

企業連携型医療機器開発・事業費補助金 公募要領（二次公募）

1 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、医療関連産業分野において県内企業等が実施する医療福祉機器の開発や技術の高度化を図る取組を支援してまいりました。

本事業では、医療関連産業を通じた地域経済の振興を図るため、医療機器を開発段階から事業化へ引き上げる支援として、「県内ものづくり中小企業」と「医療機器製造販売業者」を含む共同体が「ふくしま医療機器開発支援センター」を活用して医療機器の開発・事業化を推進する案件について、県内中小企業に対し、補助金を交付します。

2 補助対象となる事業

県内ものづくり中小企業と製造販売業者（県内外を問わない。）が連携し、共同体としてふくしま医療機器開発支援センターを活用した開発から事業化まで（改良を含む。）の取組を行うことについて、県内ものづくり中小企業又は県内製造販売業者（以下「代表企業」という。）に対し、経費の一部を補助します。

（共同体には「県内ものづくり中小企業」及び「製造販売業者（県内外を問わない。）」を含むことを必須とし、その他、医療機関や大学・研究機関、医療機器販売業者等、広く加わっていることが望ましい。）

共同体の要件を満たしていない場合は補助対象となる事業に認められないので、連携企業との合意をもとに申請してください。

3 代表企業の要件

代表企業とは、共同体を代表する企業として県から直接補助金の交付を受ける企業をいい、以下の要件を全て満たしている必要があります。

- （１）福島県内に立地する医療機器製造販売業者若しくは福島県内に本社又は製造拠点を有するものづくり企業であること。
（ものづくり企業については、医薬品医療機器等法による医療機器製造業登録の有無を必須要件とはしないが、原則として医療機器製造業者が共同体に加わっていること。）
- （２）中小企業基本法（昭和 38 年法律第 154 号）第 2 条に規定する中小企業であること。
- （３）地域未来投資促進法における地域経済牽引事業計画（医療関連事業を含むもの）が承認された事業者であること。
- （４）共同体において、主体的な役割を担う企業であること。

4 補助対象経費

以下の表に掲げる経費を補助対象とします。

なお、交付決定日から令和 2 年 3 月 15 日までに支出が完了し、証憑書類の提出ができる、当事業を実施するために真に必要な経費のみを補助対象とします。

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 （３）使用料及び賃借料 （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する。） （５）知的財産権の先行調査および権利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。） （６）国内外展示会出展等経費 （７）薬事申請等関連経費
4 消耗品費	補助事業を実施するために直接必要な原材料費等
5 機械装置費	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
6 外注費	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）
7 直接人件費	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
8 委託費	補助事業のうち、補助事業者以外の連携機関等が行う研究開発等に必要経費 ※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。 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。
9 その他	その他知事が認めるもの

注：転用が容易に可能と認められる機械装置（ソフトウェアを含む）等や使用実績の把握が困難なものは、補助対象経費とはならない。

5 補助金額

1 テーマ当たりの補助金額等は以下のとおりとします。

補助額（上限）	補助率	採択予定件数
10,000 千円の範囲内で 知事が定める額	2/3 ※ただし、開発・事業化へ向けたテーマが健康課題 解決やニーズへの対応に大いに資するものである と評価される場合は、3/4 まで認めることがある。 （下記 6 の考え方を参照すること。）	（予算額の範囲内）

6 健康課題解決やニーズへの対応の考え方

- （１）震災後に上昇したメタボリックシンドロームに起因する疾患（循環器系疾患、糖尿病等）や、今後発展が見込まれる低侵襲医療機器により対応を検討することができる疾患を主眼としています。
- （２）申請に当たって提出いただく提案書において、5 開発・事業化へ向けたテーマの概要「健康課題解決やニーズへの対応の観点」を説明できる場合には、補助率 3/4 として申請が可能です。
- ただし、審査を踏まえて、交付決定額が補助金申請額よりも低い額となる可能性がありますので、御承知の上申請願います。

7 申請準備から補助金交付までの流れ

- （１）提案書の提出
- 補助金を申請する場合は、企業連携型医療機器開発・事業費補助金 交付要綱を確認の上、様式第 1 号「提案書」を提出してください。提案書の受付期間及び提出先は、「1 1 提案書の受付」のとおりです。
- なお、交付要綱や様式は以下のホームページよりダウンロードしてください。
- 次世代医療産業集積プロジェクトホームページ
<https://www.pref.fukushima.lg.jp/w4/iryoku-pj/>
- （２）審査会
- 提案書の書類審査のほか、代表企業の方に出席いただく審査会を開催する予定です。
- （３）交付決定
- 審査会により、補助金の交付が適当であると認められるとき、知事は交付決定を行い、その旨を代表企業宛てに通知します。なお、交付決定に際しては必要な条件を付与する場合があります。なお、採択しない決定がなされた場合、採択不可の旨を通知いたします。
- （４）補助金交付
- 交付決定を行った代表企業に対し、補助金の交付を行います。なお補助金の支出は原則精算払となります（必要と認められる場合は概算払も可）。

8 補助事業の遂行

交付決定を受けた内容に基づき、補助事業を行ってください。特に代表企業は、共同体の主体として事業進捗や、当補助金に係る経費執行状況を責任持って監理してください。

9 事業活動の報告

代表企業は、交付日の属する年度については「事業完了報告書（様式第6号）」及び「事業実績報告書（様式第7号）」を当該年度の3月15日までに提出してください。なお、補助金に係る全ての必要経費の執行状況を、証憑を添えて報告する必要があります。

また翌年度から起算して4か年度の各年度に関する事業活動については、当該各年度の末日から3ヶ月以内に、「事業化状況報告書（第12号様式）」により報告してください。

10 補助金交付決定の取消

代表企業は、交付日の属する年度及びその後4か年度が終了するまでの間、次に掲げる事項に該当した場合、補助金の交付決定の全部又は一部を取り消される場合があります。

- (1) 偽りその他不正な手段により補助金の交付を受けたとき
- (2) 各種法令に違反したとき
- (3) 「8 事業活動の報告」にある報告を行わなかったとき

11 補助金の返還

代表企業が交付決定を取り消された場合、補助金を福島県へ返還することとなります。その際は福島県の指示に従ってください。

12 提案書の受付

- (1) 受付期間

令和元年7月5日（金）から令和元年12月27日（金）17時の随時

- (2) 申請方法

提案書等必要な書類を準備し、郵送又は直接持参してください。

ア 封筒に「企業連携型医療機器開発・事業費補助金 提案書在中」と朱書してください。

イ 持参の場合は、平日の9時から17時まで受け付けます。

【提出先】

福島県商工労働部医療関連産業集積推進室（企業連携型医療機器開発・事業費補助金 担当）
〒960-8670 福島県福島市杉妻町2-16 西庁舎10階