

令和３年度課題解決型医療福祉機器等開発事業費補助金公募要領（二次公募）

1 目的

福島県では、東日本大震災からの復興を目的として、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おります。

平成２６年度から平成２８年度には、医療機器産業集積のリーディングプロジェクトとして「救急・災害対応医療機器開発推進事業」を実施し、県内に救急災害医療機器という新分野を開拓してきました。平成２９年度からは、上記事業で開発した医療機器を広く国内外に発信するため、「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」にて開発品をアピールしてまいりました。

そして令和２年度より、これらの事業の蓄積により得られたノウハウや県内医療関連企業の高い技術力を有する福島県ならではの視点から、救急・災害の現場から生じるニーズを社会的課題として捉え、医療福祉機器開発を通じてその解決を目指す「課題解決型医療福祉機器等開発事業」を創設しました。本事業では、救急・災害現場の課題を解決する医療福祉機器の開発を公募テーマとし、当該テーマに掲げられる課題の解決を可能とする提案をした県内中小企業等に補助金を交付します。

2 公募テーマ

福島県は、東日本大震災や原子力発電所事故、令和元年度台風１９号被害など様々な災害に見舞われ、現在も復旧・復興に向けて取り組んでおります。さらに新型コロナウイルス感染症によって引き起こされる「医療崩壊」という喫緊の課題に対し、医療現場の体制強化支援も必要とされております。今般、このような甚大災害を経験した本県ならではの視点として、救急・災害下の負傷者の救命率向上等に資する現場で活用できる医療機器等の開発・改良や、新型コロナウイルス感染症を始めとする感染防止など困難性と緊急性が求められる医療現場での救護・医療活動を支援する資器材等の開発を公募テーマと設定しました。公募テーマに記載されている救急・災害現場の課題は、事前のニーズ調査に基づき、各種専門家の意見を採り入れながら選定したものです。本事業に応募しようとする事業者は、開発課題を下記テーマのいずれかに分類されるよう選択し、所定の様式にて申請してください。

テーマ No.	課題の内容	開発イメージ
1	【救急・災害現場の最前線をサポートする用品・用具類】 医療現場の最前線で働く医療従事者等が使用する、機能性や快適性、経済性を従来品よりも高めた医療用品・消耗品。また、新型コロナウイルス感染症などの各種感染症防止拡大に向けた医療従事者用保護具等の開発。	感染を防止しつつ、通気性・着脱性が高い手袋、PPE（個人用防護具）、多職種用ベスト等 ＜その他の品目例＞ DMAT活動服、帽子、ヘルメット、ゴーグル、呼吸器、ガウン、フェイスシールド、簡易型陰圧装置、院内動線確保製品、換気システム

2	【生命維持に不可欠な機器のユーザビリティ向上】 救急・災害時に、現場に持ち込み活用することが期待される資機材のユーザビリティ向上（低廉化、小型化、軽量化、無電源化、コードレス化等）	小型バイタルサインモニター 及び肺炎や呼吸器系疾患診断装置、無電源吸引器等
---	--	--

3 補助事業者の要件

補助事業者とは、本補助事業の実施者をいい、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県内企業であること。県内企業には、福島県内に本社を構える企業のほか、県内に工場や研究所等の事業所を有する県外企業を含む。
- (2) 地域未来投資促進法における地域経済牽引事業計画（医療関連事業に関するもの）が、承認された事業者であること。（※承認見込み（申請中）も含みます。）

◆地域経済牽引事業計画について◆

地域経済牽引事業計画とは、地域未来投資促進法（地域経済牽引事業の促進による地域の成長発展の基盤強化に関する法律（平成19年法律第40号））により、市町村・都道府県が作成した「基本計画」に基づき事業者が作成する計画で、都道府県知事が承認するものです。地域経済牽引事業は、都道府県の「基本計画」に適合することが求められ、地域の特性を生かして高い付加価値を創出し、かつ、地域内の取引の拡大、受注機会の増大その他の地域の事業者に対する相当の経済的効果を及ぼすことにより、地域における経済活動を牽引する事業のことをいいます。福島県では、県内6つの地域（県北、県中、県南、会津、相双、いわき）において、「基本計画」を策定しています。事業計画の承認を受けるには、福島県内の本社あるいは工場等の事業所が立地する市町村を管轄する地方振興局へ承認申請書を提出する必要があります。承認手続の詳細については、以下の県企業立地課のウェブサイト中段「○地域経済牽引事業計画承認申請について」を御覧ください。

<http://www.pref.fukushima.lg.jp/sec/32021a/tiikimirai.html>

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4年2月28日（月）までに契約・支出が完了し、証憑書類の提出ができ、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
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、補助事業者の規定によるが、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。

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、補助事業者の旅費規程等により算定された経費
事務経費	<p>補助事業を行うために直接必要な以下の経費</p> <p>(1) 通信・運搬経費</p> <p>(2) 印刷製本費</p> <p>(3) 使用料及び賃借料</p> <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する。）</p> <p>(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。）</p> <p>(6) 国内外展示会出展等経費（当該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> <p>※以下の事務経費については対象とならない。</p> <p>損失補填、借入に伴う支払利息、公租公課（消費税等）、不動産購入費、飲食・接待費、税務申告・決算書作成等のために税理士等に支払う費用、振込手数料、その他公的資金の使途として社会通念上不適切と認められる費用</p>
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（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言う。）
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、取得財産として報告すること。</p>
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> <p>※開発・事業化の根幹となる取組の大半を外注することは認められない。</p>
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（基本給、賞与、諸手当等を含む。雇用形態は問わないが、福島県民であることを要する。）
委託費	民間企業、大学、公設試験場等へ開発等の一部を委託する場合（試験・評価、知的財産権先行調査・出願等、市場調査等開発に必要な調査等の委託を含む。）に要する経費

	<p>※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。</p> <p>※開発・事業化の根幹となる取組の大半を委託することは認められない。</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
- (4) 補助対象経費以外の経費と混同して支払が行われており、補助対象経費との支払の区別が難しい経費
- (5) 他の取引と相殺して支払が行われている経費

5 補助金額・補助率

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	中小企業	3件程度
	1 / 2	大企業	

6 補助事業者の責務

- (1) 開発成果の公表
県は、採択結果、開発成果の報告内容等を県の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、その活動に御協力ください。また、県が開催する成果発表会等へ積極的に参加・協力いただくことを求めます。
- (2) 補助事業費により取得した機械装置に関すること
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。当補助事業名のラベルを貼付する等、資産として適正に管理してください。
- (3) 展示会・学会等への出展
年に数回程度、事業化支援を目的として展示会や学会等に福島県ブースを出展する可能性があります。補助事業者は、県などで構成される事務局とともに出展をお願いします。
- (4) 事業終了後の状況調査に関すること
追跡調査として、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、薬機法申請、特許等の出願・実施許諾の状況等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当事業に関する調査については、最大限御協力ください。

7 申請準備から補助金交付までの流れ

(1) 申請書の提出

補助金を申請する場合は、課題解決型医療福祉機器等開発事業費補助金交付要綱を確認の上、様式第1号を提出してください。申請書の受付期間及び提出先は、「12 交付申請書の受付」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/iryoun-pj/system/archive.php?cd=00000262>

(2) 審査会

提案書の書類審査のほか、審査会での審査を経て交付を決定いたします。審査会は、①申請する事業についてのプレゼンテーション②質疑応答を内容としています。

審査会の日程は、募集締切後、事前に該当者へ通知します。原則として、通知された日程は変更できません。

また、審査会用資料として審査会実施前に、交付申請書（様式第1号）とその他知事が定める書類（「13 提出書類」参照）を片面印刷で8部提出を求めます。内容及び期限について、別途県から連絡します。

(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、その旨を申請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

交付決定を行った補助事業者に対し、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能です。）。

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。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。

また、交付決定を受けた年度の途中に、県が主催する会議等において採択テーマの開発進捗を補助事業者が報告することを予定しています。交付決定後、県あるいは県が業務を委託する事業者から会議の詳細を通知します。

9 事業活動の報告

補助事業者は、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2月28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

補助事業者は、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) 「9 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

補助事業者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 交付申請書の受付

- (1) 受付期間

令和3年7月1日（木）から令和3年8月27日（金）17時までの随時

- (2) 申請方法

「13 提出書類」に掲げる交付申請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「課題解決型医療福祉機器等開発事業費補助金 交付申請書在中」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。

- (3) 提出先及び問い合わせ先

〒960-8670 福島県福島市杉妻町2-16（西庁舎12階）

福島県商工労働部医療関連産業集積推進室

（課題解決型医療福祉機器開発等事業費補助金 担当）

電話 024-521-7282 FAX 024-521-7932

メール medical-unit@pref.fukushima.lg.jp

公募ページ URL

<https://www.pref.fukushima.lg.jp/w4/iryuu-pj/system/archive.php?cd=00000262>

13 提出書類

提出書類	備考
<p>I 交付要綱指定様式</p> <p>①課題解決型医療福祉機器等開発事業費補助金交付申請書（様式第1号）</p> <p>②課題解決型医療福祉機器等開発事業計画書（様式第1号の別紙1）</p> <p>1 事業者の概要</p> <p>2 申請する事業の内容</p> <p>3 開発スケジュール</p> <p>4 収支計画（申請年度）</p> <p>5 収支・財務状況（直近3カ年分）</p> <p>③暴力団排除に関する誓約書（様式第1号の別紙2）</p> <p>④役員一覧（様式第1号の別紙3）</p> <p>⑤類似計画等状況説明書（様式第1号の別紙4）※該当する計画を有する場合</p> <p>⑥その他申請する事業内容の説明資料（様式任意）</p> <p>II 添付書類（その他知事が定める書類）</p> <p>① 会社概要（会社紹介パンフレット等）</p> <p>② 法人登記簿謄本、定款及び事業報告書の写し</p> <p>③ 申請日の直前2期分（決算期間が半年の場合には3期分、創業後間もない企業は創業後のものを全て）の財務諸表（貸借対照表、損益計算書等）（写し可）</p> <p>④ 収支計画の別紙明細（特定の経費区分は以下の追加添付書類がございます。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 謝金を計上する場合：委嘱する業務内容を明らかにする書類 ➤ 機械装置費を計上する場合：仕様内容・金額等明らかにするカタログ、見積書等 ➤ 委託費を計上する場合：委託する業務内容を明らかにする契約書、仕様書等 <p>⑤ 地域経済牽引事業計画の承認書及び承認申請書</p> <p>※申請時点で承認を受けていない場合、承認書については後日の提出を可能とする。ただし、交付決定は同計画の承認後となります。</p>	<p>提出部数</p> <p>正本1部</p> <p>副本1部</p>

※用紙の大きさは、全て日本産業規格A4判としてください。

※A4判片面印刷としてください。

※パンチ穴あけや、ホッチキス留めなどをせず、クリップ等でまとめてください。