

2024年度
有望開発案件集積事業
実施要領

実施期間：2024年4月1日（月）～2025年3月31日（月）

※ 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。



2024年4月

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構

2024年度
有望開発案件集積事業
実施要領

2024年4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、「2024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 事業概要
- 3 対象事業
- 4 募集対象者**
- 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

本事業の活用にあたり、申請者区分が「**県外企業**」に該当する場合は、事業活用のために満たすべき「**要件**」が追加されましたのでご注意ください。

詳細は「4 募集対象者」に記載がありますので、ご確認ください。

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、福島県（以下、「本県」という。）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、本県ものづくり企業に対し、開発等に関連する専門的知見を還元するために実施するものです。

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、その後の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こと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など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 事業概要

後述の「3 対象事業」及び「4 募集対象者」を満たす案件について、企業等が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となります）。

なお、機構（事業）の負担率並びに1案件あたりの機構（事業）負担額の上限については、以下のとおりです。

<機構（事業）の負担率>

申請者区分		機構（事業）負担率
福島県内企業	中小企業	対象経費総額の3/4以内
	大企業	〃 2/3以内
福島県外企業		〃 1/2以内
学会等	福島県内	〃 2/3以内
	福島県外	〃 1/2以内

※ 「申請者区分」の考え方については、後述の「4 募集対象者」を参照のこと。

<1件あたりの機構（事業）負担額の上限>

利用区分	機構（事業）負担額の上限
安全性試験	2,000万円
その他の試験	500万円
トレーニング	260万円

【留意事項】

- 1 機構（事業）の負担額について、1万円未満の端数がある場合は、切り捨てとします。
- 2 利用区分のうち、「安全性試験」及び「その他の試験」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 予算が限られているため、申請件数によっては、機構（事業）負担額の上限となる金額を負担できない場合があります。
- 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。

3 対象事業

重点5分野を中心とした医療機器等の開発に伴い実施する各種試験、またはトレーニング等に関して、センターを利用し、実施するもののうち、新たな仕事の創出につながると見込まれる有望な案件。

なお、本事業における案件別の利用区分の考え方は次のとおりです。

案件	利用区分
生物学的安全性試験、電気的安全性試験（電磁両立性EMC試験を含む）、物性試験、化学分析試験	安全性試験
利用区分が「安全性試験」に含まれない各種試験 ※ 有効性試験、性能試験、使用模擬試験、フィージビリティ試験、ユーザビリティ試験など	その他の試験
製品の安全・適正使用トレーニング、手技トレーニング	トレーニング

※ 「GLP試験」や「信頼性の基準試験」のほか、「探索的試験」についても本事業の対象です。

※ 重点5分野に該当しない医療機器等の開発に関する試験であっても、県及び機構が特に必要であると認める場合は、本事業の対象とします。

※ 「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。

4 募集対象者

(1) 福島県内企業

※ 本社所在地が福島県外であっても、「①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」場合と「②県内で事業展開するため用地交渉をしている」場合は、「福島県内企業」とみなします。

なお、①の場合、単なる営業所があるだけでは「福島県内企業」とみなさず、福島県内に開発拠点がある必要があります。また、②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。

(2) 以下の要件アまたはイのいずれかを満たすことのできる県外企業

<要件>

ア 福島県内のものづくり企業と連携を行っている県外企業

※ 「福島県内のものづくり企業と連携」とは、本事業の活用を希望する試験等が対象とする医療機器等における一連の開発行為にあたり、県内ものづくり企業が参画（設計や OEM 加工、部材供給など）していることをいいます。

イ 本県の医療関連産業振興の取組と連携（以下、「本県の事業と連携」という。）する県外企業

● 下記の①～③のいずれかの要件を満たす必要があります。

①医療機器等の開発にかかる県内ものづくり企業とのマッチング案件（試作依頼など）の提供
本事業の活用を希望している試験等が対象とする機器に限らず、申請者が開発する、または開発に携わる医療機器等について、県内ものづくり企業へのマッチングを図ることのできる具体的な案件（※）を提供すること。

※ 設計・開発中の医療機器に係る部材加工（試作含む）や部材供給、量産対応など。

なお、具体的なマッチング案件がありましたら、センターにおいて対応可能な県内ものづくり企業の探索及び申請者・ものづくり企業間の橋渡しを行います。

※ 本項目に該当させて申請する場合は、2025年9月までに具体的なマッチング案件を提供することを本事業活用の条件とします。

②県内ものづくり企業の育成につながる取組の実施

県内ものづくり企業が医療関連産業について学び、ノウハウ等を蓄積することのできる機会をセンターと協力し、実施すること。

例) 医療機器（自社製品等）を解説し、ものづくり企業へ参入のヒントをもたらしセミナー
医療機器開発に関する開発ニーズのマッチング会
自社工場の見学ツアーの実施 など

※ 上記の取組例に限らず、県内ものづくり企業の育成につながる取組を実施していただければ、本事業の活用が可能です。申請様式（様式第1号）に具体的な取組を記載の上、本事業の申請をしてください。なお、取組に関する企画の立案及び県内ものづくり企業への案内等については、必要に応じてセンターがお手伝いいたします。

※ 本項目に該当させて申請する場合は、2025年12月までに実施することを本事業活用の条件とします。

③医療機器設計・製造展示会「メディカルクリエーションふくしま」に出展

毎年開催されている同展示会（※）について、2024年開催のものか2025年開催のものうち、どちらか一方へ出展すること。

※ 主催者：メディカルクリエーションふくしま実行委員会
（事務局：ふくしま医療機器開発支援センター）

展示会ホームページ URL：https://fmdipa.jp/mcf/

【展示会開催日】

2024年（第20回）：2024年9月27日（金）、28日（土）に開催

2025年（第21回）：開催日未定

申請にあたって、前述の①～③のいずれかの要件に該当させた上で申請し、採択となっていた場合であっても、期限までに要件を満たすことができなかった場合は、「機構（事業）負担額」としていた試験費用分について、申請者に追加請求します。

上記①～③のいずれかの要件に該当させた上で申請された場合は、申請者が期限までに要件を満たせなかったことによる機構から申請者への試験費用の追加請求とそれに対する支払いについて、同意されたものとみなし、申請に係る諸手続きを進めます。

(3) 学会等

※ 学会、学術団体、医療系大学（大学の附属機関等を含む）やその研究者、医師等。

5 事業期間

2024年4月1日（月）～2025年3月31日（月）

※ 本事業の活用を希望する試験等の実施期間が、上記事業期間を超える場合は、2025年3月31日までに発生した試験等の費用のみ対象経費とし、その対象経費に対して所定の割合を機構（事業）負担額とします。

6 対象経費等

(1) 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及び試験責任者と協議の上、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。

(2) 対象外経費

外部専門家への謝金、食糧費、旅費や滞在費用、消耗品やディスプレイ（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

(1) 申請受付期間

ア 対象事業が生物試験を伴う場合

2024年4月1日（月）～2025年1月31日（金）

イ 対象事業が生物試験を伴わない場合

2024年4月1日（月）～2025年2月28日（金）

※ 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(2)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(2)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。

(2) 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及び試験責任者と協議の上、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。

(3) 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：024-954-4017 FAX：024-954-4034

8 審査の方法及び審査結果の通知

(1) 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(2)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。

(2) 審査結果の通知

上記(1)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

(1) 事業計画の変更等

- 採択された申請内容のうち、「2024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、原則として申請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、申請者に対して機構から変更承認通知を发出します。変更が認められない場合も、申請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20%以内の増減。

※ 20%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。

- 申請者の責により、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（対象経費）の全額を採択事業者の負担とします。

(2) 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2025年3月31日に到達する場合は2025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。

(3) 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させていただきます。

10 その他

(1) 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 審査及び審査に係る事務連絡、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

(2) 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】

高橋、阿部、関

TEL：024-954-4017

FAX：024-954-4034

メールアドレス：centre@fmdipa.or.jp