２０２３年度

有望開発案件集積事業

実施要領

実施期間：２０２３年４月３日（月）～２０２４年３月３１日（日）

※　予算額の上限に達した場合、期間内であっても受付を終了します。

【留意事項】

1　本事業は、福島県からの受託事業であるため、福島県の方針変更等により、実施内容等が変更される場合があります。

2　本事業の活用を希望する場合は、必要書類を揃え、一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構への申請の上、事業採択される必要があります。

２０２３年３月

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構

２０２３年度

有望開発案件集積事業

実施要領

２０２３年3月

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構（以下、「機構」という。）は、「２０２３年度有望開発案件集積事業」（以下、「本事業」という。）を実施します。本事業への参加を希望する場合は、本要領に基づき申請してください。

なお、本事業は、福島県（以下、「県」という。）からの受託事業であるため、県の方針変更等により、実施内容等が変更される場合があります。

目次

1　事業の目的
2　対象事業
3　募集対象者
4　事業概要
5　事業期間
6　対象経費等
7　申請の手続き
8　審査の方法及び審査結果の通知
9　採択事業者の責務
10　その他

1　事業の目的

本事業は、国が定めた今後技術開発が求められる医療機器産業重点５分野（以下、「重点５分野」という。）（※）を中心とした開発案件等について、本県における医療機器の評価支援体制を確立することで、有望な開発案件を集積するとともに、企業に対し開発等に関連する専門的知見を還元いたします。

このことにより、開発・事業化の段階から、本県ものづくり企業の技術が活かされる量産に向けたものづくり段階への移行を促進し、新たな仕事の創出につなげる事を目的としています。

今回、新たな仕事の創出にあたり、当事業を活用しての製品開発を実施する企業等を募集いたします。

※　重点５分野とは以下のとおり。

①日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器

②予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器

③臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器

④高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器

⑤医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器

2　対象事業

ふくしま医療機器開発支援センター（以下、「センター」という。）を活用し、重点５分野を中心とした製品開発や実証試験、トレーニングのうち、新たな仕事の創出につながると見込まれる有望な案件。

※　重点５分野に該当しない製品開発や実証試験等であっても、県及び機構が特に必要があると認める場合は、本事業の対象とします。

※　生物を使用しない試験や製品の改良、次世代新製品開発を目的とする試験等も対象とします。

※　「新たな仕事の創出につながると見込まれる有望な案件」に該当するかは、県及び機構において審査の上、判断します。

3　募集対象者

⑴　県内企業及び県内企業と連携を行っている県外企業等（※）、その他県外企業等

※　県内で事業展開するため用地交渉をしている県外企業を含む。その場合は、用地交渉等をしている事実が確認できる契約書や覚書等が必要となります。

また、県内に工場や研究所等の研究開発又は製造に係る事業所を有する県外企業を含みます（単なる営業所は不可）。

⑵　学会、学術団体、医療系大学の研究者、医師等（以下、「学会等」という。）

4　事業概要

上記２及び３を満たす案件について、企業等がセンターを利用するにあたり、機構に支払うべき代金の一部を機構が負担します（企業等に対するセンター利用に係る費用の実質的な割引)。

なお、機構及び申請者（企業等）の負担額並びに１案件あたりの機構負担額の上限については、以下のとおりです。

＜機構及び申請者の負担額＞

申請者区分		機構負担額	申請者（企業等）負担額
県内企業および県内企業と連携を行っている県外企業等	中小企業	対象経費総額の３／４	対象経費総額の１／４
	大企業	対象経費総額の２／３	対象経費総額の１／３
上記以外の県外企業等		対象経費総額の１／２	対象経費総額の１／２
学会等		対象経費総額の１／２	対象経費総額の１／２

＜１件あたりの機構負担額の上限＞

利用区分	機構負担額の上限
安全性評価試験	４，０００万円
トレーニング	２６０万円
その他試験	２６０万円

【留意事項】

1　申請者（企業等）が負担額について、１万円未満の端数がある場合は、切り上げとします。

2　利用区分のうち、「安全性評価試験」及び「その他試験」において、同一企業が繰り返し本事業の活用を希望する場合、機構の判断で本事業の活用回数を制限する場合があります。

3　同一デバイスを用いて実施する試験については、原則、本事業の活用は１回までとします（製品の開発段階に応じて複数回に渡って同一試験を実施する必要があるなど、必要性が認められる場合は、同一デバイス・同一試験で本事業を複数回活用することは可能です)。

4　予算額の上限があるため、申請件数によっては、負担額の変動が生じる場合があります。

5　機構負担額は、事業採択後、機構から申請者へ通知します。その後、センター利用の実績等に応じて、対象経費総額が変更となる場合は、改めて機構負担額を通知します。

5　事業期間

２０２３年４月３日（月）～２０２４年３月３１日（日）

※　当事業を活用してセンターを利用する案件については、上記事業期間内に当該案件に係る一連のセンター利用が完了している必要があります。

よって、**事業採択となった場合でも、何らかの事由によって、２０２４年３月３１日までに当該案件に係る一連のセンター利用が完了していない場合は、原則、本事業の対象外となり、事業の対象経費のすべてを申請者負担とします**。

6　対象経費等

⑴　対象経費

対象経費は、本事業の申請者と機構との協議により決定し、機構が発行する当該案件の『見積書／発注書』及び『見積書内訳』（以下、「見積書」という。）のとおりとなります。よって、申請に先立ち、センターの営業担当と協議の上、当該案件に係る見積書を受領してください。

※　購入した物品は当該案件に供する目的でのみ使用し、センター外への持ち出しは不可です。

⑵　対象外経費

外部専門家への謝金、食糧費、旅費や滞在費用、消耗品やディスポーザブル（使い捨て）製品以外の物品購入、その他県または機構が本事業の対象経費として適切でないと判断した経費。

7　申請の手続き

⑴　申請受付期間

ア　対象事業が生物試験を伴う場合

２０２３年４月３日（月）～２０２３年１２月２８日（木）

イ　対象事業が生物試験を伴わない場合

２０２３年４月３日（月）～２０２４年２月２９日（木）

※　本事業の活用を希望する場合は、申請手続きに先立ち、各試験やトレーニングの実施を希望する日の１か月前までに、下記１０の⑵記載の営業担当まで、本事業活用を希望する旨の連絡をお願いします。その後、営業担当から下記⑵の提出書類の提出期日をお伝えします。

※　予算額の上限に達した場合、上記期間内であっても、受付を終了します。

⑵　提出書類

申請者が企業の場合		申請者が企業**以外**の場合	
申請書（様式第１号）	１部	申請書（様式第１号）	１部
申請者のパンフレット等	２部	申請者の概要がわかる資料	２部
申請者の法人定款の写し	２部		
直近２期分の決算報告書の写し（※１）	２部	－	－
センター利用に係る『見積書／発注書』及び『見積書内訳』の写し（※２）	２部	センター利用に係る『見積書／発注書』及び『見積書内訳』の写し（※２）	２部

※１　申請者が過去に試験等でふくしま医療機器開発センターを利用したことがない場合のみ提出してください。

※２　申請に先立ち、センターの営業担当と協議の上、本事業に申請する案件のセンター利用に係る見積書（『見積書／発注書』及び『見積書内訳』）を受領してください。また、この見積書は、可能な限り実績と乖離しないよう、十分に精査・協議の上、センター営業担当に見積もりを依頼してください。

⑶　提出先

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構　営業担当

〒963-8041　福島県郡山市富田町字満水田 27 番 8（ふくしま医療機器開発支援センター内）

ＴＥＬ：０２４－９５４－３５０４　　ＦＡＸ：０２４－９５４－４０３４

8　審査の方法及び審査結果の通知

⑴　審査の方法

以下の手順により審査（採択・不採択の決定）を行います。

①　機構による書面審査

○　上記７の⑵の提出書類に基づき、機構内において審査を行います（非公開）。

○　必要に応じて、申請者に対するヒアリングを行う場合もあります。

②　県と機構との協議

○　①において、採択相当となった案件については、機構から県に協議し、県の承認をもって、採択・不採択の決定を行います。

⑵　審査結果の通知

上記⑴の手続きの後、採択となった案件については、申請者に対して機構から採択通知書を発出します。不採択の場合も、申請者に対してその旨を通知します。

9　採択事業者の責務

⑴　事業計画の変更等

○　採択された申請内容のうち、「2023 年度内にセンターを利用して実施する事業（各試験やトレーニング）」に関する部分については、原則として採択事業者の都合による変更は認められません。よって、申請前に、事業計画の内容を十分精査してください。

○　計画に重大な不備があり、変更なくしては試験目的を果たせない場合など、やむを得ず計画を変更しなければならない場合は、採択事業者は事前に「変更承認申請書（様式第２号）」を機構に提出してください。その後、機構及び県において変更を認めるかどうかの審査を行います。

○　変更が承認された場合には、採択事業者に対して機構から変更承認通知を発出します。変更が認められない場合も、採択事業者に対してその旨を通知します。

また、事業の中止を申請する場合も、同様の手順とします。

以下の変更は、軽微な変更として扱い、「変更承認申請書」の提出は不要とします。

・　本事業の対象経費の１０％以内の増減。

※　１０％以内の増減であっても、計画に重大な不備があり、変更なくしては試験目的を果たせない場合などは「変更承認申請書」の提出が必要です。

○　採択事業者の責により、目的を達成することなく事業を中止した場合は、機構に支払うべき代金（対象事業費）の全額を採択事業者の負担とします。

⑵　完了報告書の提出

採択事業者は、事業を完了したときは完了した日から２週間以内、２週間を待たずに２０２４年３月３１日に到達する場合は２０２４年３月３１日までに様式第３号を機構に提出してください。

⑶　事業成果の公表

県及び機構は、主催するセミナーやホームページ掲載等の広報活動を通じて、本事業の積極的な普及を行います。

つきましては、広報活動に係る協力を採択事業者に依頼する場合がありますので、可能な範囲で協力をお願いします。なお、その場合は事前に公表内容の確認を採択事業者にしていただきます。

10　その他

⑴　個人情報の取扱い

本事業に関連して提供された個人情報については、以下の目的にのみ利用します。

ア　審査及び審査に関係する事務連絡、通知等

イ　採択された場合において、事務手続きや評価試験の実施に必要な連絡

ウ　本事業に関連したセミナー、フォローアップ調査、アンケート調査等の連絡

⑵　応募に関する相談・問い合わせ

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構　営業担当

〒963-8041　福島県郡山市富田町字満水田２７番８

（ふくしま医療機器開発支援センター内）

【営業担当】

大澤、阿部、高橋

ＴＥＬ：０２４－９５４－４０１７

ＦＡＸ：０２４－９５４－４０３４

メールアドレス：centre@fmdipa.or.jp