

令和2年度  
医療機器認証等取得等支援事業  
公募要領

令和2年3月24日  
大分県医療ロボット・機器産業協議会

# 目 次

<b>1 事業の概要</b> -----	1
(1)目的 (2)実施方法 (3) 補助事業者及び補助対象事業 (4) 補助対象期間 (5) 補助対象経費、補助率 (6) 募集期間 (7)注意事項	
<b>2 申請手続き</b> -----	2
(1)申請 (2)提出・問い合わせ先	
<b>3. 申請上の留意点</b> -----	3
(1) 補助対象経費の範囲 (2)補助金の支払い (3)申請要件	
<b>4. 審査</b> -----	4
(1)審査方法 (2)審査結果	
<b>5. 事業による成果</b> -----	4
(1) 事業成果の公開普及活動	
<b>6. 補助事業者の義務</b> -----	5
(1)事後調査等 (2)証拠書類・購入物品の管理	

## 医療機器認証等取得等支援事業費補助金公募要領

### 1 事業の概要

#### (1) 目的

大分県医療ロボット・機器産業協議会では、平成22年に大分・宮崎と共同で策定した 東九州地域医療産業拠点構想（東九州メディカルバレー構想）に基づき、医療関連機器産業の一層の集積を目指しています。

この構想の推進を図るため、医療機器の認証・承認の取得を目指す会員である県内中小企業の取組、若しくは医療関連機器等に関する規格等の認証取得を目指す会員である県内中小企業の取組を支援し、医療関連機器産業への新規参入及び参入拡大を図ることを目的とします。

#### (2) 実施方法

県内中小企業が医療機器の認証・承認の取得を行うために要する経費、若しくは県内中小企業が医療関連機器等に関する規格等の認証取得を行うために要する経費を補助します。

#### (3) 補助事業者及び補助対象事業

この補助金の補助事業者及び補助対象事業は、次のとおりとします。

##### ① 補助事業者

- ・県内中小企業であって、大分県医療ロボット・機器産業協議会の会員企業であること

##### ② 補助対象事業

次に定めるもの

##### A 以下の国内外の医療機器の認証・承認の取得に要するもの

- ・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（昭和三十五年法律第百四十五号）で規定する「医療機器」の認証・承認の取得申請に要するもの
- ・外国（医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する上で医療機器の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国）の法令等で規定する「医療機器」の認証・承認の取得申請に要するもの

##### B 医療関連機器等（医療、看護、介護、福祉の用に供する機械器具等）に関する規格認証等の取得に要するものであって、次のいずれかの申請に要するもの

- ・ ISO13485、ISO13482、ISO14971 に係る認証取得申請に要するもの
- ・ 医療機器 CE マーキングに係る認証取得申請に要するもの
- ・ IEC62304 に係る認証取得申請に要するもの
- ・ 義肢、装具及び座位保持装置完成用部品の指定申請に要するもの
- ・ 福祉用具用 JIS マーク（JIS-T9201 等）に係る認証取得申請に要するもの

#### (4) 補助対象期間

交付決定の日から令和3年3月31日まで

(5) 補助対象経費、補助率

・補助率

A 国内外の医療機器の認証・承認の取得に要するもの

補助対象経費の1/2以内（上限200万円以内）

B 医療関連機器等に関する規格認証等の取得に要するもの

補助対象経費の1/2以内（上限100万円以内）

・補助対象経費

報償費、旅費、需用費、手数料、委託料、備品購入費、工事請負費、負担金

(6) 募集期間

令和2年4月1日（水）から随時受付

なお、予算の上限に達した場合は、その時点で募集を締め切ります。

(7) 注意事項

- ・本事業の実施は、大分県議会令和2年第1回定例会における令和2年度一般会計当初予算の成立を条件とします。
- ・申請内容について別途ヒアリングを行うことがあります。
- ・申請書作成に係る費用及びヒアリングに係る費用は応募者の負担になります。
- ・応募いただいた書類は返却しません。

## 2 申請手続き

(1) 申請方法

補助金の交付申請を行う場合には、医療機器認証等取得等支援事業費補助金補助金交付要綱によるものとし、必要となる書類を添付して、下記申請先まで申請してください。なお、様式・交付要綱等は以下ホームページに掲載していますので、ご参考ください。

大分県医療ロボット・機器産業協議会：<http://medical-valley.jp/>

①書類作成について

- a) 補助金交付申請書の用紙の大きさはA4判縦でお願いします。
- b) 記入は内容の正確を期すため、コンピューターなどを利用して判読しやすい表示で作成してください。
- c) 補助金交付申請書は日本語で作成してください。
- d) 通しページは様式1を1ページとし、申請書下中央に打ってください。
- g) 申請に係る医療機器や認証制度、取得する認証や規格等について別途資料を求めることがあります。

## ②注意事項

- a) 申請書類に不備がある場合、審査対象とならないことがありますので、ご注意ください。
- b) 他の公的機関との採択等の重複を確認するため、同一又は類似内容の申請を行っている場合には、別途事務局に申し出てください。
- c) 不明な点があれば事前に相談などを行ってください。また、FAX又は e-mail による提出は受け付けられません。

## (2) 提出・問い合わせ先

本公募に係る申請書の提出先及び本件に関する問い合わせ先は次のとおりです。

大分県医療ロボット・機器産業協議会 担当：平山、小野

〒870-8501 大分市大手町3丁目1番1号（大分県商工観光労働部新産業振興室内）

TEL：097-506-3269／FAX：097-506-1753

## 3. 申請上の留意点

### (1) 補助対象経費の範囲

補助対象経費は、事業の遂行に必要な経費であって、以下に示したものです。補助事業を行うにあたり特別会計等の区分経理を行ってください。補助対象経費は本事業の対象として明確に区分できるもので、かつ証拠書類によって金額等が確認できるもののみになります。

なお、補助金交付申請を受けて協議会が行う交付決定以降に支出した経費のみが、補助金の交付対象となりますので、ご注意ください。

### A 国内外の医療機器の認証・承認の取得に要するもの

補助対象経費の1/2以内（上限200万円以内）

経費区分	内容
報償費	認証・承認の取得に係る外部専門家等、技術的な指導、助言を行う者に対する経費
旅費	認証・承認の取得に必要な調査等、出張のための経費（外部専門家等に対する旅費を含む）
需用費	認証・承認の取得に伴うマニュアル、資料作成のための消耗品、図書購入費等の経費
手数料	認証・承認機関に支払う審査料・申請料等、認証・承認の取得に要する経費
委託料	認証・承認の取得に必要な試験・評価、データ収集等を委託する際の経費
備品購入費	認証・承認の取得に必要な機械装置・備品等の購入に係る経費
工事請負費	認証・承認の取得のための施設・設備改修に係る経費
負担金	認証・承認の取得のために必要な研修を受講する経費

## B 医療関連機器等に関する規格認証等の取得に要するもの

補助対象経費の1/2以内（上限100万円以内）

経費区分	内容
報償費	規格認証等の取得に係る外部専門家等、技術的な指導、助言を行う者に対する経費
旅費	規格認証等の取得に必要な調査等、出張のための経費（外部専門家等に対する旅費を含む）
需用費	規格認証等の取得に伴うマニュアル、資料作成のための消耗品、図書購入費等の経費
手数料	認証等機関に支払う審査料・申請料等、認証・承認の取得に要する経費
委託料	規格認証等の取得に必要な試験・評価、データ収集等を委託する際の経費
備品購入費	規格認証等の取得に必要な機械装置・備品等の購入に係る経費
工事請負費	規格認証等の取得のための施設・設備改修に係る経費
負担金	規格認証等の取得のために必要な研修を受講する経費

### (2) 補助金の支払い

本事業は原則として精算払いです。ただし、業務執行上、やむを得ない場合と認められる場合には、一部を概算払いにより支払うことも可能です。

### (3) 申請要件

申請にあたっては、以下の①～④のすべてを満たしている必要があります。

- ①同一事業について他の公的機関から重複して資金交付を受けていないこと
- ②財産管理（取得した備品等について適切な管理）を行うこと
- ③財務能力（立て替え自己資金及び安定的な事業遂行が可能となる財務基盤）を有すること
- ④年度内に医療機器の認証・承認の申請、若しくは医療関連機器等に関する規格認証等の申請を行うこと

※認証等の取得は補助対象期間以降で可能。ただし、認証等を行う機関から認証等の結果に係る通知があったときは、認証等の結果を証する書類の写しを、通知を受けた日から起算して15日以内に提出すること

## 4. 審査

### (1) 審査方法

補助金交付申請があった場合には、当協議会に到着した順に審査することとし、事務局にて書類審査を行います。なお、別途必要に応じて、ヒアリングを行います。

### (2) 審査結果

審査後、申請者に対して、速やかに補助事業採択か否かの通知をします。

## 5. 事業による成果

### (1) 事業成果の公開普及活動

当該補助事業として交付決定を受けた場合には、企業名と認証・承認の申請を行う医療機器、若しくは認証取得する規格等を大分県医療ロボット・機器産業協議会のホームページ等で公開させていただきます。また、補助事業者には、新聞、業界機関誌、専門雑誌、インターネット、各種発表会等を通じて大分県及び大分県医療ロボット・機器産業協議会が行う補助事業の成果の公開普及活動に協力していただきます。また、各参加機関において独自に成果を発表又は公開する場合は、特段の理由がある場合を除き、その内容が補助事業の結果得られたものであることを明示して頂きます。ただし、知的所有権に関する部分の開示は、大分県医療ロボット・機器産業協議会と補助事業者の双方が協議し決定します。

## 6. 補助事業者の義務

### (1) 事後調査等

交付年度終了後の5年間、補助事業に係る調査に協力しなければなりません。

### (2) 証拠書類・購入物品の管理

- ①補助事業に要した経費に関する証拠書類（見積書、発注書、納品書、領収書等）、現物等による執行の確認を行いますので、証拠書類及び補助事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿を整備したうえで、補助事業完了後5年間保管していただきます。
- ②補助事業により取得した備品等については、一定期間はその処分が制限されます。（他の用途への使用はできません）また、当該財産を処分したことによって得た収入の一部は協議会に納付（納付額は補助金額が限度です）しなければなりません。

※事業の実施にあたっては、「医療機器認証等取得等支援事業費補助金交付要綱」等の規程に従わなければなりません。