

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交付要綱

(総則)

第1条 公益財団法人岐阜県産業経済振興センター（以下「センター」という。）は、本県のヘルスケア産業を推進し、新型コロナウイルス感染症の影響による医療や福祉現場の課題の解決などに資する、中小企業のヘルスケア産業への参入を促進するため、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・安全性の向上に向けた医療・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に要する経費について、予算の範囲内において、当該事業者に対し助成金を交付するものとし、その交付に関しては、公益財団法人岐阜県産業経済振興センター助成金等交付規程（以下「規程」という。）に定めるもののほか、この要綱の定めるところによる。

(定義)

第2条 この要綱において「助成事業」とは、次の各号に掲げる医療機器等（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を除く。）の製品化・事業化のための試作開発など医療・福祉関連分野への新規参入、当該分野での事業拡大を行うための活動（通常の生産活動を除く。）をいう。

- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）第2条第1項に規定する医薬品
- (2) 薬機法第2条第2項に規定する医薬部外品
- (3) 薬機法第2条第4項に規定する医療機器及びこれらの部品、部材、教材等
- (4) 薬機法第2条第9項に規定する再生医療等製品及びこれらの関連資機材
- (5) 福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成5年法律第38号）第2条に規定する福祉用具及びこれらに類するもの

2 この要綱において「製造販売業者等」とは、それぞれ下記のものを用いる。

- (1) 薬機法第2条第4項に定める医療機器については、同法第12条又は同法第23条の2に基づき製造販売業の許可を取得している事業者
- (2) 医療機器以外の医療、介護、福祉関連の機器等については、薬機法第12条又は同法第23条の2に基づき製造販売業の許可を取得している事業者、同法第39条に基づき高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可を取得している業者、同法第39条の3に基づき管理医療機器の販売業又は貸与業の届出を行った事業者、介護保険法（平成9年号外法律第123号）第70条に基づく指定事業者として福祉用具貸与又は特定福祉用具販売を行う事業者及び同法第115条の2に基づく指定事業者として介護予防福祉用具貸与又は特定介護予防福祉用具販売を行う事業者

(助成事業者)

第3条 助成金の交付の対象となる者(以下「助成事業者」という。)は、次の各号に掲げるいずれかの者とする。ただし、「岐阜県ヘルスケア産業推進ネットワーク」に登録している者に限る。

(1) 中小企業者 中小企業基本法第2条第1項各号に該当する会社及び個人事業主のうち、県内に本社又は事業所を有し、医療・福祉現場の課題解決(感染予防等含む。)を実現するために、機器・器具・用具等の改良・改善や製品開発に積極的に取り組む者

(2) その他センター理事長(以下「理事長」という。)が適当と認める者

2 助成事業者は、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(以下「医療機関又は製造販売業者等」という。)のいずれかと連携して助成事業を行わなければならない。

(欠格事由)

第4条 前条の規定にかかわらず、次に掲げる者は、助成事業者となることができない。

(1) 暴力団(暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律(平成3年法律第77号。次号において「暴対法」という。)第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ。)

(2) 暴力団員(暴対法第2条第6号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。)

(3) 暴力団員でなくなった時から5年を経過しない者

(4) 役員等(法人にあっては役員及び使用人(支配人、本店長、支店長その他いかなる名称を有する者であるかを問わず、営業所の業務を統括する者(営業所の業務を統括する権限を代行し得る地位にある者を含む。))をいう。以下同じ。))を、個人にあってはその者及びその使用人をいう。以下同じ。))が暴力団員であるなど、暴力団がその経営又は運営に実質的に関与している法人又は個人

(5) 役員等が、暴力団員であることを知りながらこれを使用し、又は雇用している法人又は個人

(6) 役員等が、その属する法人若しくは第三者の不正な利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員等(暴力団員又は暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者をいう。以下同じ。))を利用している法人又は個人

(7) 役員等が、暴力団又は暴力団員等に対して資金等を提供し、又は便宜を供与するなど、直接的又は積極的に暴力団の維持運営に協力し、又は関与している法人又は個人

(8) 役員等が、その理由を問わず、暴力団又は暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有している法人又は個人

(9) 役員等が、暴力団又は暴力団員がその経営又は運営に実質的に関与している者であることを知りながら、下請契約、業務の再委託契約、資材等の購入契約等を

- 締結し、これを利用している法人又は個人
- (10) 国税又は地方税を滞納（課税庁が認めた納入計画を立てているものを除く。）
している法人又は個人

（助成対象事業の区分等）

第5条 助成対象事業は申請時に「参入支援型」と「評価改良型」のいずれかの区分を選択するものとし、助成率及び助成限度額は、別表第1のとおりとする。

- 2 助成金の交付の対象となる経費（以下「助成対象経費」という。）は、別表第2のとおりとする。
- 3 助成対象経費は、原則、助成対象事業の実施期間内に発生し、支出した経費とする。
- 4 国、県等における他の補助金・助成金等の対象となった事業は、本助成事業の対象としない。

（助成金の交付申請）

第6条 助成金交付申請書の様式は、別記第1号様式のとおりとする。

- 2 助成金交付申請書には、別記第1号様式において定める書類を添付しなければならない。
- 3 助成金交付申請書の提出期限は、理事長が別に定める。

（助成対象期間）

第7条 助成対象期間は、交付決定日から助成対象事業の完了（助成対象事業の廃止の承認を受けた場合を含む。）の日又は当該年度の1月31日のいずれか早い日までとする。

- 2 前項の規定にかかわらず、緊急性や必要性などやむを得ない事由により、助成金の交付決定前に事業を実施しようとする場合において、事前着手届（別記第2号様式）を理事長に提出し、承認を得たときは、この限りでない。

（審査会の設置）

第8条 理事長は、本事業の実施にあたり、医療・福祉・ヘルスケア関連産業分野に係る技術・市場等の動向に知見を有する者等で構成する審査会を設置する。

- 2 審査会に関する事項については別に定める。

（助成金の交付決定）

第9条 理事長は、第6条の規定により助成金の申請書の提出があったときは、その内容を審査し、又は前条第2項の規定による審査委員会の審査の結果を参考にし、助成金の交付の決定をするものとする。

- 2 理事長は、前項の場合において、適正な交付を行うため、必要があるときは、助成金の交付の申請に係る事項に修正を加えて助成金の交付の決定をすることができ

る。

- 3 助成金として算出された額に 1,000 円未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。

(助成金の交付の条件)

第10条 理事長は、助成金の交付の決定をする場合において、助成金の交付の目的を達成するため必要があるときは、次に掲げる事項につき条件を付けるものとする。

- (1) 助成対象事業の内容又は助成対象事業に要する経費の配分を変更する場合は、理事長の承認を受けること。ただし、次の各号に掲げる変更については、この限りでない。
 - ア 助成対象経費の20%以内の減少となる内容の変更をするとき。
 - イ 助成対象経費の各経費区分の相互間において、いずれか低い額の20%以内で経費の配分を変更するとき。
 - ウ 助成対象事業の遂行に支障を来たすことなく、かつ事業能率の低下をもたらさない事業計画の細部を変更するとき。
- (2) 助成対象事業を中止し、又は廃止する場合においては、理事長の承認を受けべきこと。
- (3) 助成対象事業が予定の期間内に完了しない場合又は助成対象事業の遂行が困難になった場合においては、速やかに理事長に報告してその指示を受けべきこと。
- (4) この助成金の交付を受けた経費に対し、重複してセンター及び他の公的機関の補助金・助成金等の交付を受けないこと。

2 前項第1号及び第2号の規定により理事長の承認を受けようとする場合の申請書の様式は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定めるとおりとする。

- (1) 前項第1号の承認 事業内容変更承認申請書（別記第3号様式）
- (2) 前項第2号の承認 事業中止（廃止）承認申請書（別記第4号様式）

(決定の通知)

第11条 理事長は、助成金等の交付の決定をしたときは、速やかにその決定の内容及びこれに条件を付けた場合には、その条件を助成金等の交付の申請をした者に通知するものとする。

(申請の取下げ)

第12条 助成金の交付の申請をした者は、前条の規定による通知を受理した場合において、当該通知に係る助成金等の交付の決定の内容又はこれに付けられた条件に不服があるときは、通知を受けた日から10日以内に、申請の取り下げをすることができる。

- 2 前項の規定による申請の取下げがあったときは、当該申請に係る助成金の交付の決定は、なかったものとみなす。

(遂行状況報告)

第13条 助成事業者は、理事長から求めがあったときは、その指定する期日までに遂行状況報告書（別記第5号様式）を提出しなければならない。

(助成対象事業の遂行等の命令)

第14条 理事長は、助成事業者が提出する報告等により、その者の助成対象事業が助成金の交付決定の内容又はこれに付した条件に従って遂行されていないと認めるときは、その者に対し、これに従って当該助成対象事業を遂行すべきことを命ずることができる。

- 2 理事長は、助成事業者が前項の命令に違反したときは、その者に対し、当該助成対象事業の遂行の一時停止を命ずることができる。
- 3 理事長は、前項の規定により助成対象事業の遂行の一時停止を命ずる場合においては、助成事業者が当該助成金の交付決定の内容及びこれに付した条件に適合させるための措置を、理事長の指定する日までに執らないときは、第18条の規定により当該助成金の交付決定の全部又は一部を取り消すことができる。

(実績報告書)

第15条 実績報告書の様式は、別記第6号様式のとおりとする。

- 2 実績報告書には、別記第6号様式において定める書類を添付しなければならない。
- 3 実績報告書の提出期限は、助成対象事業の完了の日（助成対象事業の廃止の承認を受けた場合は、当該承認を受けた日。以下この項及び第24条において同じ。）から起算して15日を経過する日又は助成対象事業の完了の日の属する年度の1月31日のいずれか早い日とする。

(助成金の額の確定等)

第16条 理事長は、助成対象事業の完了又は廃止に係る助成対象事業の成果の報告を受けた場合においては、報告書等の書類の審査及び必要に応じて行う現地調査等により、その報告に係る助成対象事業の成果が助成金の交付の決定の内容及びこれに付した条件に適合するものであるかどうかを調査し、適合すると認めるときは、交付すべき助成金の額を確定し、当該助成事業者に通知するものとする。

(助成金の交付)

第17条 この助成金は、前条の規定による助成金の額の確定後において交付する。

- 2 助成事業者は、別に理事長が指定するところにより、別記第7号様式による助成金交付請求書を提出しなければならない。

(交付決定の取消し)

第18条 理事長は、助成事業者が助成金を他の用途に使用し、その他助成対象事業に関して助成金の交付の決定の内容又はこれにつけた条件その他法令等又はこれに基づく理事長の処分違反したときは、助成金の交付の決定の全部又は一部を取り消すことができる。

2 前項の規定は、助成対象事業について交付すべき助成金の額の確定があった後においても適用があるものとする。

3 第11条の規定は、第1項の規定による取消しをした場合について準用する。

(助成金の返還)

第19条 理事長は、助成金の交付の決定を取り消した場合において、助成対象事業の当該取消しに係る部分に関し、既に助成金が交付されているときは、期限を定めて、その返還を命ずるものとする。

(暴力団の排除)

第20条 第6条の申請があった場合において、当該申請をした者が第4条の規定に該当するときは、理事長は、その者に対して、助成金を交付しないものとする。

2 理事長は、第9条の規定による交付の決定をした後において、当該交付の決定を受けた者が第4条の規定に該当することが明らかになったときは、第18条第1項の規定により助成金の交付の決定を取り消すものとする。

3 前項の場合において、既に助成金が交付されているときは、理事長は、前条の規定により助成事業者に対し、助成金の返還を命ずるものとする。

(実施結果の状況報告等)

第21条 助成事業者は、助成対象事業の完了（廃止した場合を除く。以下この条において同じ。）の日の属する年度の翌年度の1年間分の当該助成対象事業による試作結果及び状況について、助成対象事業の完了の日の属する年度の翌々年度の4月20日までに、状況等報告書（別記第8号様式）により理事長に報告しなければならない。

(成果の発表等)

第22条 理事長は、助成対象事業で実施した事業の成果について必要があると認めるときは、助成事業者に発表させることができる。

2 理事長は、助成対象事業の内容について、助成事業者名、助成金額、成果等をセンターのホームページ等で公表することができる。

(検査等)

第23条 理事長は、助成事業者に対し助成対象事業に関して必要な指示をし、報告を求め又は当該担当職員に事業所等に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ

ることができる。

(書類、帳簿等の整備及び保存)

第24条 助成事業者は、助成対象事業に係る経費の収支を明らかにした書類、帳簿等を整備し、常にその収支の状況を明らかにしておかなければならない。

2 前項の帳簿及び証拠書類は、助成対象事業の完了の日の属する年度の翌年度以降5年間保存しなければならない。

(知的財産権の帰属)

第25条 本事業の実施により助成事業者が生じた知的財産権は、本事業の本旨に照らし、原則として助成事業者に帰属するものとする。

(その他)

第26条 この要綱に定めるもののほか、この助成金の交付に関し必要な事項は、理事長が別に定める。

附 則

この要綱は、令和5年度分の予算に係る助成金から適用する。

別表第1（第5条第1項関係） 助成事業の区分、助成率及び助成限度額

	参入支援型	評価改良型
助成事業の区分	<p>医療機関又は製造販売業者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（市場調査を含む。）</p> <p>【達成目標】 試作品の完成又は製品の完成</p>	<p>自社で開発・製造した製品・試作品の医療機関又は製造販売業者等によるニーズ評価等に基づく改良</p> <p>【達成目標】 製品の完成</p>
助成率	助成対象経費の3分の2以内	
助成限度額	上限：1,800千円	

別表第2（第5条第2項関係） 助成対象経費

区 分	内 容	参入 支援型	評価 改良型
原 材 料 費	・ 開発品等の構成部分又は開発等の実施に直接使用し、消費される原材料及び副資材の購入に要する経費	○	○
機械装置・ 工具器具費	・ 試作や開発の実施に直接使用する機械装置や工具器具等の購入又は借上げに要する経費	○	○
外注加工費	・ 試作や開発の一部で、自社内で直接製作・加工することが困難なものを外部の事業者や外注する場合に要する経費	○	○
委託費	・ 事前検証又は試作や開発の一部で、自社内で直接実施することが困難なもの又は適当でないものについて、外部の事業者（外注加工費を除く。）や医療機関や大学、公設試験研究機関等に委託や外注する場合に要する経費	○	○
市場調査費	・ 試作品、製品の開発に係る市場調査や波及効果調査について外部の機関に委託する場合に要する経費	○	×
技術指導受 入費	・ 外部からの各種専門家（医療従事者、医療系コンサルタント、技術士、民間企業の技術者等）の指導受入れに要する経費	○	○
産業財産権 出願費	・ 本事業で開発した製品等の特許権、実用新案権、意匠権の出願に際し必要な弁理士等に係る経費 (注) 特許権については国内出願に限る。	○	○
審査等手数 料	・ PMDA 審査等相談料及び医療機器承認審査に係る審査手数料	△	○
そ の 他	・ その他助成対象事業遂行に必要な経費で理事長が認めたもの	○	○

注1 助成事業は、助成事業計画の目的を達成するために行う事業であり、助成事業による成果が目的に資するものでない場合は、助成対象経費として認めない場合がある。

注2 助成対象経費は、交付決定日以降で助成対象期間内に発生したに掲げる経

費とする。ただし「事前着手届」の提出があり、理事長が「事業の性格上又はやむを得ない理由がある」と判断した場合はこの限りでない。

注3 市場調査費は「参入支援型」のみ、審査等手数料は「参入支援型」のうち【達成目標】が製品の完成としているものと「評価改良型」にて助成対象となる。