

平成30年度  
東京オリンピック・パラリンピックで世界にアピールする  
医療福祉機器開発推進事業費補助金

公 募 要 領

公募期間

平成30年4月17日（火）～平成30年5月14日（月）  
17：00必着

平成30年4月

福 島 県

問合わせ先

福島県商工労働部産業創出課医療関連産業集積推進室  
渡部（ワタナベ）、梅澤（ウメザワ）  
福島市杉妻町2-16 県庁西庁舎10階  
電 話 024-521-7282  
FAX 024-521-7932

## 目 次

1	事業の目的	P. 1
2	募集対象者と事業	P. 1
3	助成対象となる経費と補助率	P. 1
4	事業期間と事業規模	P. 3
5	応募手続の等の概要	P. 3
6	補助事業者の責務	P. 5
7	その他	P. 5
8	申請書記載例	P. 7

## 1 事業の目的

県では、東日本大震災からの復興を促進することを目的として、東京オリ・パラで世界にアピールする医療福祉機器の開発をテーマに、医療関連産業の集積、及び雇用の創出を目指しており、企業者等が実施する医療機器の製品開発・実証実験を支援する。

## 2 募集対象者と事業

企業区分	事業
県内企業※1	救急・災害時に対応する医療福祉機器及びスポーツ医療に関わる医療福祉機器の製品開発

※1 以下の県外企業を含む

- 1) 県内に工場や研究所等の事業所を有する県外企業
- 2) 県内で用地交渉をしている県外企業（契約書や覚書等があることが条件）
- 3) 県内企業と連携して事業実施に取り組む県外企業

## 3 助成対象となる経費と補助率

補助事業実施のため必要となる経費が対象となりますが、次の条件を満たす必要があります。

- ①交付決定後に契約、支出されるもの。
- ②平成31年3月末日までに支払いを終えるもの。
- ③補助事業に要することが明確であるもの。

経費区分	内 容
1 謝金	補助事業を行うために直接必要で、外部の専門知識の提供等を得たものに対する謝礼 なお、諸謝金の単価は、企業の規定によるが、業務の内容に応じた常識的な範囲とし、それに基づき支出するものとする。
2 旅費	補助事業を遂行するために必要とした旅費、滞在費及び交通費等であって、旅費規程等により算定された経費
3 事務経費	補助事業を行うために直接必要な以下の経費 1) 通信・運搬経費 2) 印刷製本費 *印刷又は製本を目的とする場合の対価 3) 使用料及び賃借料 *会場や施設等を利用する際に発生する費用や機械装置等のリース又はレンタルに要する経費等

	<p>4) 補助事業に直接使用する実験棟、プラント、装置等の運転等に要した電気、ガス、水道等の経費（実施場所、装置ごとに専用のメーターが装備されている場合のみ対象とします。）</p> <p>5) 産業財産権の先行調査および取得等に関する経費 （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を除く）</p> <p>6) 国内外展示会出展等経費 * 当補助事業の成果物を発表・出展するために要する経費等</p> <p>7) 薬事申請等関連経費 * PMDA、FDA、CEマーク、第三者認証等に関する経費</p>
4 消耗品費	<p>補助事業を実施するために直接必要な原材料費等</p> <p>* 消耗品費とは、単年度で消耗してしまうもの、または、税込み20万円以下のものをいう。</p>
5 機械装置費	<p>補助事業を実施するために直接必要な機械装置（ソフトウェアを含む）の購入、試作、改良、据付、借用又は修繕に要する経費</p> <p>* 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、機械装置費となる。また、税込み50万円以上となるものについては、取得財産として報告すること。</p> <p>* 据付とは、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る。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まない。</p>
6 外注費	<p>補助事業を実施するために必要な外注や各種試験等に要する経費（ソフトウェアを含む）</p>
7 直接人件費	<p>補助事業に直接従事した福島県内で雇用している者の人件費</p> <p>※基本給、賞与、諸手当等を含む</p> <p>※雇用形態は問わない</p>
8 委託費	<p>補助事業のうち、申請者以外の参加機関が行う研究開発等に必要な経費（申請者以外の参加機関とは、申請書6. 連携・委託先の役割に記載され、かつ、委託費用が発生する企業・団体等をいう）</p> <p>なお、委託を行う際には委託契約書を作成し、知的財産等の秘密保持、委託成果品の帰属等について規定すること。</p> <p>委託先において、委託費で購入または発生した財産は、知的財産権を除いて委託者の所有となる。</p>
9 その他	<p>その他知事が認めるもの</p>

注 1 次に掲げるものに該当する経費は、補助対象経費とはならない。

- (1) 転用が可能と認められる機械装置等
- (2) 対象となる開発プロジェクトの終了後、当該開発プロジェクトに係る事業化以外に容易に他への転用が可能と認められる構築物等
- (3) 使用実績の把握が困難な材料等

※ 不明な点は福島県商工労働部産業創出課医療関連産業集積推進室にお問い合わせください。

## 補 助 率

企業区分		補助率
県内企業 <sup>※1</sup>	中小企業・小規模企業	2 / 3
	大企業	1 / 2

※1 以下の県外企業を含む

- 1) 県内に工場や研究所等の事業所を有する県外企業
- 2) 県内で用地交渉をしている県外企業（契約書や覚書等があることが条件）
- 3) 県内企業と連携して事業実施に取り組む県外企業

## 4 事業期間と事業規模

事業期間は交付決定の日から平成31年3月末まで。

事業規模は、補助金額（上限額）で、1,800万円。

## 5 応募手続の等の概要

### 1) 公募期間

平成30年4月17日（火）～平成30年5月14日（月）17:00必着

### 2) 提出先（問い合わせ先）

福島県商工労働部産業創出課医療関連産業集積推進室

渡部（ワタナベ）、梅澤（ウメザワ）

福島市杉妻町2-16 県庁西庁舎10階

電 話 024-521-7282

FAX 024-521-7932

### 3) 提出書類

申請書 2部（A4版 片面印刷）

申請者の企業パンフレット 1部

申請者の法人定款の写し 1部

直近2期の決算書の写し 1部

※申請書については、ホームページ（<http://www.fuku-semi.jp/iryau-pj/>）からダウンロードして使用してください。

#### 4) 審査方法・基準

外部有識者等の委員会において、「2 募集対象者と事業」を満足している申請について、以下の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います。

##### ア) 技術面からの審査項目

東京オリ・パラで世界にアピールできる革新的な医療福祉機器の研究開発、または、スポーツ医療に関わる医療福祉機器であること、研究開発の目標スケジュールが明確であること、完成後の製品が救急・災害現場やスポーツ分野で使用可能な実用性（省電力、小型、計重量、可搬型などの特徴）を兼ね備えていること、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研究開発内容の妥当性

提案する研究開発内容が、テーマに見合った内容であること。

##### ②研究開発目標・スケジュールの妥当性

製品の実用化に向けた目標・スケジュールが明確になっていること。

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・スケジュールが現実的であり、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完成後の製品の実用性

救急・災害医療現場及びスポーツ医療分野において、実際に使用可能な機能を備えていること。例えば、災害現場に持ち運びが容易であるための小型、軽重量、可搬型などが配慮されていること。また、災害医療現場においては、ライフラインの断絶等が考えられることから省電力であることが望まれる。

##### イ) 事業化面からの評価

##### 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、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。

#### 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、採択案件の決定後、申請者全員に対して、速やかに採択・不採択の結果を通知します。

採択決定通知書の送付後に交付予定者に対して、補助事業業務処理説明会を開催します。

#### 6) 採択結果の公表

採択結果の公表に際しては、事業概要、補助事業者等をホームページ等で公表します。

### 6 補助事業者の責務

#### (1) 研究開発成果の公表

県は、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。

県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) 補助事業費により取得した機械装置等に関すること

補助事業により取得した機械装置等については、補助事業者の所有となりますので、研究資産として適正に管理してください。

機械装置等の処分については、県の指示に従っていただきますので、事前にご相談下さい。

#### (3) 専門家会議の開催

年3回から5回程度、外部評価委員により構成された専門家会議（事務局：福島県又は福島県が委託する者）に出席し、事業計画に対する進捗状況等を報告していただきます。

#### (4) 評価に関すること

年度末に有識者委員会及び福島県において、事業計画に対する進捗状況、管理状況、実用化に向けた開発状況等、全体の進捗状況についてご説明いただき、提案事業が成功裡に達成する実現可能性の観点からの評価を行います。評価結果によっては、翌年度の事業計画に変更を求める場合や、事業継続が認められない場合があります。

#### (5) 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、必要に応じて県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。

### 7 その他

#### (1) 補助金交付決定について

採択決定後、補助事業者に対して単年度に交付決定を行います。

本事業の補助金は、「1. 事業の目的」に示す県の事業を、補助金交付要綱に基づき補助事業者が実施したことに対して支払われるものです。

採択決定の際、補助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補助金額となります。よって、実際の補助金交付決定額は、必ずしも申請金額とは一致するものではありません。

支払うべき金額は、補助事業終了後の確定検査において確定します。そのため、支払うべき金額は交付決定額以下になる場合があります。

## (2) 中間検査、確定検査等について

補助事業期間中又は補助事業期間後において、補助金額の適切な確定にあたり、県が中間検査及び確定検査を実施します。

確定検査にあたっては、補助事業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。補助対象物件や帳簿、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補助金の対象外となるので留意して下さい。

補助金の支払については、原則として、補助事業者から実績報告書の提出を受け、確定検査を経て補助金額の確定後に精算払いとなります。

補助事業の対象とする経費にかかる帳簿及び証拠書類は、補助事業の完了の日の属する年度の終了後5年間、県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。

補助事業終了後、会計検査院が実地検査に入る場合があります。

補助事業の完了した日から10日後または補助事業の属する年度の3月31日のいずれか早い日までに実績報告を県に提出していただきます。

## (3) 不正行為、不正使用等への対応について

採択後・補助事業期間終了後であっても、虚偽の申請であった場合や、補助金の重複受給等不正があった場合などは、採択や補助金交付決定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、採択や補助金交付決定を取り消すことがあります。