

公益財団法人岐阜県産業経済振興センター
岐阜県ヘルスケア産業ステップアップ支援事業
医療・福祉機器等ステップアップ開発支援助成金に関するQ & A

令和5年4月3日

Q1 個人事業主は、この助成金に応募することができますか？

A1 この助成事業は、医療機関等からのニーズに基づき、県内の事業者が行う医療・福祉現場の生産性・安全性の向上に資する医療・福祉関連機器等の製品・試作品開発又は自社で開発・製造した製品・試作品のニーズ評価等に基づく改良を通じて、本県のヘルスケア産業を推進し、中小企業のヘルスケア産業への参入の促進を目指すものです。

この分野における製品化・事業化は、人的要件や品質保証体制、安全管理体制の構築などハードルが高く、個人事業主ではその対応は困難な面があるかと思いますが、岐阜県内に事業所を有し、ヘルスケア産業への参入に意欲があり、「岐阜県ヘルスケア産業推進ネットワーク」に登録されている方であれば、応募することができます。

Q2 NPO 法人は申請できますか？ また、大企業が申請することは可能ですか？

A2 助成対象者は、中小企業基本法で既定される中小企業者及び個人に限定されるため、NPO 法人及び大企業は対象外となります。

なお、みなし大企業は、中小企業基本法の条件に当てはまりますので、対象になります。

Q3 医療機関・介護施設・大学・研究所等の専門機関又は製造販売業者等との連携が申請の条件となっていますが、連携についてはどのように確認するのでしょうか？

A3 申請書（第1号様式）の別紙「事業計画書」の「Ⅲ 申請事業の内容」-「1 事業名等」に「連携先」の欄がありますので、連携する医療機関・介護施設・大学・研究所等の専門機関又は製造販売業者等の名称（所属名、指導者名等）を記載してください。

Q 4 製造販売業者等とは、何を指しますか？

A 4 製造販売業者等とは、以下のいずれかの事業者を指します。

- ・医薬品製造販売業者
- ・医療機器製造販売業者
- ・高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者
- ・管理医療機器の販売業者又は貸与業者
- ・福祉用具貸与事業者
- ・特定福祉用具販売業者
- ・介護予防福祉用具貸与業者
- ・特定介護予防福祉用具販売業者

Q 5 連携する事業者は、子会社でも問題ありませんか？

A 5 連携する事業者間で資本関係がないことが条件になります。ここでいう資本関係とは、連携事業者間のいずれか一方でも会計ルール上の連結決算の対象となる子会社又は関連会社である場合です。

Q 6 連携の内容は、どのようなものですか？

A 6 臨床ニーズの提供（医療機関、介護施設等）や研究シーズの提供（大学、試験研究機関等）、開発指導、試作品等の評価等が該当します。

Q 7 助成金の交付の採択予定数や上限はありますか？

A 7 予算額が 600 万円となっておりますので、その範囲内となります。1 件当たり
の上限額は、180 万円です（助成率は、3分の2以内）。なお、令和4年度の採
択件数は、7件です。

Q 8 健康器具は申請の対象になりますか？

A 8 本事業は、臨床現場や医療機器製造販売業者等のニーズに基づく医療・福祉現場の生産性・安全性の向上に資する医療・福祉関連機器等の開発を目的とするものです。

したがって、健康や美容によいとして販売される器具や雑貨である健康器具は、対象に含まれません。ただし、リハビリテーション効果が十分に見込まれるなど、医療、介護・福祉現場においての活用が見込まれるような機器については、本事業の対象となり得ます。

Q 9 動物用の治療機器は申請の対象になりますか？

A 9 ヒト用のものが対象となり、専ら動物のために使用されることが目的とされているものについては、対象外になります。

Q 10 助成対象となる機器には、システムやアプリケーションも含まれますか？

A 10 医療データを用いた診断補助システムなど、システムやアプリケーションも含まれます。

Q 11 この助成事業の募集は、今回の1回限りですか？

A 11 4月の募集で予算額を超えた場合は、今回限りとなります。4月の募集で予算額を下回った場合は二次募集を行う場合があります。

Q 12 新たな福祉用具の開発を2年間のスケジュールで計画しています。今回、参入支援型で助成金の申請を行い、採択され、事業計画どおり助成事業が進捗し、試作品を完成させた場合、次年度の製品開発についても助成金の申請をすれば、採択されますか？

A 12 1年目の申請書に記載された事業計画どおりに進捗した場合は、申請することができます。ただし、2年目の申請（連続でも、間をあけても可。ただし、事業が継続されている場合に限りです。）については、他者の申請案件とともに改めて審査を行いますので、1年目に採択になっていても、採択が保証されるものではありません。

なお、1年目の助成事業が事業計画どおりに進まず、次年度以降に同じ段階の開発を行う場合は、申請することはできません。

Q13 納期等の都合もあり、交付決定日前に既に発注しているものがあります。助成対象となりますか？

A13 原則として、交付決定日以前に発注したものは助成対象とすることはできません。他に方法がなく、やむを得ず交付決定日以前に発注等をしなければならぬ場合は、事前着手届を提出し、理事長の承認を受けてください。事前の調整や見積書を徴収することは可能です。

Q14 取引先との商習慣から通常、契約書を締結していません。また、納品書や請求書にも押印していません。証拠書類として省略しても問題ありませんか？

A14 商習慣によらず、「実施の手引き」10ページの「支払証拠書類等」に従い、助成事業に係る見積書、発注書（発注したことが分かるメール又は電話の記録でも可）、契約書、請書、納品書、検査調書、請求書、銀行振込依頼書控を整備してください。ただし、公設試験研究機関を活用した委託費等については、書類等を省略できる場合がありますので、事前にご相談ください。

Q15 連携先との取引は、通常の市場価格で問題ありませんか？

A15 連携先との関係は、臨床ニーズの提供（医療機関、介護施設等）や研究シーズの提供（大学、試験研究機関等）、開発指導、試作品等の評価等であり、内部取引とはいえ通常の取引と同等であり、通常の市場価格で問題ありません。

Q16 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への申請についても、見積書、発注書、契約書、請書、納品書、検査調書、請求書、銀行振込依頼書控を整理・保管するのでしょうか？

A16 PMDA への申請の場合は、①厚生労働省の手数料及び振込口座の記載ページの写し、②PMDA への申請書の写し、③銀行振込明細書となります。

Q17 取引先との商習慣から、金融機関への振込手数料は取引先負担となっています。助成対象経費は、振込手数料分を含めた額（＝請求書の額）とすることができますか？

A17 振込手数料は助成対象外となります。お尋ねのケースでは取引先への実質支払額は、請求書の額から振込手数料分を減じた額となりますので、その実質支払額が助成対象経費になります。

Q18 採択の結果は、どのように通知がありますか？

A18 採択又は不採択の結果は、文書（交付決定通知書）でその旨を通知し、採択された助成事業者名及び事業計画名を、当センターのホームページで公表します。

Q19 国の補助金も併せて申請していますが、両方受給することは可能ですか？

A19 すでに実質的に同一内容の事業について、国や他の自治体等から補助金等を受給することが決定している場合は、本助成金を申請することはできません。

ただし、本助成金と他の補助金等を同時に申請することは可能です（申請書にその旨を明記してください）。

この場合、採択結果が判明した後に、必ずいずれかを辞退してください。

なお、交付決定後に他の補助金等を受給している事実が判明した場合は、交付決定を遡って取り消すとともに、助成金を交付している場合は、その全額を返還していただきこととなります。

Q20 通常事業の受注拡大により、開発体制に支障が出て助成事業に取り組むことができなくなりました。こういった手続きが必要ですか？

A20 第4号様式により、廃止の承認申請書を提出してください。

なお、廃止するまでの期間に発生した経費がある場合でも、助成金を受給することはできません。

開発体制が整った場合は、次年度以降に助成金の募集があれば、再度、応募することはできます。