

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8月27日(火) ~ 平成25年9月9日(月)

平成25年8月

事業管理機関: 国立大学法人京都大学

本公募要領は、関西イノベーション国際戦略総合特区において、京都大学が、近畿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」に係る事業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、近畿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、事業管理機関と各事業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. 目的	1
2. 応募対象事業	4
(1)事業実施機関を公募する研究開発テーマについて (2)留意事項	
3. 応募対象者	6
(1)事業実施機関 (2)副事業代表者 (3)アドバイザー	
4. 共同体事業の事業期間、事業規模	7
5. 応募手続き及び審査	7
(1)公募期間 (2)提出(問い合わせ)先 (3)提出書類 (4)審査方法・基準	
(5)審査結果の通知 (6)採択候補共同体の公表 (7)その他応募に関すること	
6. 再委託契約の締結	8
7. 再委託対象となる経費	9
(1)人件費 (2) 事業費 (3)一般管理費 (4)消費税及び地方消費税	
8. 受託者の責務	11
(1)事業成果に関すること (2)再委託事業終了後の追跡調査に関すること	
9. その他	12
(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	14
2. 提出書類について	15
3. 審査基準について	16

【提案様式】

1. 提案様式(様式1～4)	17
2. 提案書類チェックシート	28
3. 提案書類のとりまとめ方法	29

【参考資料】

参考1:競争的資金の適正な執行に関する指針	31
参考2:研究活動の不正行為への対応に関する指針	31
参考3:公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針	31
参考4: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	32
参考5:医療機器開発・改良に係る研究課題マップ	36

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思われる等)、
- 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。

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

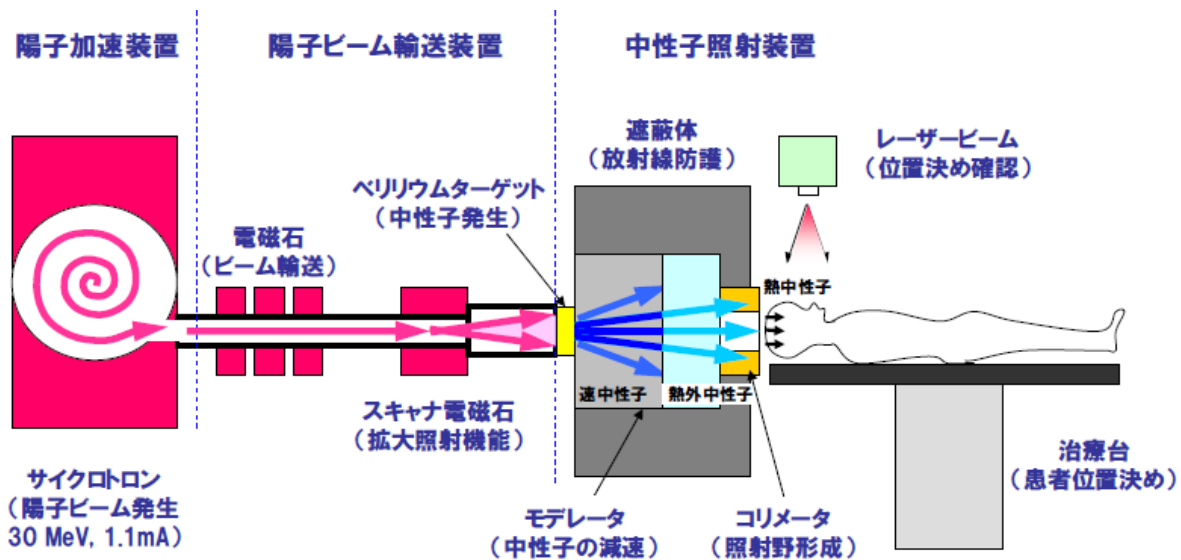
を推進し、薬事法等の規制緩和要望にもつながる地域発の医療機器を創出し、医療機器産業の国際競争力強化及び地域活性化を図ることを目的としています。

研究開発の目的・概要

BNC Tは、がん細胞に集まる性質を持つホウ素入りの薬剤を投与後、患部にエネルギーの低い中性子を照射することにより、中性子とホウ素との核反応で放出される極短い飛距離(細胞径を超えない)の α 線とリチウム原子核が、それらの強力な生物作用と相まって、がん細胞を選択的かつ強力で破壊する一方、正常な細胞はそのまま生存できる療法です。がん細胞は、正常な細胞と混在しており、これまでの治療法はこれらをまとめて破壊していたことから、周辺の細胞に影響を与えない治療法として大変期待されています。

BNC Tは、治療が困難である広範囲に浸潤するがんやX線治療後の再発がん、同一臓器に多発の病巣を有するがん、極めて形状の複雑ながん等(悪性脳腫瘍、悪性黒色腫、再発頭頸部がん、多発肝がん、肺がん等)で有効とされています。

事業管理機関である京都大学では、これまで、京都大学原子炉実験所(大阪府熊取町)の研究用原子炉を利用して1974年以降、400例以上ものBNC Tの臨床研究を実施してきました。しかし、医療として普及するためには、研究用原子炉ではなく、病院内に設置できる加速器を用いたシステムの早期実現が必要であり、これに対応するために、BNC T用加速器(サイクロトロン)を使用したシステムを開発し、昨年10月から再発悪性神経膠腫(脳腫瘍)を対象とした治験が開始されたところです。



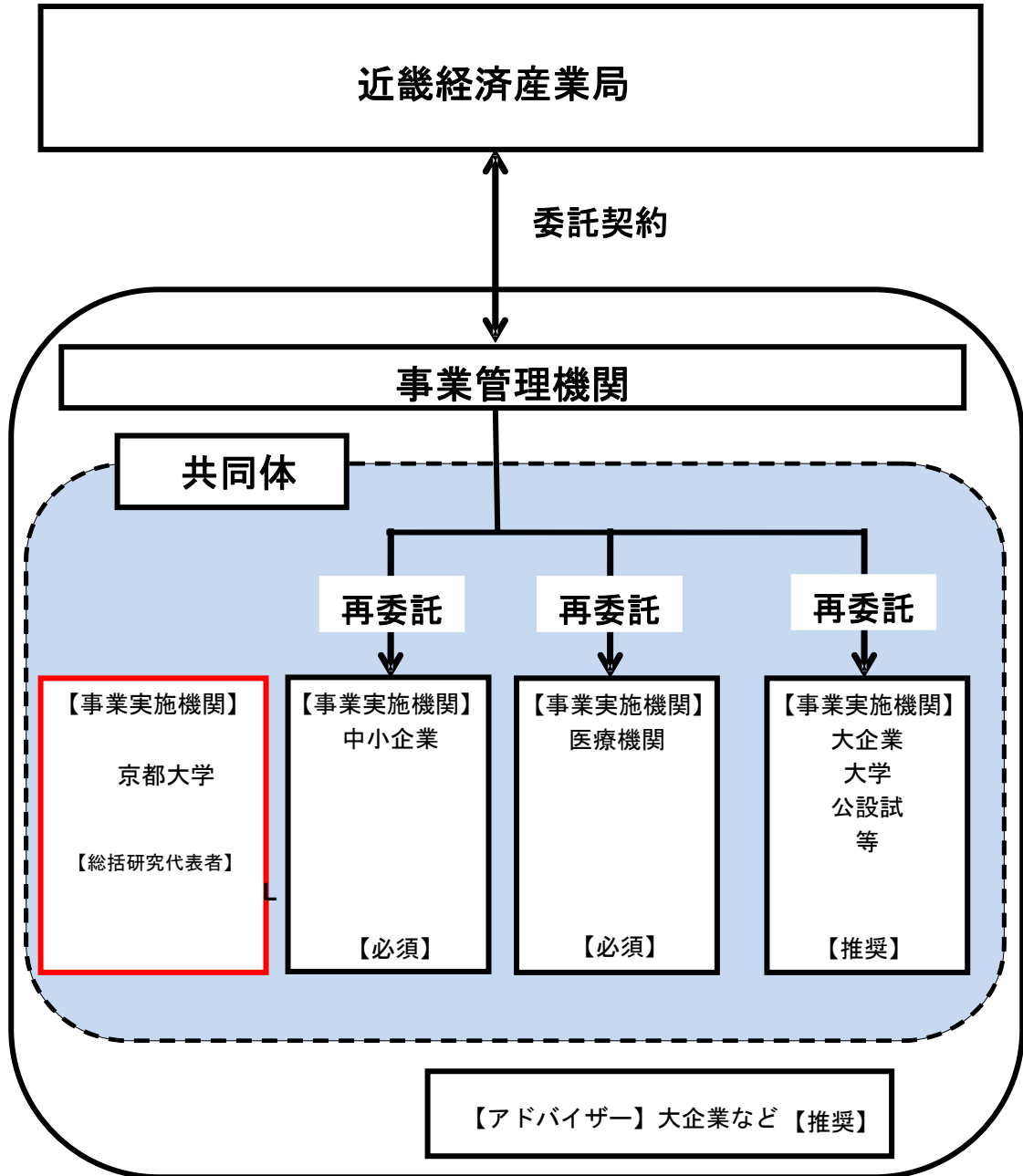
(図 1) 加速器による中性子照射イメージ

しかしながら現在の装置の中性子フラックス(毎秒当たりの中性子数)は $1.22 \times 10^9 / \text{cm}^2$ で、治療には 30 分から 60 分を要し患者を長時間固定することが必要です。そのため、治療時間を短縮し固定に伴う患者の負担を低減することが望まれます。また、体内での中性子分布を改善するために、複数方向からの中性子照射やビーム孔と患者の間に中性子吸収体を部分的に挿入するなどの工夫を行うと、現状の中性子フラックスでは全ての中性子照射を 60 分以内に終了することは困難です。

このため本事業では、共同体への再委託により、中性子フラックスを $1.22 \times 10^9 / \text{cm}^2$ から $3.66 \times 10^9 / \text{cm}^2$ まで引き上げ、治療時間を 1/3 に短縮し、1 照射が最長でも 20 分以内に終了すること、およびこの中性子フラックスの増強により体内での中性子分布を改善させる余地ができ、より広範囲に広がった腫瘍の治療が可能な装置とすることを目指し、必要なイオン源などの研究開発を実施します。

共同体公募のスキーム

共同体の公募は、事業管理機関である京都大学が行います。応募は共同体を基本とし、採択後の再委託契約は、事業管理機関と事業実施機関とが個別に締結します。



2. 応募対象事業

本事業では、関西イノベーション国際戦略総合特区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共同体を公募します。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) 事業実施機関を公募する研究開発テーマについて

関西イノベーション国際戦略総合特区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平成25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。

なお、京都大学は事業実施機関(研究機関)として共同体に参画します。

テーマ(BNCT 用加速器中性子源の大強度化に関する研究)

本研究開発の全体計画は、現在治験段階にある加速器中性子源の中性子フラックスを $1.22 \times 10^9 / \text{cm}^2$ から $3.66 \times 10^9 / \text{cm}^2$ まで引き上げ、治療時間を $1/3$ に短縮するために必要なイオン源などの開発を目指します。

(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京都大学の全体管理・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。共同体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京都大学と共同体を構成する各事業実施機関とが個別に締結します。

② 事業管理機関(京都大学)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、事業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事業実施機関等の選定、事業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 事業実施機関:研究機関(京都大学)の役割について

本事業の研究開発において、研究開発は共同体が実施しますが、京都大学も事業実施機関として研究開発計画全体に関与し、事業代表者(Project Leader)は京都大学から選任します。ただし、事業実施機関としての京都大学の経費は計上する必要はありません。

④ 中小企業要件について

本事業は、研究開発を行う共同体の中に、中小企業で、かつ共同体事業での役割分担としても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となります(中小企業の定義については【別表1】を参照のこと)。

⑤ 研究開発計画について

関西イノベーション国際戦略総合特区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。

申請者は、全体的な事業期間(3か年度以内)を明記した上で、各年度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

度の再委託事業期間については、4. 共同体事業の事業期間、事業規模を参照)

3. 応募対象者

- 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。

(1) 事業実施機関…(必須)

- 事業実施機関は、共同体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。

(2) 副事業代表者(Sub Leader)…(必須)

- 副事業代表者(SL)を明確にしてください。
- SLは事業実施機関に所属する者としてします。
なお、本事業では、総括事業代表者(PL:Project Leader)は京都大学から選任する予定です。
- SLの要件は以下のとおりです。

- PLを補佐し、必要に応じてその代理を務めること。
- 共同体事業遂行に必要となる高い見識と管理能力を有し、共同体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
- 当該共同体事業のために必要かつ十分な時間を確保できること。

(3) アドバイザー…(推奨)

- 医療現場のニーズを反映した、共同体事業の実効性向上、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再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. 共同体事業の事業期間、事業規模

事業期間	<ul style="list-style-type: none">○ 3年以内○ ただし、年度末に外部有識者委員による継続審査会において、進捗状況の報告を行ってまいります。○ 当初の目標達成が見込めないと判断された場合は、途中で事業を打ち切ることもあります。○ 初年度(平成25年度)の契約期間は、契約締結日から平成26年3月17日まで。(提案された事業期間については、翌年度以降の予算の状況や、外部有識者委員会または近畿経済産業局の審査などにより変更(予算の見直し)を求める場合があります。)○ ただし、次年度以降の契約については、予算の確保の状況によるため、契約締結が可能であるかどうかは未定です。
事業規模	<ul style="list-style-type: none">○ 本事業に要する費用の合計額(税込)は、本年度は2,300万円(機械設備費含む)／年、次年度以降は5,000万円(機械設備費含む)／年を想定しています。○ なお、1共同体の採択を予定しています。

- 事業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。

5. 応募手続き及び審査

(1) 公募期間

開始：平成25年8月27日(火)

締切：平成25年9月9日(月)17時

(2) 提出(問い合わせ)先

○ 提出先は、事業管理機関である京都大学となります。

○ 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：京都大学

〒590-0494 大阪府泉南郡熊取町朝代西二丁目京都大学原子炉実験所事務部

TEL：072-451-2304 (担当者名：岩瀬 智博)

FAX：072-451-2600 / E-Mail：keiri@rri.kyoto-u.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、【別表2】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)採択候補共同体の公表

- 採択候補共同体の公表に際しては、事業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

- 「【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. 再委託契約の締結

- 採択候補として決定した後に、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]

- ・ 本事業の再委託費は、「1. 目的」に示す国の事業を、再委託契約に基づき事業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るものです。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使用することはできません。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 支払うべき金額は、各年度再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、再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。再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再委託費の対象外となるので留意して下さい。
- 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。

7. 再委託対象となる経費

- 再委託対象となる経費は、共同体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(4)に示すとおりです。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。ご不明な点については、事業管理機関である京都大学にお問い合わせください。

(1) 人件費

- 人件費単価は、原則、健保等級(【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。

再委託業務(再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)。

※雇用形態にかかわらず、再委託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

- 共同体事業においては、機械装置を購入することはできません。ただし、機器設備費として、①及び②を計上することは可能です。
- 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 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。

② 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。

※対象は、リース又はレンタルが困難であって、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ものに限ります。

※重要

※再委託契約に基づき取得する機械装置等(部材・消耗品費として購入し、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、実施上、事業実施機関が購入・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、再委託事業終了後には、国の所有するものとなります。

※再委託事業で取得した機械装置等については、各年度再委託事業期間終了後、近畿経済産業局に取得財産一覧表とノウハウ指定届を提出しなければなりません。

※取得した機械装置等は、再委託事業終了後、一旦、国に所有権を返納した後、ノウハウ指定者が適切な価格(原則残存簿価)で買い取りをすることとなっています。

※再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実施機関となります。

※取得した機械装置等の管理は、原則として事業実施機関があたり、維持等の管理行為を行うものとします。

※機械装置等の処分については、近畿経済産業局の指示に従うこととなります。

※「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再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

再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

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、事業実施機関の旅費規程等により算定された経費。

4) 委員会費

再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

再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。また各年度再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。

※再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、各年度再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

再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、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。

※計上するにあたっては、再委託契約締結前に事業管理機関等へ協議して下さい。

(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)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) 消費税及び地方消費税

再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

- 再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、各年度の再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、事業管理機関にお問い合わせください。

○ 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) 事業成果の活用

- 本事業の目的に鑑み、成果については、日本国内での活用を優先して下さい。

3) 事業成果の公開

- 経済産業省が行う普及活動（事業成果報告書等のホームページその他の方法で公表）について、協力していただきます。

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) 再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、再委託事業終了後5年間は、その後の事業化の進捗状況や事業成果の波及効果、薬事法申請、特許等の出願・実施許諾等の状況等について、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のうえ報告）。
- また、必要に応じて近畿経済産業局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、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

- 再委託事業期間中及び再委託事業期間後において、再委託金額の適切な確定にあたり、事業管理機関が中間検査(再委託事業期間中)、確定検査(再委託事業期間後)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。
- 近畿経済産業局は、再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します。
- 再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

- 再委託事業上の不正行為、不正使用等については、「【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。
- 採択後又は再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、採択や再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、再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、再委託費の返還請求、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、採択や再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 資本金の額又は 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、京都大学原子炉実験所のホームページ(URL:)からダウンロードしてご利用ください。
- 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7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、<提案書類チェックシート>及び<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)

- 共同代表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4)の補足資料

- 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)
- 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)

(3) 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、<提案書類のとりまとめ方法>を参照して下さい。

(4) 事務書類

- 1) 提案書類チェックシート
- 2) 提案書受付通知用はがき

【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

共同体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々を評価する。

(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々を評価する。

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、共同体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）の中での共同体事業の位置づけと、共同体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共同体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。