

安全性試験支援事業実施要領

【ふくしま次世代医療産業集積プロジェクト「発展型」】

平成20年4月1日制定

平成21年4月1日改正

平成22年4月1日改正

平成23年7月1日改正

平成23年12月1日改正

(目的)

第1条 この事業は、福島県内の中小企業が行っている医療および福祉機器に関連する研究開発の実用化に向け、成果として得られた試作品について、実用化に向けた性能（機能性、耐久性、安全性等）を確認するために必要な安全性試験（EMC試験、動物試験、臨床試験等）にかかる費用を助成し、製品化を迅速に進めることにより、福島県における産業の高度化（異業種の医療機器産業への新規参入および医療および福祉機器関連産業の強化）を促進し、医療福祉機器産業クラスターの形成とさらなる地域経済の活性化を図ることを目的とする。

(助成対象製品)

第2条 助成対象となる製品は、医療・福祉・保健用の用具、機器、器材、用品等とする。

(助成対象者)

第3条 助成対象者は、下記のすべての要件を満たすものとする

- (1) 本事業の属する年度において、福島県内に拠点（工場等の事業所）を有する中小企業及びそのグループであること。
- (2) 国および地方公共団体等から補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第七十九号）に基づく処分およびそれに類する処分を受けてないこと。
- (3) 福島県暴力団排除条例（福島県条例第51号）に該当する団体でないこと。また、グループの場合は該当する団体を含まないこと。

(助成対象経費)

第4条 助成対象経費については、臨床試験に係る経費で次に掲げるものとする。

- (1) 医療機関医師等による有効性・安全性評価経費
（医薬材料費、施設使用料、謝金、旅費）
- (2) 専門家によるコンサルティング経費（謝金、旅費（費用弁償））
- (3) 技術指導料

(助成額)

第5条 助成額は、助成対象経費の1/2以内とし、千円未満は切り捨てとする。

ただし、上限額は次のとおりとする。

- (1) 医療機関医師等による有効性・安全性評価経費 上限額500千円
 - (2) 専門家によるコンサルティング経費 上限額500千円
- (1) および(2)は同時に申請できるものとする。

2 中小企業のグループで申請する場合の助成額は、各企業ごとに経費の1/2以内とし、グループ全体の上限額を1,000千円とする。

(助成の申請)

第6条 助成を希望する者は「安全性試験支援事業助成金交付申請書」(様式1)を公益財団法人福島県産業振興センター(以下「センター」という。)に提出するものとする。

(助成金交付の可否の決定)

第7条 助成金交付の可否については、審査会の意見を聞いて、予算の範囲内でセンター理事長が決定し、助成決定者には「安全性試験支援事業助成金交付決定通知書」(様式2)により通知するものとする。

(審査会)

第8条 審査会は別表に掲げる委員をもって構成する。

2 審査会の座長は理事長が指名する。

3 理事長が必要と認めたときは、第1項に定める者に限らず臨時に、学識経験者及び関係機関等の職員の参加を求めることができる。

(招集)

第9条 審査会は理事長が招集する。

(定足数及び表決)

第10条 審査会は別表に掲げる委員の過半数の出席がなければ開くことができない。

2 審査会の議事は出席委員の過半数で決し、可否同数のときは座長の決するところによる。

(秘密保持)

第11条 会議は非公開とし、委員は議事の内容を他にもらしてはならない。

(変更申請)

第12条 助成対象者は助成決定後、次に該当する場合、予め「安全性試験支援事業変更(中止・廃止)承認申請書」(様式3)をセンターに提出し、承認を受けなければならない。

(1) 助成対象経費の内容を変更しようとするとき。

(2) 助成対象事業の全部又は一部を中止、又は廃止しようとするとき。

(3) 助成事業の予定期間内に完了できないと見込まれる場合又はその遂行が困難な場合。

(交付決定の取り消しおよび助成金の返還、加算金および延滞金)

第13条 助成対象者が次に該当する場合、センターは交付決定額の全部又は一部を取り消すことができる。

(1) 助成対象者が助成金を助成対象事業以外の用途に使用した場合、その他交付の決定の内容またはこれに付した条件、法令またはこれに基づくセンターおよび国、福島県の指示若しくは命令に違反した場合。

(2) 偽りその他不正な手段により助成金の交付決定を受けた場合。

(3) 助成対象者が助成事業に関し、不正、その他不適切な行為をした場合。

(4) 交付決定後生じた事情の変更により、助成事業の全部又は一部を継続する必要がなくなった場合。

2 前項の規定は、助成金の交付があった後においても適用があるものとする。

3 助成金受領後、交付決定を取り消された助成対象者は、センターから助成金の返還

を指示された場合、助成金の受領の日から返還の日までの日数に応じ、当該補助金の額(その一部を納付した場合におけるその後の期間については、既に納付した額を控除した額)につき年三・一パーセントの割合で計算した加算金を付加し、すみやかにセンターに返還しなければならない。また、助成金の返還を命ぜられ、これを納期日までに納付しなかったときは、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納付額につき年三・一パーセントの割合で計算した延滞金をセンターに納付しなければならない。

(実績報告)

第14条 助成対象者は、助成対象事業が完了したときは、速やかに「安全性試験事業実績報告書」(様式4)をセンターに提出しなければならない。

(助成金の支払い)

第15条 助成対象者は、助成金の支払いを受けようとするときは、「安全性試験支援事業助成金請求書」(様式5)をセンターに提出しなければならない。

(助成金の請求)

第16条 助成対象者は、前項の助成金を申請するに当たって、当該助成金に係る消費税及び地方消費税仕入控除税額(助成事業に要する経費に含まれる消費税及び地方消費税相当額のうち、消費税法及び地方税法の規定により仕入に係る消費税及び地方消費税として控除できる部分の金額。以下「消費税等仕入控除税額」という。)を減額して申請しなければならない。

(その他の報告)

第17条 助成対象者は、次に該当する場合は、センターにすみやかに報告しなければならない。

- (1) 商号、代表者、印章及び所在地に変更があったとき。
- (2) 経営に重大な影響を及ぼす事故が発生したとき。

(助成事業の経理等)

第18条 助成対象者は、助成事業の実施に当たり、助成金の交付決定書の内容及びこれに付した条件に従い善良な管理者の注意の下に遂行しなければならない。

- 2 助成対象者は、助成事業の経費について、帳簿及び証拠書類を備え、他の経理と区分し、常にその収支を明らかにしておかななければならない。
- 3 助成対象者は、前記の帳簿及び証拠書類を助成年度の終了後5年間保存しておかななければならない。
- 4 センターは、必要に応じて助成対象者の事務所等に立ち入り、前記帳簿及び証拠書類を調査することができる。

(助成案件の公表)

第19条 センターは、助成対象案件の試験名及び申請者をホームページ等で公表する。

(その他)

第20条 この要領に定めるもののほか、本事業の実施に関するその他必要な事項はセンター理事長が別に定める。

この要領は、平成20年4月1日から施行する。
この要領は、平成21年4月1日から施行する。
この要領は、平成22年4月1日から施行する。
この要領は、平成23年7月1日から施行する。
この要領は、平成23年12月1日から施行する。