

国産医療機器創出促進基盤整備等事業 公募要領

国産医療機器創出促進基盤整備等事業（以下「本整備事業」という。）の実施に当たっては、別途通知予定の「医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業補助金交付要綱」（別添1参照。以下「交付要綱案」という。）及び「国産医療機器創出促進基盤整備等事業実施要綱」（別添2参照。以下「実施要綱」という。）に定めるものの他、本公募要領によることとする。

1. 補助対象

本整備事業の補助対象は、実施要綱の2（1）に基づき、次の①～③のいずれかに該当する医療機関から厚生労働大臣が適当と認めた機関とする。

- ①特定機能病院
- ②国立高度専門医療研究センター
- ③その他厚生労働大臣が適当と認める医療機関

2. 選定

選定は、以下「国産医療機器創出促進基盤整備等事業を実施する医療機関に必要なとなる主な機能」に沿って評価を行い、適当な機関を採択する。

【国産医療機器創出促進基盤整備等事業を実施する医療機関に必要なとなる主な機能】

- I. 事業実施機関において、国産医療機器創出促進基盤整備等事業に必要な機能を病院管理者のもと病院全体で確保できること。
- II. 過去5年間に、事業実施機関において、医療機器開発企業等からの依頼を受けて医療機器に関する研究開発を行った実績があること。
- III. 医療機器企業から派遣される人材に対して、医療機関内の実臨床部門との往来を可能にするプログラム（ポートフォリオ）を作成するとともに、機関内で本事業の目的に資する事務を行うために必要な体制を整備すること。
- IV. 医療機器開発の経験者及び医療機器の審査・薬事等の経験者の招聘を通じて、医療機器企業及び医療機関内の医療機器開発関係者に対して、医療機器の実用化に向けた研究開発プラン、上市にあたって考慮すべき戦略的事項（市場性、医療保険制度への適合性、知的財産保護など）に関するプランの立て方等の研修を実施すること。
- V. 国内外の医療機関から医療機器に関する開発要求事項を収集するとともに、それらの情報に基づいて開発する製品に一定の市場性及び国際競争力を持たせるための分析・調査を行ったうえで開発プランを作成し、医療機器を開発する企業と共有すること。
- VI. 1年に1回程度、医療機器の開発人材の交流及び発掘のためのセミナー等を開催すること。

3. 事業内容

事業実施機関は、実施要綱の3に定める事業を行う。

4. 進捗管理、補助期間、補助金額等

(1) 進捗管理

採択された機関は、事業評価を含む進捗管理に係る事務として以下を行う。

- ・ 毎年2回、医療機関を代表する進捗管理責任者を設けて、事業の進捗を報告させる。
- ・ 毎年度、厚生労働省で開催する国産医療機器創出促進基盤整備等事業評価会議において成果及び進捗状況を確認する。

(2) 補助期間

選定日より平成26年度末まで。

その後、各年度予算については、平成27年度より4年間を予定している。ただし、予算成立を前提とした単年度ごとの交付とし、上記(1)の事業評価において継続することが妥当であると判断される限りにおいて、補助を継続することとし、事業計画の進捗管理が不十分である場合は事業の見直し又は補助の打ち切り等を行うこととする。

(3) 補助金額

平成26年度においては、交付要綱4(14)に基づき、7,996千円を基準額(上限額)とし、採択された機関に対し補助を行う。

5. 申請

申請にあたっては、以下により別添応募申請書を作成し、提出すること。

(1) 提出方法

- ① 簡易書留等により、提出期限までに必着するよう余裕をもって郵送すること。応募書類を封入した封書等の表に、朱書きにて、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業応募書類」と明記すること。
- ② やむを得ない場合は、直接持ち込み(受付時間は、「8. 問い合わせ先」の問い合わせ時間帯に同じ。)による提出でも差し支えない。
- ③ FAX、電子メール等による提出や締切時間を過ぎてからの提出は認めない。
- ④ 理由の如何によらず、提出書類の修正・差替え等は認めない。なお、必要に応じて追加資料の提出を求めることがある。
- ⑤ 提出書類については返却しない。
- ⑥ 提出書類の写しを、都道府県の衛生主管部(局)あてにも郵送すること。

(2) 留意事項

- ① 提出書類に不備がある場合には、審査の対象とならないので、留意すること。
- ② 申請は、個人ではなく機関（病院）として行うこと。
- ③ 同一法人内の複数病院においては、自ら調整し、国産医療機器創出促進基盤整備等事業を実施する医療機関として最もふさわしいと考える1機関が申請することとする。

例) ○○大学医学部附属病院（特定機能病院）+ 同大学医学部附属第2病院
→ 申請機関：○○大学医学部附属病院

(3) 提出先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

6. 提出期限

平成26年5月27日（火）午後5時必着

7. 選定に係るスケジュール（予定）

提出期限から

～4週間後 書面審査（審査後、必要があればヒアリング実施を通知予定）

～6週間後 ヒアリング審査

審査後速やかに 採択又は不採択の内示、採択機関実務者面談を実施

8. 問い合わせ先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室 担当：池田、藪田

電話：03-5253-1111（内線2534、2533）

問い合わせ受付時間：平日 午前10時～12時、午後1時～5時