

# 「医療機器研究開発支援事業補助金」公募要領

## 1 医療機器研究開発支援事業補助金について

### (1) 事業の目的

医療機器研究開発支援事業補助金（以下「当補助金」といいます。）は、医療機器分野の研究開発の取組みを支援することでライフサイエンス産業の振興を図るため、府内中小企業による医療機器分野の研究開発の取組みに必要な経費の一部に対して補助を行うものです。

### (2) 公募する事業の内容

今回、公募する事業（補助事業）は、上記の目的に沿った以下の事業で、事業化とその後の市場性が見込まれるものとします。

[公募事業の例]

医療機器の研究開発事業

- ・ 医療機器の研究開発
- ・ 機能確認・性能向上等のための試作品開発
- ・ その他上記に準じる事業

### (3) 事業実施期間

平成 27 年度から平成 29 年度までの間で必要な期間とします。ただし、平成 27 年度から補助事業を実施することが必要です。

### 【留意点】

#### ○補助事業の基本的な考え方

医療機器分野における事業化に向けた取組みが補助対象であり、医療機器の研究開発、試作、評価を伴う事業（既存製品・技術等の改良を含む）である必要があります。

なお、すでに商品化され、実施されている事業や（研究改良要素がある場合は可）や、機械装置等の購入の占める割合が研究開発費の2分の1を超えるなど、設備投資が主たる事業とみなされる事業は補助対象となりません。

#### ○「医療機器」の定義について

当補助金で対象となる医療機器とは、

- (1) 一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器（「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」第二条第4項に基づいて定められた機械器具等）
- (2) (1) 以外に医療現場及びその周辺で使用される機械器具等のいずれかに該当するものを指します。

#### ○他の補助金等との関係

同一事業で、国や地方公共団体、独立行政法人等の公的な補助金、助成金等の交付を受けている場合、又は受けることが決まっている場合は、応募することはできません。また、上記補助金、助成金等について申請中又は申請予定の場合は、応募の際、事業計画書にその旨を記載してください。

## ○外部委託の制限

補助事業は、応募事業者が主体となって実施していただく必要がありますので、研究開発費の過半(2分の1を超える)を外部に委託する事業は補助対象となりません（外部試験研究機関へのデータ収集・試験分析等依頼は除く）。

## 2 公募事業の実施主体(応募できる方)

補助事業の実施主体(応募できる方)は、中小企業又は中小企業のグループです。

[中小企業とは]

- ・ 「中小企業」とは、府内に主たる事業所を有し、中小企業基本法（昭和38年法律第154号）第2条に該当する法人をいいます。ただし、みなし大企業（注1）は除きます。

[中小企業のグループとは]

- ・ 「中小企業のグループ」とは、応募事業を実施するために複数の中小企業で構成されたグループとします。この場合、大阪府内に主たる事業所を有する中小企業を代表者にしてください。

(注1) みなし大企業

次のいずれかに該当する中小企業

- ・ 発行済み株式の総数又は出資価格の総額の2分の1以上を同一の大企業が所有する。
- ・ 発行済み株式の総数又は出資価格の総額の3分の2以上を大企業が所有する。
- ・ 大企業の役員又は職員を兼ねている者が、役員総数の2分の1以上を占める。

【留意点】

○補助事業に関しては、基本的に府内の事業所で行っていただく必要があります（外部試験研究機関等への委託・試験評価等は除く）。

○補助事業を実施するにあたり、医療機関、大学・研究機関または医療機器の事業化を支援する機関と連携している必要があります。（計画書に医療機関、大学・研究機関または支援機関を記載してください）

## 3 応募資格・要件

応募事業の実施主体のうち、次に掲げるものは応募すること、又は審査を受けることができません。

(1) 公的補助金であることから、社会通念上、補助金交付を受けるのにふさわしくない次の方は応募することができません。

- ア 直近3事業年度の法人税、消費税及び地方消費税を完納していないもの
- イ 地方税及びその附帯徴収金を完納していないもの
- ウ 宗教活動や政治活動を目的にしているもの

- エ 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律第2条第2項に掲げる暴力団及びそれらの利益となる活動を行うもの
- (2) 次に該当する場合は、審査の対象から除外します。
- ア 提出書類に虚偽の記載があった場合
- イ 本要領に違反又は著しく逸脱した場合
- ウ その他、審査結果に影響を及ぼす恐れのある不正行為があった場合

#### 4 補助対象経費

応募事業の実施に直接必要な経費として明確に区分できるもので、補助金交付決定以降に、発注、購入、契約等を行い、補助事業実施期間中に支払いが完了し、かつ証拠書類によって金額等が確認できる次に掲げる経費が対象となります。

経費区分	補助対象経費の内容
1. 研究開発費	<p>試作品開発に必要な下記経費</p> <p>(1) 原材料費</p> <p>(2) 試作品製造に不可欠な機械装置(※)の購入、借用(レンタル、リース)、若しくは高度な設備の使用(負担金等を含む)、又は試作品製造にかかる機械装置であって、それ自体に改良を加える必要があるものの購入に関する経費</p> <p>(3) 外注加工費</p> <p>(4) 共同研究費、研究開発の一部を委託する経費</p> <p>(5) 上記に係る従事者旅費、資料購入費、通信運搬費、会議費、その他知事が必要と認める経費</p>
2. 調査分析費	<p>(1) 試験分析、評価等にかかる経費</p> <p>(2) 特許調査費、知的財産権の取得に要する弁理士等手続き代行費用特許等登録料、審判費用、登録印紙代等を除く)</p> <p>(3) (独)医薬品医療機器総合機構が実施する薬事戦略相談の費用(手数料及び旅費)</p> <p>(4) 試作品の評価を目的とした展示会出展経費</p> <p>(5) 外部有識者等への謝金・旅費</p> <p>(6) 上記に係る従事者旅費、資料購入費、通信運搬費、会議費、その他知事が必要と認める経費</p>

#### 【留意点】

※試作品製造以外の用途に使用する場合は補助対象としません。

○ 補助対象外経費は次のとおりです。

人件費、借入れに伴う支払い利息、公租公課、不動産購入費、官公署に支払う手数料等、消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額、飲食・接待費、税務申告・決算書作成等のための税理士等に支払う費用、汎用性のあるパソコンや量産用機械の購入費用、販売促進費用、振込手数料その他公的資金の使途として社会通念上、不適切と認められる費用

## ○消費税等の扱い

補助事業における消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額については、当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額を減額して応募申請してください。ただし、申請時において当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額が明らかでないものについては、この限りではありません。

○研究開発費のうち「(2) 試作品製造に不可欠な機械装置の購入、または借用(レンタル、リース)、若しくは高度な設備の使用(負担金等を含む)、又は試作品製造にかかる機械装置であって、それ自体に改良を加える必要があるものの購入に関する経費」は、研究開発費の2分の1以内とします。

○研究開発費のうち「(4) 共同研究費、研究開発の一部を委託する経費」は、研究開発費の2分の1以内とします。

## 5 補助限度額・補助率・補助対象期間

補助金額・補助率・補助対象期間については、次のとおりとします。

補助金額	補助率	補助対象期間
1 補助事業者につき、1年度当たり上限500万円で、事業期間が複数年度にまたがる場合は3年度で最大1,000万円	1/2	事業実施期間と同じ期間

### 【留意点】

※28年度以降の補助金にかかる予算は確保されておらず、交付できない場合があります。

また、大阪府の予算の範囲内で補助交付額を決定するため、補助事業に採択された場合でも、申請いただいた補助金交付希望額について、補助対象経費の精査等により、減額して交付決定させていただく場合があります。

## 6 応募方法

次の提出必要書類を大阪府商工労働部成長産業振興室ライフサイエンス産業課に、平成27年7月15日(水)午後5時までにご持参ください。

〔書類提出及び応募に関するお問い合わせ先〕

大阪府商工労働部成長産業振興室ライフサイエンス産業課  
推進グループ(竹内、近江)

〒560-0082 豊中市新千里東町1-4-2 千里ライフサイエンスセンタービル20階

TEL 06-6115-8100 FAX 06-6833-8170

土・日・祝祭日を除く、午前9時30分から午後5時まで

E-mail : [life-science@sbox.pref.osaka.lg.jp](mailto:life-science@sbox.pref.osaka.lg.jp)

〔提出書類〕

- ① 平成27年度医療機器研究開発支援事業補助金事業計画書(別紙1)
- ② 要件確認申立書(様式第1-2号)
- ③ 暴力団等審査情報(様式第1-3号)
- ④ 添付書類

- ア 登記簿謄本又は現在事項全部証明書（3か月以内）
  - イ 直近2期分の決算関係書類（財務諸表及び確定申告書）  
（決算期が2期に達していない場合は1期分）
  - ウ 「3 応募要件・資格」(1)ア及びイにかかる納税証明書（次の2通）
    - ・府税事務所発行の「府税及びその附帯徴収金について未納の徴収金の額のないこと」の証明書
    - ・税務署発行の納税証明書(その3の3) 未納の税額がないことの証明書
  - エ 事業や法人を紹介するパンフレット、事業計画書・事業報告書等
  - オ 連携している支援機関等を紹介するパンフレット等
- ※ 提出部数は各1部です。①から③及び④のうちア、ウについては原本が必要です。ただし中小企業者のグループによる応募の場合は、②、③及び④のうちアからエは全ての構成員について提出してください。
- ※ 提出いただいた書類は、本審査以外には使用しません。また、審査結果に関わらず返却できませんので、あらかじめご了承ください。
- ※ 提出書類③の記載内容については、大阪府補助金交付規則（以下「規則」という。）第4条第2項第3号の規定に基づき、規則第2条第2号イに該当しないことを審査するため、大阪府暴力団排除条例第24条に基づき、大阪府警察本部へ提供されます。

#### 〔公募要領の配布〕

公募要領及び応募申請書等の様式については、平成27年6月17日（水）から平成27年7月15日（水）（土・日曜日を除く、午前9時30分から午後5時）までの間、上記応募場所で配付しています。

また、下記のホームページからもダウンロードできます。

<http://www.pref.osaka.lg.jp/bio/iryoukikihojyo/index.html>

#### 〔説明会の開催〕

本公募事業にかかる説明会を次のとおり開催します。申請をご検討の方は、できるだけご参加をお願いします。

〔日時〕平成27年6月24日（水）13時30分から14時30分（予定）まで

〔場所〕千里ライフサイエンスセンタービル20階（豊中市新千里東町1-4-2）

アクセスマップ：<http://www.senrilc.co.jp/access/index.html>

#### 〔申込方法〕

ア ①申込者氏名、②会社名・所属、③住所、④メールアドレス、⑤参加人数 をご記入の上、事前に電子メールにてお申込ください。

イ 口頭または電話による申し込みは取り扱いたしません。

ウ 件名には「医療機器研究開発支援事業補助金公募説明会参加」と明記してください。

#### 〔申込先〕

大阪府商工労働部成長産業振興室ライフサイエンス産業課

電子メールアドレス [life-science@sbox.pref.osaka.lg.jp](mailto:life-science@sbox.pref.osaka.lg.jp)

〔申込期限〕平成27年6月23日（火）午後5時まで（説明会の前日）

※来課の際は公共交通機関をご利用ください。

## 7 審査方法

### (1) 審査方法

平成27年7月下旬(予定)に、応募企業から事業計画書に基づいたプレゼンテーション(事業説明)をしていただいた上で、別紙の基準に基づき「大阪府ライフサイエンス産業振興施策審査会」において審査を行い、補助対象事業を採択します。

なお、プレゼンテーションの詳細については、別途お知らせします。

(留意点) 審査結果が100点満点中60点に満たない場合は、応募数に関わらず採択しませんのでご注意ください。

### (2) 審査結果

審査の結果については、平成27年8月上旬(予定)に書面で通知します。個別の審査結果に関するお問い合わせには応じられませんので、あらかじめご了承ください。

### (3) 採択事業の公表

採択された事業については、企業名、事業名称・概要等について、大阪府ホームページにて公表させていただきます。

### (4) 採択後のスケジュール

採択事業者より補助金交付申請書(医療機器研究開発支援事業補助金交付要綱様式第1号)、事業計画書をご提出いただいた後、補助金の交付決定を行います。

#### 【留意点】

補助金は精算払いとなります。補助事業終了後、大阪府が別途指定する期日までに、経費支出の証拠書類等を添付した事業報告書を提出していただき、内容を確認の上、補助金を交付します。

## 9 補助事業採択後の留意点

- (1) 事業実施期間が複数年度にまたがる場合は、年度毎に補助金交付申請書(医療機器研究開発支援事業補助金交付要綱様式第1号)、事業計画書を提出していただきます。
- (2) 補助事業の経費の配分の変更(2割以上の場合)又は事業内容を変更(軽微な変更を除く)しようとする場合は、事前に承認を得てください。
- (3) 事業途中で中止や廃止は、真にやむを得ない場合以外は認められません。
- (4) 補助事業期間中における事業の遂行状況について、平成28年1月20日までに報告をしていただく必要があります。ただし、補助事業を平成28年1月10日までに完了した場合は、報告の必要はありません。
- (5) 補助事業完了後又は事業年度終了後、補助金交付のため、支払いの証拠書類等を添付して実績報告書を提出していただきます。
- (6) 補助事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿及び証拠書類は、補助事業が完了した日の属する年度の終了後10年間保存してください。
- (7) 補助事業により取得し、又は効用の増加した財産(取得価額が1件当たり単価50万円以上)を、補助金交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、又は担保に

供する場合は、事前に承認を得る必要があります。

- (8) 事業年度終了後5年間は、年度毎に補助事業に係る事業化状況について報告していただきます。
- (9) 補助事業終了後、大阪府が主催する講演会等の場で成果発表をお願いする場合があります。



(別紙)

### <採点の基準（ポイント）>

項目	基準（ポイント）	配点
市場性・成長性	○開発する医療機器が、ユーザーや取引先等のニーズを踏まえたものか ○事業化に向けて、市場規模や売上などの具体的な見通しやビジネスプランが描けているか	25点
新規性・革新性	○研究開発の内容が既存の製品、技術と比べて優位性があるものか	15点
実現可能性・戦略性	○研究開発の目的や技術的課題が明確であるか ○事業化に向けた適切な戦略を立てているか。	30点
実施体制・スケジュール	○事業実施にあたり、医療機関や大学・研究機関、支援機関との役割分担が構築されており、計画に実現性があるか ○研究開発の実施スケジュールに無理がないか ○企業経営上、大きな問題（過大な債務等）がないか	20点
費用の積算	○積算内容が明瞭に記載されているか ○各積算項目が研究開発に必要なものであるか	10点
合計		100点

「事業計画書」は、上記の採点の基準（ポイント）を踏まえ、

- 目的・目標
- それを目指すための方針、戦略及び手順
- 当補助金の使途

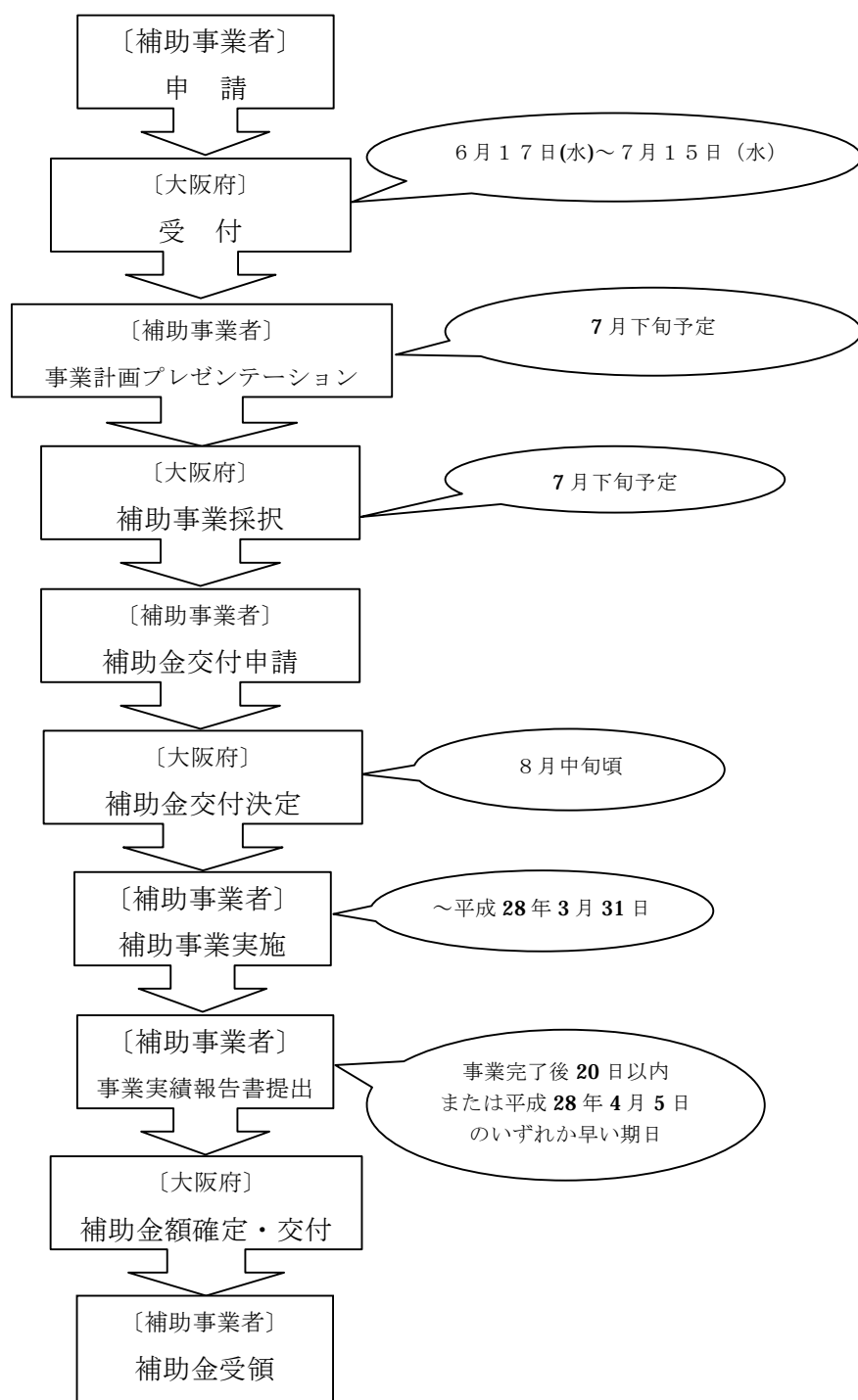
を、要領よく、明確に記載してください。

事業計画の戦略性・具体性も、各評価項目において重要な要素となります。

(留意点)

審査結果が60点に満たない場合は、応募数に関わらず採択しませんのでご注意ください。

## 申請から補助金受領までの主な流れ（予定含む）



<別紙>

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（昭和三十五年八月十日法律第百四十五号）

（定義）

## 第二条

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

中小企業基本法（昭和三十八年七月二十日法律第百五十四号）

（中小企業者の範囲及び用語の定義）

第二条 この法律に基づいて講ずる国の施策の対象とする中小企業者は、おおむね次の各号に掲げるものとし、その範囲は、これらの施策が次条の基本理念の実現を図るため効率的に実施されるように施策ごとに定めるものとする。

一 資本金の額又は出資の総額が三億円以下の会社並びに常時使用する従業員の数が三百人以下の会社及び個人であつて、製造業、建設業、運輸業その他の業種（次号から第四号までに掲げる業種を除く。）に属する事業を主たる事業として営むもの

二 資本金の額又は出資の総額が一億円以下の会社並びに常時使用する従業員の数が百人以下の会社及び個人であつて、卸売業に属する事業を主たる事業として営むもの

三 資本金の額又は出資の総額が五千万円以下の会社並びに常時使用する従業員の数が百人以下の会社及び個人であつて、サービス業に属する事業を主たる事業として営むもの

四 資本金の額又は出資の総額が五千万円以下の会社並びに常時使用する従業員の数が五十人以下の会社及び個人であつて、小売業に属する事業を主たる事業として営むもの

2 この法律において「経営の革新」とは、新商品の開発又は生産、新役務の開発又は提供、商品の新たな生産又は販売の方式の導入、役務の新たな提供の方式の導入、新たな経営管理方法の導入その他の新たな事業活動を行うことにより、その経営の相当程度の向上を図ることをいう。

3 この法律において「創造的な事業活動」とは、経営の革新又は創業の対象となる事業活動のうち、著しい新規性を有する技術又は著しく創造的な経営管理方法を活用したものをいう。

4 この法律において「経営資源」とは、設備、技術、個人の有する知識及び技能その他の事業活動に活用される資源をいう。

5 この法律において「小規模企業者」とは、おおむね常時使用する従業員の数が二十人（商業又はサービス業に属する事業を主たる事業として営む者については、五人）以下の事業者をいう。