

医工連携医療関連機器等事業化補助事業実施要領

第1条 趣旨

大分県補助金等交付規則（昭和43年大分県規則第27号。以下「規則」という。）及び医工連携医療関連機器等事業化補助事業費補助金交付要綱に基づき、大分県医療ロボット・機器産業協議会が、東九州地域における医療関連機器等産業の一層の集積を図るため、県内中小企業と少なくとも1つ以上の大学等研究機関、医療機関・福祉施設、医療機器製造販売業者等からなる医療関連機器等事業化共同体が実施する新たな医療関連機器等の研究開発・実用化開発、又は当該医療関連機器等に関して、医療機器等の申請・届出、若しくは医療関連機器等に関する規格認証等の取得（以下「医療関連機器等事業化」という。）を支援する。

第2条 事業の内容

この事業の対象分野、事業実施主体、審査基準等は別表に掲げるとおりとする。

第3条 事業実施計画の作成及び認定

- 1 事業申請者は、事業認定申請書（第1号様式）に事業実施計画書を添付し、別に定める期日までに会長に対して認定の申請を行うものとする。
- 2 事業申請者は、暴力団員（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）第2条第6号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）又は暴力団（同法第2条第2号に規定する暴力団をいう。）若しくは暴力団員と密接な関係を有する者でないことを確認するため、申請時に誓約書を提出しなければならない。
- 3 大分県医療ロボット・機器産業協議会会長（以下「会長」という。）は、事業内容を検討し、適当と認める時は、事業認定通知書（第2号様式）により、通知するものとする。

第4条 事業の運営

事業実施主体は、医療関連機器等事業化の目標達成のため、効果的な事業執行に努めなければならない。

第5条 事業の指導

この事業の円滑かつ効果的な推進を図るため、会長は、必要に応じて事業実施主体を指導するものとする。

第6条 助成措置

会長は、予算の範囲内において、事業実施主体に対して事業に要する経費の一部を助成するものとする。

第7条 実績報告

事業実施主体は、事業が終了したときは、事業等の成果を記載した事業実績報告書に会長が別に定める書類を添えて、会長に提出するものとする。

第8条 成果の発表

会長は、補助事業により行った事業の成果について、必要があると認める時は、事業実施主体に発表させることができる。

第9条 その他

この要領に定めるもののほか、この事業の実施について必要な事項は、会長が別に定めるものとする。

附 則

この要領は、令和3年度の予算に係る医工連携医療関連機器等事業化補助事業から適用する。

別表

対象分野	事業実施主体	審査基準	補助率 (補助限度額)
医療分野 看護分野 介護分野 福祉分野	<p>大分県医療ロボット・機器産業協議会の会員であって、自社技術を活用して、新たな医療関連機器等の研究開発・実用化開発、又は当該医療関連機器等に関して、医療機器等の申請・届出、若しくは医療関連機器等に関する規格認証等の取得を行う県内中小企業（中小企業者（中小企業基本法（昭和38年法律第154号）第2条に規定する中小企業者をいう。ただし、発行済株式の総数又は出資価額の総額の2分の1以上が同一の大企業の所有に属している中小企業者、又は役員の総数の2分の1以上を大企業の役員又は職員が兼ねている中小企業者は除く。）、中小企業団体の組織に関する法律（昭和32年法律第185号）第3条第1項に規定する中小企業団体（ただし、火災共済共同組合、信用協同組合又は同組合連合会並びに商工組合連合会は除く。）、特定の法律によって設立された組合及びその連合会であってその直接又は間接の構成員たる事業者の3分の2以上が中小企業基本法第2条に規定する中小企業者である団体であって、大分県内に主たる事業所を置くもの。）</p>	①事業化の内容 ②事業化の可能性 ③実施体制 ④実施の確実性を考慮して選定する。	3分の2以内（400万円、千円未満切捨て）

第1号様式（第3条関係）

年度医工連携医療関連機器等事業化補助事業認定申請書

年 月 日

大分県医療ロボット・機器産業協議会会長 殿

住所（事業実施主体代表者の郵便番号、所在地）
名称（事業実施主体代表者の名称）
氏名（事業実施主体代表者の代表者の氏名）

年度において、医工連携医療関連機器等事業化補助事業を実施したいので、認定されるよう、医工連携医療関連機器等事業化補助事業実施要領第3条の規程により、関係書類を添えて下記のとおり申請します。

記

1. 事業の目的（医療関連機器等事業化の内容を要約して記載してください）
2. 補助対象経費及び補助金交付申請額
補助対象経費 円
補助金交付申請額 円
3. 事業完了予定年月日
年 月 日
4. 医療関連機器等事業化共同体代表者・事業実施主体等

①総括代表者	②副総括代表者
企業名又は 機 関 名： 住 所：〒 役 職： 氏 名： T E L： F A X： E - m a i l：	企業名又は 機 関 名： 住 所：〒 役 職： 氏 名： T E L： F A X： E - m a i l：
事業実施主体の事務連絡担当者	
役 職： 氏 名： T E L： F A X： E - m a i l：	

5. 添付書類
(1) 事業計画書（別紙1）
(2) 申請額内訳表（別紙2）
(3) 医療関連機器等事業化共同体の概要と経費の内訳（別紙3）
(4) 収支予算書（別紙4）
(5) 医療関連機器等事業化共同体構成員の概要（別紙5）
(6) 総括代表者経歴書（別紙6）
(7) 副総括代表者経歴書（別紙7）
(8) その他会長が必要と認める書類

(別紙1)

事業計画書

1. テーマ名	(公開を前提に医療関連機器等事業化の内容を端的に示す適切な表現で記載)															
2. 内容の要約	(全角120文字以内で採択後公開することを前提に記載)															
3. 目的及び概要	<p>当該事業の目的・内容等を以下のポイントを参考に分かりやすく記載してください。</p> <p>①医療関連機器等事業化に至った経緯(社会的・経済的・技術的背景)</p> <p>②医療関連機器等事業化の基礎となる技術シーズ、知見</p> <p>③本事業の医療関連機器等事業化の目的・内容(研究項目(サブテーマ)毎に記入)</p> <p>④医療関連機器等事業化スケジュール</p> <p>*概念図等プレゼンテーション形式の資料を添付されても結構です。(A4 5枚以内)</p>															
4. 実施体制	(構成員別の医療関連機器等事業化サブテーマを記載)															
<table border="1"><thead><tr><th colspan="2">構成員</th><th>サブテーマ</th></tr></thead><tbody><tr><td>総括代表者</td><td>企業名又は 機関名: 氏名:</td><td>〇〇についての事業化(とりまとめ)</td></tr><tr><td>副総括代表者</td><td>企業名又は 機関名: 氏名:</td><td>〇〇についての××の部分に関する研究開発等</td></tr><tr><td></td><td>企業名又は 機関名: 住所: 役職: 氏名: TEL:</td><td>〇〇についての△△の部分に関する研究開発等</td></tr><tr><td></td><td>企業名又は 機関名: 住所: 役職: 氏名: TEL:</td><td>〇〇についての□□の部分に関する研究開発等</td></tr></tbody></table>		構成員		サブテーマ	総括代表者	企業名又は 機関名: 氏名:	〇〇についての事業化(とりまとめ)	副総括代表者	企業名又は 機関名: 氏名:	〇〇についての××の部分に関する研究開発等		企業名又は 機関名: 住所: 役職: 氏名: TEL:	〇〇についての△△の部分に関する研究開発等		企業名又は 機関名: 住所: 役職: 氏名: TEL:	〇〇についての□□の部分に関する研究開発等
構成員		サブテーマ														
総括代表者	企業名又は 機関名: 氏名:	〇〇についての事業化(とりまとめ)														
副総括代表者	企業名又は 機関名: 氏名:	〇〇についての××の部分に関する研究開発等														
	企業名又は 機関名: 住所: 役職: 氏名: TEL:	〇〇についての△△の部分に関する研究開発等														
	企業名又は 機関名: 住所: 役職: 氏名: TEL:	〇〇についての□□の部分に関する研究開発等														
※構成員相互が地理的に著しく離れている場合には、具体的にどのように連携するのかを示してください。																

5. 事業化計画

① 想定される市場及び市場規模

想定される市場及び市場規模、競合製品等に対する優位性について記載してください。

② 事業化計画

事業化計画について、生産・販売・市場開拓などの具体的な内容に区分し、記載してください。
生産・販売の一部又は全部を医療関連機器等事業化共同体の構成員で行わない場合は、他との協力関係を記載してください。

医療機器等の申請・届出を行う場合は法分類・クラス分類、医療関連機器等に関する規格認証等の取得を行う場合は規格の必要性等を記載してください。

③ 事業化の見通し

本事業終了後において、事業化に向けてさらに取り組まなければならない技術課題があれば記載してください（あわせて解決するための技術開発内容等について記載してください）。

6. 類似テーマの採択状況など

他の機関に、当該（同一）テーマ又は類似テーマを申請している場合若しくは過去に採択されている場合は、記載して下さい。

1. 年度	
2. 公的機関名	
3. 制度名	
4. テーマ名	
5. 採択状況	1. 採択（採択年度： 年） 2. 申請中

(別紙2)

申請額内訳表

単位：円

経費の区分	補助事業に 要する経費	補助対象 経費	交付申請額
1 プラント・機械装 置費			
2 原材料費			
3 外注加工・分析費			
4 委託費			
5 共同研究費			
6 人件費			
7 旅費			
8 謝金・報償費			
9 手数料			
10 事務庁費			
合計			

(注1)「補助事業に要する経費」とは、補助事業を遂行するのに必要な経費をいいます。

(注2)「補助対象経費」とは、「補助事業に要する経費」のうちで、補助対象となる経費をいいます。

(注3)「交付申請額」とは、「補助対象経費」のうちで補助金の交付を希望する額（千円未満切捨て）をいいます。

(別紙3)

医療関連機器等事業化共同体の概要と経費の内訳

実施機関名	サブテーマ	具体的な内容	経費の内訳 (千円)	※
〇〇会社	医療関連機器等事業化 とりまとめ 〇〇についての研究開 発等	〇〇の設計 〇〇部の組立		◎
〇〇大学 〇〇研究室	〇〇についての××に 関する研究	〇〇の実験 〇〇のデータ取り		

※中小企業のチェック欄については、県内中小企業に「○」を記載してください。

※中小企業のチェック欄については、事業実施主体に「◎」を記載してください。

(別紙4)

収 支 予 算 書

収入の部

(単位：円)

項 目	予 算 額	備 考
補助金		
自己資金		
その他		
計		

支出の部

(単位：円)

項 目	予 算 額	備 考
プラント・機械装置費		
原材料費		
外注加工・分析費		
委託費		
共同研究費		
人件費		
旅費		
謝金・報償費		
手数料		
事務庁費		
計		

(別紙5)

医療関連機器等事業化共同体構成員の概要

機関名		
代表者名		
資本金	※大企業が出資している場合は、企業名及び出資比率を記入のこと。	従業員数 人
創業		研究員数 人
参加団体	〇〇学会 〇〇協会 (主要5ヶ所以内を記入して下さい。)	
過去3年間参加研究会	〇〇研究会 (主要5ヶ所以内を記入して下さい。)	

※参加機関ごとに作成して下さい。

※機関の概要に関する資料(パンフレット等)を提出して下さい。

※民間企業は、当該企業の決算書(直近3カ年分)を添付して下さい。

(別紙6)

総括代表者経歴書

氏名	生年 月日	年月日 (歳)																																
1. 所属・役職名																																		
2. 学位 [授与機関] [学位] (博士・修士・学士・なし)←○印を付す。 [取得年] [専攻]																																		
3. 経歴 (企業経験を有する場合、経験年数が分かるように記載してください)																																		
4. 産学官共同プロジェクト経歴 (5件以内) (記入例)																																		
<table border="1"><thead><tr><th>プロジェクト名</th><th>年度</th><th>産学官</th><th>産学</th><th>PL 経歴</th></tr></thead><tbody><tr><td>① の研究</td><td></td><td>○</td><td></td><td>○</td></tr><tr><td>② * * * * * の研究開発</td><td></td><td></td><td>○</td><td></td></tr><tr><td>③ .</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>④ .</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>⑤ .</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>					プロジェクト名	年度	産学官	産学	PL 経歴	① の研究		○		○	② * * * * * の研究開発			○		③ .					④ .					⑤ .				
プロジェクト名	年度	産学官	産学	PL 経歴																														
① の研究		○		○																														
② * * * * * の研究開発			○																															
③ .																																		
④ .																																		
⑤ .																																		
5. 当該医療関連機器等事業化に関連する主要論文、研究発表等 (5件以内)																																		
6. 現在までに本人が発明者となっている特許リスト (5件以内) (記入例)																																		
<table border="1"><thead><tr><th>特許登録番号</th><th>名称</th><th>当該研究関連</th></tr></thead><tbody><tr><td>① * * *</td><td>* * * 装置</td><td></td></tr><tr><td>② . . .</td><td>. . . . の方法</td><td>○</td></tr><tr><td>③ .</td><td></td><td></td></tr><tr><td>④ .</td><td></td><td></td></tr><tr><td>⑥ .</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>			特許登録番号	名称	当該研究関連	① * * *	* * * 装置		② の方法	○	③ .			④ .			⑥ .																
特許登録番号	名称	当該研究関連																																
① * * *	* * * 装置																																	
② の方法	○																																
③ .																																		
④ .																																		
⑥ .																																		

当該プロジェクトに関する場合は○を記載

(別紙7)

副総括代表者経歴書

氏名	生年 月日	年月日 (歳)						
1. 所属・役職名								
2. 学位 [授与機関] [学位] (博士・修士・学士・なし) ←○印を付す。 [取得年] [専攻]								
3. 経歴 (企業経験を有する場合、経験年数が分かるように記載してください)								
4. 産学官共同プロジェクト経歴 (5件以内) (記入例)								
プロジェクト名					年度	産学官	産学	PL 経験
①の研究		○		○			
②	*****の研究開発			○				
③	.							
④	.							
⑤	.							
5. 当該医療関連機器等事業化に関連する主要論文、研究発表等 (5件以内)								
6. 現在までに本人が発明者となっている特許リスト (5件以内) (記入例)								
特許登録番号	名称	当該研究関連						
①***	***装置							
②...の方法	○						
③.								
④.								
⑥.								

当該プロジェクトに関する場合は○を記載

誓約書

私は、下記の事項について誓約します。

なお、大分県医療ロボット・機器産業協議会が必要な場合には、大分県警察本部に照会することについて承諾します。

また、照会で確認された情報は、今後、私が、大分県医療ロボット・機器産業協議会と行う他の契約等における確認に利用することに同意します。

記

- 1 自己又は自己の役員等は、次の各号のいずれにも該当しません。
 - (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）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（同法第2条第6号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）
 - (3) 暴力団員が役員となっている事業者
 - (4) 暴力団員であることを知りながら、その者を雇用・使用している者
 - (5) 暴力団員であることを知りながら、その者と下請契約又は資材、原材料の購入契約等を締結している者
 - (6) 暴力団又は暴力団員に経済上の利益又は便宜を供与している者
 - (7) 暴力団又は暴力団員と社会通念上ふさわしくない交際を有するなど社会的に非難される関係を有している者
 - (8) 暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれらを利用している者
- 2 1の(1)から(8)までに掲げる者が、その経営に実質的に関与している法人その他の団体又は個人ではありません。

年 月 日

大分県医療ロボット・機器産業協議会会長

殿

[法人、団体にあつては事務所所在地]

住 所

(ふりがな)

氏 名

生年月日（明治・大正・昭和・平成） 年 月 日

※大分県医療ロボット・機器産業協議会では、大分県暴力団排除条例に基づき、行政事務全般から暴力団を排除するため、申請者に暴力団等でない旨の誓約をお願いしています。

第2号様式（第3条関係）

年度医工連携医療関連機器等事業化補助事業認定書

第 年 月 日
年 月 日

殿

大分県医療ロボット・機器産業協議会会長

年 月 日付けで認定申請のあった 年度医工連携医療関連機器等事業化補助事業について、医工連携医療関連機器等事業化補助事業実施要領第3条の規程により認定したので通知します。