	2年目	3年目	4年目	５　目
治験	→	→			
薬事申請		→	→	→	→

【薬事承認取得についての計画を記載してください】

製品等の名称	（４）　××技術に係る特許権の取得及びライセンス付与				
担当事業者	〇〇株式会社				
スケジュール	事業終了後の経過年数	１年目	２年目	３年目	４年目	５年目
	特許出願	→				
	出願公開		→	→	→	→
	特許権設定			→	→	→
	ライセンス付与			→	→	→
	【特許についての計画を記載してください】					

③ 実用化の体制図(イメージ図)



※様式２－５全体で４枚以内としてください。

【様式３－１】

研究実施共同体概要

１．特定研究開発等の拠点となる施設（主たる研究開発等の実施場所）

施設名称：
住所：
（事業管理機関の住所と異なる理由：）

全ての研究実施機関を記載してください。
（事業管理機関が研究実施機関の場合は、事業管理機関も記載してください。）

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
○○製作所 再委託契約を締結している単位で記載してください。	代表取締役 ○○太郎 研究実施機関の代表者の役職と氏名を記載してください。	①所在地 〒XXX-XXXX 東京都○○区・・・・ 〒XXX-XXXX 千葉県□□市・・・ ②連絡先担当者氏名 ③電話番号 ④FAX番号 ⑤E-mail アドレス 郵便番号、都道府県名から記載してください 会社の本社所在地と研究開発実施場所が異なる時は、双方を併記し、研究実施場所に下線を引いてください。	○	製造業、製造販売業等、取得している薬事法上の業許可があれば名称を記載	

※　研究実施機関の定義は、3ページを参照してください。

３．アドバイザー

機関名又は氏名	所在地又は住所	代表者等
○□電機	〒XXX-XXXX 神奈川県・・・・・ 郵便番号、都道府県名から記載してください	①代表取締役社長　○○○○ ②技術部　□□○○ ③000-000-0000
記載数に制限はありません。 （記載がなくても構いません。） アドバイザーの定義は、2ページを参照してください。		① ② ③ ①代表者役職・氏名、 ②連絡先担当者 ③電話番号 を記載してください

【様式３－２】

研究従事者一覧

計画名：			
研究実施機関の名称（機関名）：〇〇製作所			
研究員等氏名	役　職	研究分担 【ｻﾌﾞﾃｰﾏ番号】	研究に関する経歴
◎経産太郎	〇〇技術部長		

※総括研究代表者（PL）の氏名の前に「◎」を記載してください。
※副総括研究代表者（SL）の氏名の前に「〇」を記載してください。

【様式３－３】

□ 総括研究代表者（PL）略歴書
□ 副総括研究代表者（SL）略歴書

□にチェックを入れ、総括研究代表者、副総括研究代表者それぞれについて1枚ずつ作成してください。上記以外の研究経歴がある場合は、その経歴書も添付してください。

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)　←○印を付してください。

〔　取得年　〕

〔　専攻　〕

③研究経歴（5件以内）

企業経験を有する場合、経験年数が分かるように記述してください。

提案時点での事業化実績（事業化した場合は事業化した年度）を記載してください。

当該事業で PL、SL の役割を担っていた場合○を記入してください。

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等経験	事業化実績(PLのみ)
①＊＊＊＊の研究	H15 年度	○○○○支援事業（　□□□省）	○	補完研究中
②△△△△の研究開発	H16 年度	○○○○支援事業（□□県）		事業化（H　）
③△△△				事業化断念
④　△				実　中
⑤△△				

⑤当該研究開発に関連する主要論文、研究発表等（5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・		

当該特許を本計画に使用する場合は、○を記載してください。

【様式３－４】

事業管理機関の概要

登記上のものを記載

名称				設立年月日 (経過年数)	年　月　日 (　　年)
所在地	〒			資本金又は 基本財産	
役員数	人	従業員数	人	所管官庁 等の名称	

①事業概要

②過去３年間の官公庁の共同研究、調査研究リスト（各々５件まで）

提案時点での事業化実績（事業化した場合は事業化した年度）を記載してください。

1)共同研究

記　載　例

共同研究名称	委託元	期間	事業化実績
①‥‥の研究開発	‥‥庁	H19～H20	補完研究中
②＊＊＊＊の研究	＊＊＊県	H19	事業化（H20）
・　　・			
⑤　　・			

2)調査研究（研究開発に関連する調査研究のみ）

記　載　例

調査研究名称	委託元	期間
①‥‥の調査	‥‥工業研究所	H20
②＊＊＊＊の調査事業	＊＊＊市	H18
・　　・		
⑤　　・		

③内部組織

1)共同体担当部署名

うち本共同体担当人員　　名

④研究開発計画の管理体制

〔研究管理者氏名〕

実際に担当する方の氏名を記載してください。

〔研究管理者経歴〕

官公庁の共同研究管理の経験等、実務能力が判断できるような事例に留意して記載してください。

〔経理担当者氏名〕

実際に担当する方の氏名を記載してください。

〔経理担当者経歴〕

経理実務能力が判断できるように記載してください。

⑤ 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		

財団法人等、損益科目が上記科目に該当しない法人は、（ ）内の数字を記載してください。

財務状況及び提案計画の遂行に必要な財源等に関する説明
本提案計画の遂行に必要な財源確保等が可能な根拠等に関して、財務状況等の説明を交えて記述してください。

※事業管理機関が企業の場合は、【様式３－５】についても作成してください。

【様式３－５】

参加企業の概要（参加企業１社ずつ作成）

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	○○支社　（○○県） □○工場　（○○県） ▼▽研究所（○○府）	主な出資者 （出資比率）	【　】　○○○県（60%） 【◎】（株）▽□○（30%） 【　】（株）□○○（10%） 【　】
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 ・・・ﾌﾟﾛｼﾞｪｸﾄ　など		

大企業は【　】に◎を記載

出資比率順に上位４者（５番目以降の出資者は“ほか○社”と）を記載してください。いわゆる3セク（自治体からの出資等がある）の場合は比率順に関係なく全ての自治体について記載してください。

中小企業基本法に基づく、製造業その他／卸売業／小売業／サービス業の別を記載してください。

主要5ヶ所以内を記載

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		

財団法人等、損益科目が上記科目に該当しない法人は、（　）内の数字を記載してください。

※大学・公設試験研究機関においては、作成不要です。

財務状況説明について、事業管理機関となる企業は、財務状況の記載省略可。その際は「事業管理機関概要を参照」と記載してください。ベンチャー企業など2期分の決算が存在しない場合は、存在する年度について記載。

【別紙】

類似計画等状況説明書

今回提案している研究開発と類似の研究開発を他制度に提案している場合のみ、作成してください。

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	コンソーシアムメンバーを記載してください。
提案額	千円
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	本事業を含め、経済産業省その他の省庁等（各々に関連した特殊法人等の外郭機関を含む）による研究開発制度・事業において、実施済み又は実施中若しくは申請中及び申請予定とされているもののうち、本提案内容と類似した研究開発内容（同一研究実施機関の関与又は同一の技術シーズを用いるなど）と思われるもの又はその恐れがあるものについては、当該案件ごとに双方の研究内容等につき、それぞれの相違点について本様式により簡潔に説明してください。 類似計画の情報について、e-Rad 上に記載がある場合は、当該 e-Rad ページのコピーの添付でも可とします。

提案データ入力票

【入力上の注意】

本様式は、総括研究代表者について、事前に e-Rad への「研究機関の登録」と「研究者の登録」を行った上で入力するものとなります。この様式に登録するデータは、「e-Rad に登録したデータ」と「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業の提案情報」になります。

※1 「入力項目」のセル（欄）にデータを入力してください。

※2 文字・数字の入力の前に「’（シングルコーテーション）」は付けないでください。

※3 数式は使用しないでください。

※4 カタカナはすべて全角、英数は半角大文字で入力してください。

※5 「列の挿入、削除」や「行・列の非表示」はしないでください。

下記の識別を確認の上、以下①と②の入力欄にデータ入力をしてください。

入力欄（網掛けしてある欄）に入力してください。

①　：e-Rad に登録した企業情報

②　：応募時における情報

項目名	入力欄	提案書の対応名称	入力注意点
研究開発課題名		提案書（様式1）「1.計画名」を記載	全角 100 文字以内
研究者名ーフリガナー姓		総括研究代表者（PL）の e-RAD 登録情報	全角カナ20字以内
研究者名ーフリガナー名		総括研究代表者（PL）の e-RAD 登録情報	全角カナ20字以内
研究者ー生年月日		総括研究代表者（PL）の e-RAD 登録情報	半角数字にて8ケタを入力 （例 1978 年 5 月 13 日）→ 19780513
研究者ー性別コード		総括研究代表者（PL）の e-RAD 登録情報	半角数字 1 （男1 女2）
研究目的：		提案書（様式2－2）「②研究開発の目標」を記載	全角にて入力。1000 文字以内
研究概要		提案書（様式 1）「2. 特定研究開発などの要約」を記載	全角にて入力。1000 文字以内
研究代表者ー研究者番号		総括研究代表者（PL）の e-RAD 登録情報	半角数字にて 8 ケタを入力。
研究代表者ー所属研究機関コード		総括研究代表者（PL）の e-RAD 登録情報	半角数字にて 10 ケタを入力。
研究代表者ー直接経費		提案書（様式2－4）「平成 年度研究資金内訳表」の「事業管理者」の「年度合計」を記載。	半角数字にて入力。
研究代表者ーエフォート			半角数字にて 1～100（整数値）を入力。総括研究代表者の年間の全仕事時間を 100%とした場合に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（%）を整数で入力。
事業管理機関 住所①（都道府県名）		様式1 4. 事業管理機関	全角にて入力、スペースは挿入しない。都道府県名のみ入力（略さない）
事業管理機関 住所②（都道府県名以降）			全角にて入力、スペースは挿入しない。都道府県名の次から入力（略さない）
事業管理機関 名称			全角にて入力、スペースは挿入しない。法人の区別を略さずに記入。（例：株式会社、財団法人など）
事業管理機関 代表者役職			全角にて入力、（役職のみ）
事業管理機関 代表者氏名			全角で入力、苗字と名前の間は全角 1 字分のスペースを空ける
事業管理機関 連絡担当者所属			全角にて入力、（所属のみ）
事業管理機関 連絡担当者役職			全角にて入力、（役職のみ）
事業管理機関 連絡担当者氏名			全角で入力、苗字と名前の間は全角 1 字分のスペースを空ける
事業管理機関 TEL			半角数字、および、（半角ハイフン － ）にて入力。市外局番も略さずに入力。（例：03-1234-5678）
事業管理機関 FAX			
事業管理機関 E-mail			半角英数文字にて入力
総括研究代表者（PL）氏名		様式1 5. 総括研究代表者 6. 副総括研究代表者	全角で入力、苗字と名前の間は全角 1 字分のスペースを空ける
総括研究代表者（PL）所属組織名			全角にて入力、スペースは挿入しない。法人の区別を略さずに記入。（例：株式会社、財団法人など）
副総括研究代表者（SL）氏名			全角で入力、苗字と名前の間は全角 1 字分のスペースを空ける
副総括研究代表者(SL)所属組織名			全角にて入力、スペースは挿入しない。法人の区別を略さずに記入。（例：株式会社、財団法人など）
主たる研究実施場所		様式3－1 1. 特定研究開発等の拠点となる施設	全角にて入力、スペースは挿入しない。法人の区別を略さずに記入。（例：株式会社、財団法人など）
主たる研究実施場所 住所① （都道府県名）			全角にて入力、スペースは挿入しない。都道府県名のみ入力（略さない）
主たる研究実施場所 住所② （都道府県名以降）			全角にて入力、スペースは挿入しない。都道府県名の次から入力（略さない）
研究実施者機関名1		様式3－1 2. 研究実施機関	同上
研究実施者機関1 住所① （都道府県名）			
研究実施者機関1 住所② （都道府県名以降）			
研究実施者機関名2		同上	同上
研究実施者機関2 住所① （都道府県名）			
研究実施者機関2 住所② （都道府県名以降）			
研究実施者機関名3		同上	同上
研究実施者機関3 住所① （都道府県名）			
研究実施者機関3 住所② （都道府県名以降）			
研究実施者機関名4		同上	同上
研究実施者機関4 住所① （都道府県名）			
研究実施者機関4 住所② （都道府県名以降）			
研究実施者機関名5		同上	同上
研究実施者機関5 住所① （都道府県名）			
研究実施者機関5 住所② （都道府県名以降）			
研究開発費提案額（千円）		様式2－1 3. 提案経費総額（税抜価格）	半角数字のみ入力

※ 研究実施者機関が6以上の場合は、行を追加をしてください。

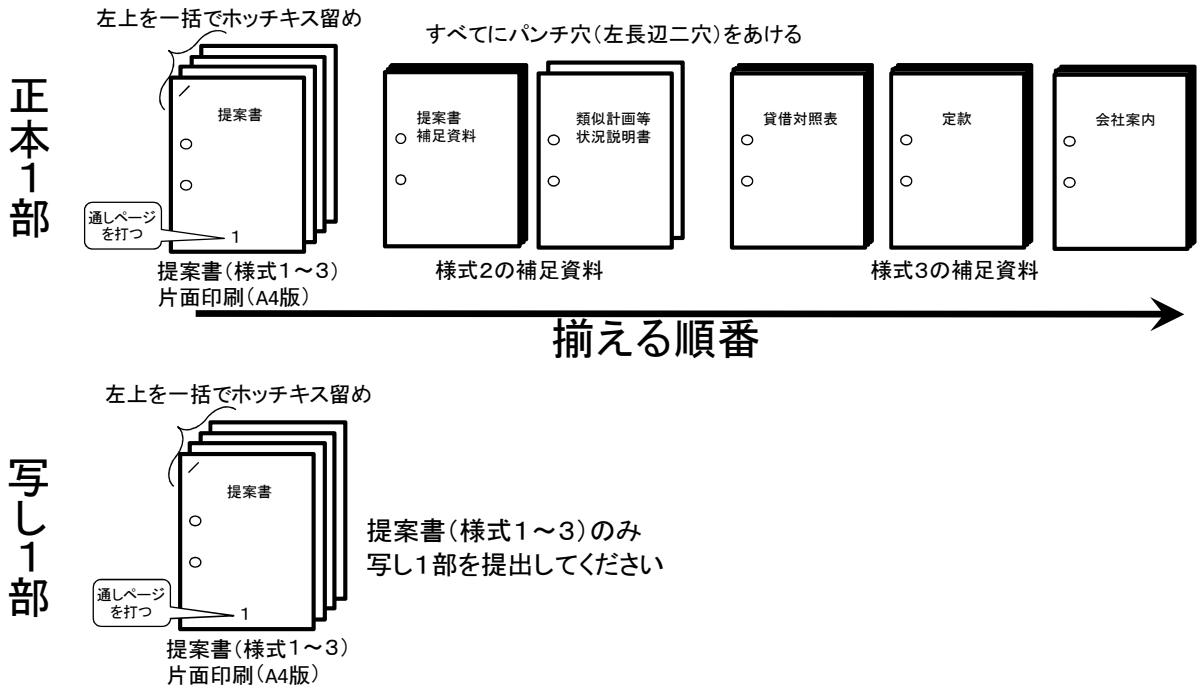
＜提案書類チェックシート＞

※提出漏れがないか、また指定枚数内で記載されているかどうか等についてチェックを入れ、同封してください。

テーマ名：			提出部数		CD-R格納
	チェック欄	提出書類	正	写し	
①提案書 作成が必要な様式	□	様式１　課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業　提案書（様式１･･･１枚）	１	６	○
	□	様式２　①研究開発計画概要（様式２－１･･･４枚以内） ②研究開発内容等説明書（様式２－２･･･７枚以内） ③研究開発スケジュール（様式２－３） ④研究資金内訳表（様式２－４） ⑤研究開発成果の事業化計画説明書(様式２－５･･･４枚以内）	各１	各６	○
	□	様式３　①研究実施共同体概要（様式３－１･･･１枚～２枚） ②研究従事者一覧（様式３－２･･･１枚～２枚） ③総括研究代表者、副総括研究代表者略歴書 （様式３－３･･･１枚ずつ作成、他の経歴書がある場合は、その経歴書も添付） ④事業管理機関の概要（様式３－４･･･１枚～２枚） ⑤参加企業の概要（様式３－５･･･１企業ごとに１枚）	各１	各６	○
②様式２の補足資料	□	提案書補足資料 ※当該資料は、最小限に取りまとめてください。必須資料ではありません。	１	－	○
	□	類似計画等状況説明書（１類似計画ごとに作成） ※今回提案している研究開発と類似の研究開発を他制度に提案している場合に作成	１	－	－
③様式３の補足資料	□	＜事業管理機関・研究実施機関共通＞ 最近１期間の決算報告書（貸借対照表及び損益計算書） ※決算報告書がない場合は、最近１年間の事業内容の概要を記載した書類	１	－	○
	□	＜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	１	－	－
	□	＜研究実施機関＞ 研究実施機関の概要（会社案内等の概要が確認できる書類）	１	－	－
④電子媒体	□	ＣＤ－Ｒ 「提案書（様式１～３）」、「補足資料のうち指定するもの」、及び「提案データ入力票」を保存したもの	１	－	
	□	提出する①提案書等の正本とＣＤ－Ｒに格納した内容が一致していること	－	－	－
⑤事務書類	□	提出書類チェックシート	１	－	－
	□	提案書受付通知用はがき	１	－	－

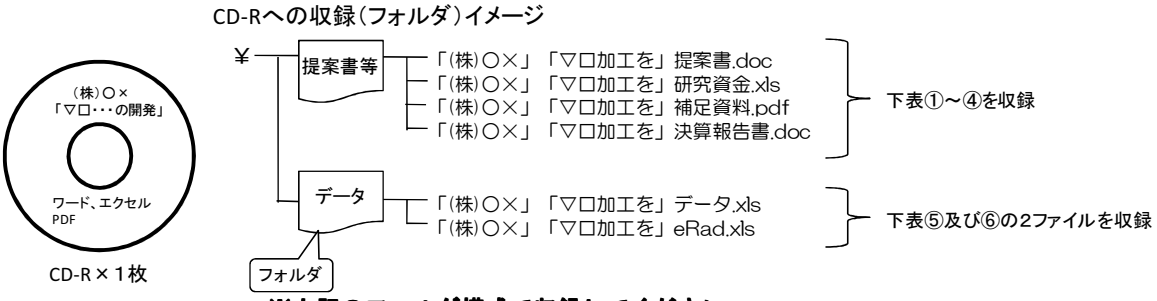
※1　提出書類に不備のある場合、審査対象とならないことがありますのでご注意ください。
※2　提出書類は審査、契約、管理、確定、精算といった一連の業務遂行のためにのみ利用し、提案者の秘密は保持します。
※3　提出書類の返却はいたしませんので、事業管理機関は、必ず、原本の控えを保持してください。
※4　各様式は、枚数を厳守してください。
※5　電子媒体（ＣＤ－Ｒ）には「事業管理機関名、研究開発計画名、使用ソフト名」をラベル表紙に印字又は記載してください。

＜提案書類のとりまとめ方法＞



電子媒体

CD-Rへの収録（フォルダ）イメージ



※上記のフォルダ構成で収録してください。

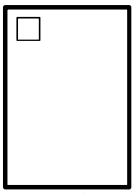
※経済産業省ホームページ及び管理支援法人の特設ホームページ（http://www.murc.jp/kadaikaiketsu/）から提案書様式をダウンロードすると、上記のフォルダ構成を圧縮形式（ZIP 形式）でダウンロードできます。（ただし、提出時には圧縮はしないでください。）

収録する書類及びファイル名の付け方

保存フォルダ名	収録する書類	ファイルの種類	ファイル名の付け方	ファイル名の例	備考
提案書等	①提案書（様式1～3）（様式2－4を除く）	ワード、一太郎、PDFのいずれか	「事業管理機関名」「計画名の先頭5文字」提案書の順に付与	「（株）○×」「▽□加工を」提案書.doc	・1ファイルにまとめる ・通しページを付ける
	②提案書（様式2－4）	エクセル、PDFのいずれか	「事業管理機関名」「計画名の先頭5文字」研究資金の順に付与	「（株）○×」「▽□加工を」研究資金.xls	・年度ごとに作成したものを1ファイルにまとめる
	③補足資料（提案書補足資料）	ワード、一太郎、PDFのいずれか	「事業管理機関名」「計画名の先頭5文字」補足資料の順に付与	「（株）○×」「▽□加工を」補足資料.pdf	・できるだけ1ファイルにまとめる
	④補足資料（決算報告書）	ワード、一太郎、PDFのいずれか	「事業管理機関名」「計画名の先頭5文字」決算報告書の順に付与	「（株）○×」「▽□加工を」決算報告書.doc	・事業管理機関及び研究実施機関ごとに作成したものをできるだけ1ファイルにまとめる
データ	⑤提案データ入力表	エクセル	「事業管理機関名」「計画名の先頭5文字」データの順に付与	「（株）○×」「▽□加工を」データ.xls	
	⑥提案データ入力票	エクセル	「事業管理機関名」「計画名の先頭5文字」eRadの順に付与	「（株）○×」「▽□加工を」eRad.xls	

事務書類
（各１部）

提出書類チェックシート



受付通知用
はがき

提案書受付通知用はがきの作成方法

（表）

□□□－□□□□

切手

又は
官製
はがき

事業管理機関住所

氏名　様

（裏）

１．事業管理機関名

２．研究開発計画名
「▽□・・・の開発」

受付番号

（事業管理支援法人）
〒108-8248
東京都港区港南 2-16-4
三菱UFJリサーチ＆コンサルティング

※提案書の受付等の通知をしますので、上記に示した内容のはがきを１枚同封してください。（枠組み・書き込み内容ともに楷書で手書き可能です。）。
※受付番号は、事業管理支援法人にて記入します。

【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1 7 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ご参照ください。
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。

※「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ください。
http://www.meti.go.jp/press/20071226002/02_husei_honbun.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ください。
http://www.meti.go.jp/press/20081203006/20081203006-2.pdf

【参考５】

課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業における労務費の計算に係る実施細則
（健保等級ルール）

平成 22年度以降に実施される課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業（以下、「本事業」という。）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。

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。

１. 労務費の積算における原則

本事業における労務費は、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、当該委託事業に直接従事した時間数（以下、「委託事業従事時間」という）を乗じて算出する。

委託事業従事時間は、別途定める「委託業務従事日誌」により証明されるものであって、事業者毎に定められた就業規則等に照らして適正と認められる範囲とする。

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	労務費単価の算定
健保等級適用者（A）	…	適用される	賞与回数に応じた区分を選択し、健保等級により該当する等級単価
健保等級適用者以外の者（B）	年額	適用される	「年額範囲」により該当する等級単価
	月額	適用される	「月額範囲」により該当する等級単価
	日額	適用されない	等級単価を適用せず、個別に日額を所定労働時間で除して算出した額とする
	時給	適用されない	等級単価を適用せず、個別の時給額とする

労務費単価一覧表の具体的な適用は、給与支給実績に基づく時間単価と比して過大である場合等を除き、原則として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<u>各要件の全て</u>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。

- 健康保険料を徴収する事業主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おいては、健保等級適用者以外の者として取り扱う。
- 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。
- 賞与が年 1～3 回まで支給されている者。

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 a）、b）、c）又はd）により取り扱う。

この取扱いにおいて等級単価を適用する場合は、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、別表、年額又は月額の範囲により該当する等級単価を適用する。

なお、賞与の取扱いについては（2）④によることとする。

a） 給与が年額で定められている者については、別表中の「年額範囲」により該当する等級単価。

b） 給与が月額で定められている者については、別表中の「月額範囲」により該当する等級単価。

c） 給与が日額で定められている者については、別表に依らず、日額を約束された就業時間で除した金額。ただし、1 日単位で委託事業に従事している場合には、当該日額を似て 1 日当たりの労務費単価とすることができる。

d） 給与が時給で定められている者については、当該時給を似て労務費単価とする。

※a）及びb）の等級単価に対して、c）及びd）における労務費単価を<u>個別単価</u>と称する。

（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

前項a）及びb）の者に係る年額及び月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、介護休業手当、各種技術手当、特別勤務手当、宿日直手当、勤務地手当、役員報酬のうち、給与相当額など金銭で支給されるもの。

※ 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

解雇予告手当、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

年額又は月額適用者の通勤手当に含まれる消費税及び地方消費税額（以下、「消費税」という）については除外しない。

なお、月額適用者の通勤手当は 1 ヶ月あたりの額とする。

④ 賞与の取扱

（ア）委託期間内に支給される賞与を加算することができる。なお、委託期間対象分の賞与を委託期間終了日の翌月末日までに支給することが確定している場合を含む。

（イ）年額又は月額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。この場合の年額適用者は、月額に換算して適用する。また、出向契約書等に明示され、かつ、支給されることが確定している賞与については、上期、下期又は年間に対応した額を加算できる。

・ 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）

（ウ）出向契約書等において、委託事業従事期間と賞与対象期間が対応して支給されることが明確な場合は、その月数を前記の除数「6 月」に換えることができる。

(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、日額及び時給適用者については、労務費単価一覧表（別表）の等級単価を適用せず、出向契約書や雇用契約書、給与規程等により規定されている日額又は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

日額及び時給適用者に係る通勤手当については、当該適用者の雇用契約書等に定められた日額又は時給単価から算定される労務費とは別に支給されること並びにその内容（金額等）が明示されている場合に限り、以下のとおり計上することができる。

①－1. 専従補助員の場合

雇用契約書等に明示された内容から算定される 1 日あたりの通勤手当から消費税及び地方消費税相当額を除外した額（以下、「通勤単価」という。）に従事日数を乗じて得た額を個別単価にて別途積算した労務費に加算する。

＜積算例＞

個別単価×従事時間数＋通勤単価×従事日数

個別単価（日額）×従事日数＋通勤単価×従事日数

※従事時間及び従事日数とは、それぞれ委託業務直接従事した時間数又は日数。

①－2.　非専従補助員の場合

通勤単価を所定の労働時間で除して得た額を、雇用契約書等に基づいて定められる個別単価に加算して得た金額に従事時間を乗じて労務費を算出する。

＜積算例＞

（個別単価＋通勤単価÷所定労働時間）×従事時間数

※従事時間数とは、本事業に直接従事した時間数。

② 賞与の取扱

前記（2）－1. ④(ア)及び(ウ)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、給与明細又は出向契約書等に賞与として額が明示され、支給され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）
・ 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）

（３） 労務費単価の適用方法

前記（1）①健保等級適用者（A）及び前記（2）－1. の等級単価適用者について、労務費単価一覧表（別表）に適用する等級又は給与の基準月を定める必要があるが、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労務費単価を適用する。

② 健保等級の変更（定時決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労務費単価を適用する。

(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改定通知書の改正年月を適用する。

（４） 労務費単価の証明

前記（3）①～②の健保等級又は給与については、別途定める健保等級証明書又は給与証明書により、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（証明書の日付は委託契約期間の最終日～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、出向契約書、派遣契約書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。

・ 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額表及び給与明細）。
・ 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、委託業務従事日誌、就業規則、就業カレンダー、タイムカード、出勤簿等。

（５） 労務費上限額

① 出向契約書、派遣契約書において、出向者、派遣労働者の人件費の上限が規定されている場合には、その額を上限額とする。ただし、出向者については、その上限額が出向元から得ている給与支給額を上回る場合には、出向者が得ている給与支給額を上限額とする。これを確認するために出向元の給与証明が必要となる。

② 労務費を算出する場合の労務費単価は、健保等級単価表に記載された等級単価を上限とする。

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22年度 労務費単価一覧表（平成22年4月1日適用）

（単位：円）

健保等級適用者	賞与なし、年4回以上	賞与1～3回	健保等級適用者以外の者					
健保等級	等級単価（時間単価）／1H	等級単価（時間単価）／1H	月額範囲			年額範囲		
			以上	～	未満	以上	～	未満
1	320	420		～	83,160		～	997,920
2	380	500	83,160	～	96,360	997,920	～	1,156,320
3	440	580	96,360	～	109,560	1,156,320	～	1,314,720
4	500	660	109,560	～	122,760	1,314,720	～	1,473,120
5	560	740	122,760	～	133,320	1,473,120	～	1,599,840
6	610	800	133,320	～	141,240	1,599,840	～	1,694,880
7	640	850	141,240	～	150,480	1,694,880	～	1,805,760
8	690	910	150,480	～	161,040	1,805,760	～	1,932,480
9	740	970	161,040	～	171,600	1,932,480	～	2,059,200
10	780	1,040	171,600	～	182,160	2,059,200	～	2,185,920
11	830	1,100	182,160	～	192,720	2,185,920	～	2,312,640
12	880	1,170	192,720	～	204,600	2,312,640	～	2,455,200
13	940	1,240	204,600	～	217,800	2,455,200	～	2,613,600
14	1,000	1,320	217,800	～	231,000	2,613,600	～	2,772,000
15	1,060	1,400	231,000	～	244,200	2,772,000	～	2,930,400
16	1,120	1,480	244,200	～	257,400	2,930,400	～	3,088,800
17	1,180	1,560	257,400	～	277,200	3,088,800	～	3,326,400
18	1,270	1,680	277,200	～	303,600	3,326,400	～	3,643,200
19	1,390	1,840	303,600	～	330,000	3,643,200	～	3,960,000
20	1,510	2,000	330,000	～	356,400	3,960,000	～	4,276,800
21	1,630	2,160	356,400	～	382,800	4,276,800	～	4,593,600
22	1,760	2,320	382,800	～	409,200	4,593,600	～	4,910,400
23	1,880	2,480	409,200	～	435,600	4,910,400	～	5,227,200
24	2,000	2,640	435,600	～	462,000	5,227,200	～	5,544,000
25	2,120	2,800	462,000	～	488,400	5,544,000	～	5,860,800
26	2,240	2,960	488,400	～	521,400	5,860,800	～	6,256,800
27	2,390	3,160	521,400	～	561,000	6,256,800	～	6,732,000
28	2,580	3,400	561,000	～	600,600	6,732,000	～	7,207,200
29	2,760	3,640	600,600	～	640,200	7,207,200	～	7,682,400
30	2,940	3,880	640,200	～	679,800	7,682,400	～	8,157,600
31	3,120	4,120	679,800	～	719,400	8,157,600	～	8,632,800
32	3,300	4,360	719,400	～	759,000	8,632,800	～	9,108,000
33	3,490	4,600	759,000	～	798,600	9,108,000	～	9,583,200
34	3,670	4,840	798,600	～	838,200	9,583,200	～	10,058,400
35	3,850	5,080	838,200	～	877,800	10,058,400	～	10,533,600
36	4,030	5,320	877,800	～	917,400	10,533,600	～	11,008,800
37	4,210	5,570	917,400	～	963,600	11,008,800	～	11,563,200
38	4,430	5,850	963,600	～	1,016,400	11,563,200	～	12,196,800
39	4,670	6,170	1,016,400	～	1,069,200	12,196,800	～	12,830,400
40	4,910	6,490	1,069,200	～	1,128,600	12,830,400	～	13,543,200
41	5,190	6,850	1,128,600	～	1,194,600	13,543,200	～	14,335,200
42	5,490	7,250	1,194,600	～	1,260,600	14,335,200	～	15,127,200
43	5,790	7,650	1,260,600	～	1,326,600	15,127,200	～	15,919,200
44	6,100	8,050	1,326,600	～	1,392,600	15,919,200	～	16,711,200
45	6,400	8,450	1,392,600	～	1,471,800	16,711,200	～	17,661,600
46	6,760	8,930	1,471,800	～	1,551,000	17,661,600	～	18,612,000
47	7,130	9,410	1,551,000	～		18,612,000	～	

※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の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業は、中小企業技術革新制度（SBIR 制度）の「平成22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）特別貸付を受けることができます～株式会社日本政策金融公庫※の特別貸付制度～

2）特許費用がお安くなります～特許料等の減免措置～

3）信用保証が厚くなります～中小企業信用保険法の特例～

4）投資による資金を期待できます～中小企業投資育成株式会社法の特例～

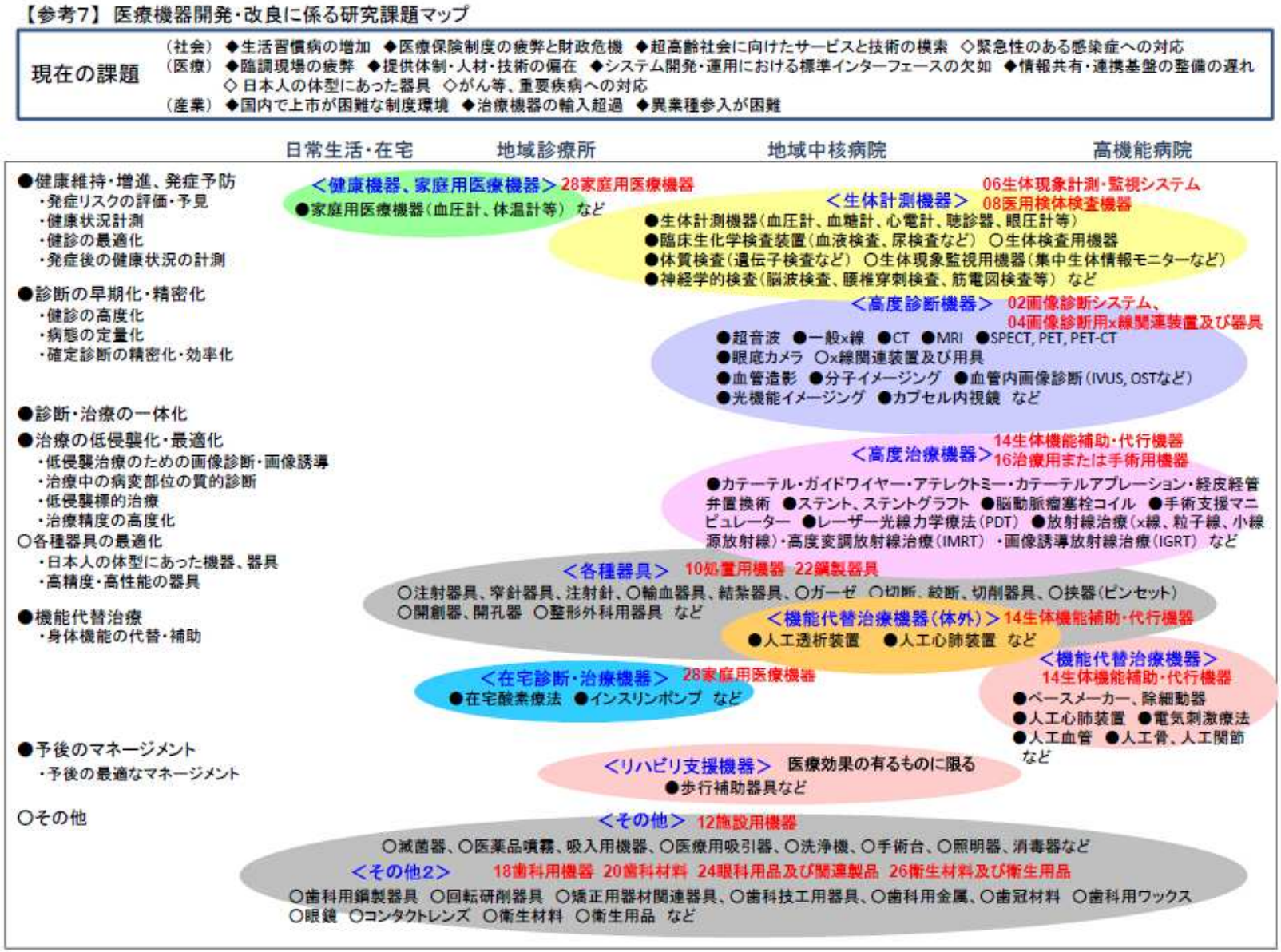
5）設備資金の貸付が増えます～小規模企業者等設備導入資金助成法の特例～

※中小企業金融公庫は、平成20年10月1日に、株式会社日本政策金融公庫に移行しました。

詳しくは、以下をご覧下さい。

http://j-net21.smrj.go.jp/expand/sbir/sbir.html#a06

【参考7】


【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 ◇緊急性のある感染症への対応
（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
◇ 日本人の体型にあった器具 ◇がん等、重要疾病への対応
（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
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
●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
●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
●機能代替治療
・身体機能の代替・補助
●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
＜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＞ 06生体現象計測・監視システム 08医用検体検査機器
●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（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
＜高度診断機器＞ 02画像診断システム、04画像診断用x線関連装置及び器具
●超音波 ●一般x線 ●CT ●MRI ●SPECT, PET, PET-CT
●眼底カメラ ○x線関連装置及び用具
●血管造影 ●分子イメージング ●血管内画像診断（IVUS, OSTなど）
●光機能イメージング ●カプセル内視鏡 など
＜高度治療機器＞ 14生体機能補助・代行機器 16治療用または手術用機器
●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
＜各種器具＞ 10処置用機器 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 など
＜機能代替治療機器（体外）＞ 14生体機能補助・代行機器
●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
●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
など
＜リハビリ支援機器＞ 医療効果の有るものに限る
●歩行補助器具など
＜その他＞ 12施設用機器
○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 20歯科材料 24眼科用品及び関連製品 26衛生材料及び衛生用品
○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

【参考8】医療機器分類表

番号	分類	例
02	画像診断システム	診断用X線装置、歯科用X線装置、医用X線CT装置、診断用核医学装置及び関連装置（エミッションCT装置、ポジトロン CT）超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置、診断用X線画像処理装置
04	画像診断用X線関連装置及び用具	診断用X線関連装置、撮影用具、X線撮影用品、防護用品、X線防護用具
06	生体現象計測・監視システム	生体物理現象検査用機器（体温計、血圧計、聴診器、眼圧計など）、生体電気現象検査用機器（心電計、脳波計、筋電計など）、生体現象監視用機器（集中生体情報モニタ、一人用生体情報モニタ、医用テレメーター）、生体検査用機器（呼吸機能検査、視覚機能検査、知覚検査、運動機能検査（歩行分析、握力計、圧痛覚計、角度計、背筋力計）眼撮影装置（眼底カメラ、角膜内皮細胞撮影装置など））、医用内視鏡(ファイバースコープ、電子内視鏡、硬性内視鏡、周辺電気機器（光源など）、処置具（鉗子、クリップ、回収器具、送液器具))
08	医用検体検査機器	臨床化学検査機器（臨床化学分析装置、医用分光光度計、電解質分析装置、免疫反応測定装置、専用臨床化学分析装置）、血液検査機器（血球計数装置、血液像自動分析装置、赤血球沈降速度測定装置）、検査用核医学装置、医用検体前処理装置（医用遠心機など）、血清検査装置（血液型判定装置など）、尿検査装置
10	処置用機器	注射器具及び穿刺器具（注射器、注射針、穿刺器具）チューブ及びカテーテル（消化器用、呼吸器用、泌尿器用、血管用、留置注入・排液用、体内埋込用、血液浄化用、周辺関連機器）、採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器、結さつ（紮）・縫合用器械器具(糸、針、縫合器など)、外科・整形外科用手術材料（粘着フィルム、ガーゼ、保護材、接着剤、組織代用合成繊維布、局所止血剤、ギブス包帯）
12	施設用機器	医薬品噴霧、吸入用器具、医療用吸引器、医科用洗浄器（生体用洗浄機、器具用洗浄機）、診療施設用機械装置（手術台、照明器、滅菌器、消毒器）、その他の施設用機器（保護器具など）
14	生体機能補助・代行機器	生体内移植器具（人工心臓弁、心臓ペースメーカー、人工血管、ステント、人工関節、人工骨、感覚機能補助器（眼内レンズ、人工鼓膜、人工声帯））、血液体外循環機器（人工腎臓、透析器、人工心肺装置、人工肺、血液浄化器、血液回路）、生体機能制御装置（人工呼吸器、麻酔器、酸素治療器、酸素供給装置、保育器、除細動器）腹膜灌流用機器及び関連器具、生体機能補助・代行機器の付属品

16	治療用又は手術用機器	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源、治療用粒子加速装置（リニアアクセラレータ、ベータトロン、マイクロトロン）、放射線治療用関連装置（治療計画用X 線装置（位置決め用など））、理学療法用器械器具（光線治療器、低周波治療器、超音波治療器、温熱治療器、マッサージ器、針灸療法用機械など）、レーザ治療器及び手術用機器（レーザ手術装置）、手術用電気機器及び関連装置（電気手術器、超音波手術器、手術用顕微鏡その他）、ハイパーサーミア装置、結石破砕装置（体内式結石破砕装置、体外式結石破砕装置）
18	歯科用機器	歯科診察室用機器（歯科用鋼製器具（歯鏡、探針、貼薬針、防湿器具、スケーラ、キュレット、錬成器具など）、回転研削器具、根管治療用器具、歯科用駆動装置、ハンドピース）、歯科用ユニット及び関連器具（電動治療台、吸引装置、手術灯）、矯正用器材及び関連器具（歯列矯正用器材（金属器材、セラミック器材、樹脂器材）、顎外固定装置）、歯科技工用機器（回転機器、重合器、プレス装置、成型器、鋳造器、加熱炉、咬合器、歯科技工用 CAD など）
20	歯科材料	歯科用金属（金地金、銀地金、貴金属合金、金銀パラジウム合金、銀合金、ニッケルクロム系合金、コバルトクロム系合金、チタン合金、ステンレス合金、歯科充填合金）、歯冠材料（陶歯、セラミックス、レジン歯、歯冠用レジン）、義歯床材料、歯科合着、充填及び仮封材料（歯科包帯用材料、根管充填材料も含む）、歯科用印象材料及び複模型用印象材、歯科用ワックス及びワックス成型品、歯科用模型材及び歯科用埋没材、歯科用研削材及び研磨材
22	鋼製器具	切断、絞断及び切削器具（刀、ハサミ、のこぎり、のみ、ヤスリ、切除器、穿孔器）、挟器（ピンセット、鉗子、舌圧子など）、鋭ひ及び鈍ひ、鉤、開創器、開孔器、起子、剥離子及びてこ、整形外科手術用器械器具（骨接合用器械、骨手術器械、及び器具）
24	眼科用品及び関連製品	視力補正用眼鏡（近視用、老眼用など）、特殊眼鏡、視力補正用眼鏡レンズ（単焦点、多少点、累進多焦点）、コンタクトレンズ（ハード、ソフト、治療用、検査用など）、検眼用品（視力表、乱数検査表、色盲検査表など）
26	衛生材料及び衛生用品	衛生材料（不織布ガーゼ、その他衛生材料）、衛生用品（避妊用具（ペッサリー、子宮内避妊具）,手術用手袋及び指サック）
28	家庭用医療機器	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置、家庭用電気・光線治療器（低周波治療器、電気治療器、光線治療器）、家庭用磁気・熱療法治療器（温熱治療器）、家庭用吸入器、家庭用医療用物質生成器（電解水生成器）、補聴器、家庭用衛生用品（絆創膏など）

（平成20年薬事工業生産動態統計年報統計表　第20表　医療機器分類別生産・輸入・出荷・在庫金額より作成）

【事業管理支援法人（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、事業管理支援法人までお願いいたします。

三菱ＵＦＪリサーチ＆コンサルティング株式会社
〒108-8248　東京都港区港南２－１６－４　品川グランドセントラルタワー
TEL：０３－６７１１－１５１８（担当者名：堀口、深山、真子）
FAX：０３－６７１１－１２９６
E-mail：ikou@murc.jp

東京事業所のご案内

弊社総合受付(9階)のご案内

① 品川グランドセントラルタワー2階受付でゲストカードをお受け取りください。
② 低層階用エレベータにて9階へお越しいただき、9階エレベータホールより「south」側の自動ドアを出て右折し、廊下をお進みください。
③ 9階総合受付で担当者（マネジメントシステム部　堀口、深山、真子）をお呼び出しください。

品川駅からの案内図

※ 「中央改札口」を出て「港南口」からモールを通り徒歩約5分です。
※ スカイウェイからの入口は「2階」にあたりますので、ご注意ください。

受付時間：10:00～12:00、13:30～17:00　／土日・祝日を除く

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

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 産学官連携推進室	〒980-8403 仙台市青葉区本町 3-3-1 仙台第 1 合同庁舎 TEL:022－221－4887
関東経済産業局 地域経済部 地域経済課 バイオ産業チーム	〒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 電力・ガス事業 北陸支局 地域経済課	〒460-8510 名古屋市中区三の丸2-5-2 TEL:052－951－0570 〒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 製造産業課	〒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

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 ）