

平成 28 年度 グローバルニッチトップ企業育成促進事業

機器開発 募集要項

1. 目的・趣旨

グローバルニッチトップ企業育成促進事業（以下「本事業」という。）は、今後の成長分野である医療・介護分野等において、つくば等の科学技術を活用するなどしながら機器等の開発・普及に取り組む潜在的な成長力のある企業に対して、一企業では対応が困難である、ニーズ把握・シーズ発掘から研究開発・製品化・各現場への導入促進、評価・検証等まで産学官金の連携により、一貫した支援を行うものです。

具体的には、本事業で設置するグローバルニッチトップ企業育成推進会議（以下「GNT 推進会議」という。）において決定した開発テーマに対応する機器等の開発を委託するほか、グローバルニッチトップ企業育成マネージャー（以下「GNT マネージャー」という。）などが、機器開発に係る他企業・大学・試験研究機関との連携や販路拡大に係るサポートを行っていきます。また、現場での負担軽減を通じて就業促進を図る医療・介護施設に対して、本事業で開発した機器等や、県内企業が開発した機器等の導入に係る経費に対して補助を行います。

これにより、企業の収益力の向上を図り、各分野で世界のトップをねらえるような、地域の中核的な役割を果たす企業への成長を促進するとともに、医療・介護等の現場における作業負担の軽減を通じて魅力的な労働環境を創出し、就業促進を図ります。

なお、本事業は、茨城県より、株式会社三菱総合研究所が受託して実施するものです。

2. 応募対象となる申請者

平成 31 年度までに開発機器の上市が見込め、かつ、本事業により、開発開始時点から製品化の翌年までに 3 名程度の雇用増が見込める、以下のいずれかの要件を満たす者であること。

① 茨城県内に主たる事業所を有する中小企業

※ 中小企業とは、以下の表中、資本金と従業員のいずれかの基準を満たす企業のことです。

主たる事業として営んでいる業種	資本金	従業員数
製造業、建設業、運輸業	3 億円以下	300 人以下
卸売業	1 億円以下	100 人以下
サービス業（以下業種を除く）	5,000 万円以下	100 人以下
ソフトウェア業及び情報処理サービス	3 億円以下	300 人以下
小売業	5,000 万円以下	50 人以下

② ①に掲げる複数の中小企業による共同開発体

③ ①に掲げる中小企業と大学等又は公的研究機関による共同開発体

3. 公募対象テーマ

平成 28 年度の本事業では、以下のテーマにつき機器等の開発を行う企業を公募します。

重点テーマ	課題、ニーズ	公募テーマ
1. 先端医療	<p>(ア) 手術支援ロボット・システム</p> <p>手術ロボット、手術支援システムの活用領域をさらに広げるためには、広い手術野、各種バイタル情報が確保され、精緻な手技を支援する環境が重要である。</p> <p>様々な手術領域で手術支援システムと連携利用できる汎用性の高いモニタリングシステムのニーズが大きい。</p> <p>また、個別の臓器に特有な病変、障害状況をモニタリングできる機器のニーズも大きい。</p>	<p>① 患部の形状、大きさを容易に測定でき、測定結果を手術、治療に活用できる機器、システムの開発。</p> <p>② 個別の臓器に特有な病変、障害状況をモニタリングできる機器、システムの開発。</p>
2. ライフイノベーション	<p>(イ) 革新的な予防方法の開発</p> <p>医療機関、介護施設では院内・施設内感染の予防が大きな課題となっている。施設内環境菌を簡便・安価で使い易く、迅速に検査できる検査手法のニーズが大きい。</p> <p>また、早期の退院、居宅への移行が推奨される中で、回復期の予後改善は大きな課題である。予後が悪いと運動不足になりがちであり、循環器系の障害が懸念される。患者が簡便に取り組むことができて効果的な訓練方法のニーズが大きい。</p>	<p>③ 簡便、安価で使い易い、施設内環境菌の迅速検査機器、システムの開発。</p> <p>④ 患者が簡便に取り組むことのできる循環器系の訓練機器、訓練システムの開発。</p>
	<p>(ウ) 新しい早期診断法の開発</p> <p>患者の治療負担を軽減し、過大な医療費の発生を抑制することは今後の医療に共通した大きな課題である。多くの疾病分野で早期発見、早期治療の手法を確立することが重要である。</p> <p>患者数が増加傾向にある癌、生活習慣病、さらには認知症などを対象とした、画像検査、非接触検査など低侵襲で精度の高い早期診断法開発へのニーズが大きい。</p>	<p>⑤ 癌、生活習慣病、認知症の早期発見を可能にする検査機器、検査システムの開発。</p> <p>⑥ 早期診断を可能とする画像検査、非接触検査の機器、システムの開発。</p>
3. 介護の質向上	<p>(エ) 介護の質向上</p> <p>介護従事者の大幅な不足が懸念される状況において、介護従事者の負担軽減、労働環境改善は喫緊の課題である。介護負担の大きい移乗介助、排泄介助、入浴介助、見守りなどで軽減効果の大きい支援機器・システムへのニーズは大きい。</p> <p>また、要介護高齢者にとっては、自立生活を維持し、生活行動を広げることが意欲向上につながる。多様な生活行動場面での自立を支援する機器、システムへのニーズが大きい。</p>	<p>⑦ 移乗介助、排泄介助、入浴介助、見守りなどの介助者の負担を軽減する機器、システムの開発。あるいは、要介護者等の自立を促進する機器、システムの開発。</p>

4. 支援内容、契約形態、知的財産権等の取扱い

① 支援内容

ア 「3.公募対象テーマ」に対応する機器開発の委託を行います。なお、委託費の上限は、機器開発のフェーズに応じた下記申請区分によります。

<申請区分>

区 分		上限額
臨床・実証	量産試作レベルの試作機があり、臨床・実証試験等を行う場合	20,000,000円/年
試作開発	量産試作レベル又はそれに近いレベルの試作開発を行う場合	20,000,000円/年
技術開発等	上記以外の場合（技術開発等が中心の場合など）	5,000,000円/年

*複数年（3年程度）に渡る開発が必要なものも対象としますが、下記7(2)に掲げる期間までに、申請した区分での開発を終了させる必要があります。

イ GNT マネージャー（2名以上）を配置し、以下の支援を実施します。

- ・事業計画、販売計画等の作成支援等
- ・知財、薬事等に係る専門家チームの派遣等

② 契約形態

ア （株）三菱総合研究所と応募者（共同開発体の場合は幹事となる中小企業）との間で、平成28年度の採択額を契約額上限とし、契約終了時に見込む成果を定めた単年度委託契約を締結します。

イ また、契約終了時に、所定の書式により委託事業の成果を報告していただきます。

ウ 複数年度に渡る提案が採択された場合においても、各年度において単年度契約による委託契約を締結します。各年度の委託事業期間終了時に実施するGNT推進会議において、委託事業の進捗状況、次年度の事業計画等、それらを踏まえた将来計画の見直し案等について審議し、当初の目標達成が見込めないと判断された場合は、次年度への継続を認めないことがあるほか、次年度の事業計画及び予算額の見直し（減額）を求めることがあります。

エ また、次年度以降に関しては、予算成立の状況により、本事業の実施内容の変更や事業自体が継続されない可能性もあります。

③ 知的財産権等の取扱い方針 ※バイドール条項（産業活力再生特別措置法第30条に準拠）等、詳細は契約書に記載

ア 委託業務の実施により発生した、特許権や実用新案権、意匠権、商標権又はこれらの権利を受ける権利（以下「知的財産権等」という。）は、原則として応募者に帰属します。

イ 当該知的財産権等が委託契約終了後、相当期間において活用されず、かつ、活用していないことについて正当な理由が認められない場合において、また茨城県から求めがあったときは、応募者は第三者に無償で当該知的財産権等を実施する権利を許諾していただきます。

ウ 茨城県以外の第三者に当該知的財産権の移転又は当該知的財産権についての専用実施権もしくは専用利用件の設定等をするときは、原則として、茨城県の承認を受けなければなりません。

エ 茨城県が上記イからウのいずれかを満たしていないと判断した場合は、茨城県に当該知的財産権等を無償で譲り渡していただきます。

5. 応募の受付

① 募集期間

平成28年10月4日（火）～平成28年10月14日（金）17:00 必着

② 申請者

機器等を開発する中小企業が申請者となります。なお、共同開発体での申請の場合は、中心となる中小企業を筆頭に、構成員全員の連名で申請してください。

③ 提出書類（各1部）

ア 機器開発公募申請書（様式1）

イ 開発機器等事業内容説明書（様式2）

ウ 機器開発推進体制等説明書（様式3）

エ 機器開発参加意思表明書（様式4）

オ 申請者概要（共同開発体の場合は全中小企業。ただし、大学等、教育・研究機関を除く。）

カ 申請者の直近2か年分の決算書（損益計算書、貸借対照表）

キ 申請者の法人登記事項証明書

④ 提出先（問い合わせ先）及び提出方法

株式会社三菱総合研究所 ヘルスケア・ウェルネス事業本部

グローバルニッチトップ企業育成促進事業 機器開発公募担当係

● 電話：03-6705-6167

● 募集要項等掲載サイト：<http://www.mri.co.jp/ibaraki-gnt>

● 提出先（問い合わせ先）電子メールアドレス：ibaraki-gnt@mri.co.jp

※ 申請書様式等は、上記掲載サイトから入手できます。

※ 提出は、「提出先（問い合わせ先）電子メールアドレス」宛てに電子データでお送りください。

提出書類のオ～キにつきましてもPDFでお送りいただけますが、全体の容量が2メガを超えるようでしたら、何回かに分けてお送りください。

※ お問い合わせ受付時間：月曜日～金曜日 10:00～17:00

※ なお、提出された電子データは返却いたしません。

※ 本公募は、茨城県から、株式会社三菱総合研究所が受託して、実施するものです。

申請者の個人情報のお取扱いについては、本公募要領の末尾に記載しております「個人情報のお取扱いについて」のとおり適切に管理いたしますので、確認いただき、同意の上申請ください。

6. 審査

機器等の開発等に関する審査は以下の要領で行うものとします。

(1) 審査方法

審査はGNT推進会議において行います。この審査にて、本事業の目的の達成に有効で、委託開発テーマを確実に実行できると認められる企業を決定します。審査は原則として書類審査で行いますが、必要に応

じて申請者に対してヒアリング等を実施します。

採択件数・金額規模等は、事業の予算内での執行となります。また、審査の結果によっては、申請金額を減額する場合があります。

(2) 審査項目等

機器等の開発対象の採択に際しては次の視点から審査を行います。

① 事業性について

- ア. 委託開発テーマに係る医療・介護現場等の課題の把握が的確か
- イ. 市場ニーズの把握が的確か
- ウ. 事業化計画が妥当か（想定する市場が妥当か）

② 開発機器について

- ア. 新規性・革新性があるか
- イ. 製品の優位性があるか
- ウ. 特許・ノウハウの優位性があるか
- ※ ほかに、つくば等の科学技術を活用し、又は連携するなどして開発を行う想定がなされているかも参考とします。

③ 政策的意義について

- ア. グローバルイノベーターを目指すことができる地域の中核的な企業となる要素があるか
- イ. 医療費等の削減効果、従業者の作業負担の軽減効果はあるか
- ウ. 社会的波及効果があるか

(3) 審査結果の通知

GNT 推進進会議での審査結果を踏まえ、採択・不採択にかかわらず、(株)三菱総合研究所から申請者に通知します。

7. 機器開発の委託契約手順

採択企業に対しては以下の手順で委託契約を締結いたします。

(1) 機器等の開発事業の開始

機器開発事業は、事務局から採択決定通知を受けた後、機器開発事業を開始することが可能となります。なお、採択決定前に、採択案件に係る発注、契約等を行っていた場合は、その部分については委託費の対象となりませんのでご注意ください。

採択案件として公表後又は委託契約締結後であっても、虚偽の申請であったことが判明した場合や、上記指針等に照らして不正があったことが判明した場合等は、採択や委託契約を取り消す場合があります。

(2) 機器等の開発事業の完了

平成 28 年度における機器開発事業は、平成 29 年 3 月 3 日（金）をもって完了とします。

また、機器等の開発委託企業から部材供給等への代金支払は、上記完了日までに行うとともに、支払方法は、原則、金融機関の振込で行ってください。

(3) 開発委託事業実績報告及び額の確定について

事業実績報告書の事務局への提出期限は平成 29 年 3 月 10 日（金）とします。

事務局は、事業実績報告書の提出を受けた後、書類検査及び必要に応じて行う現地検査（以下「確定検査」という。）を行い、事業の成果が契約内容に適合すると認めたときは委託額を確定し、開発企業に通知します。

なお、確定検査を行うにあたって補助事業者を用意していただく書類は別途お知らせします。原則として、委託対象経費や帳簿類の確認ができない場合については、当該経費は委託対象外となります。

8. 委託対象となる経費

委託対象となる経費は、委託事業の遂行に直接必要な経費及び事業成果のとりまとめに必要な経費とします。具体的には、(1)から(3)に示すとおりです。

(1) 人件費

人件費単価は、原則、健保等級に基づいて算定することとします。

(2) 事業費

1) 資材費

委託事業に直接要した資材、消耗品等の購入に要した経費。

2) 外注費

① 製作・改良・加工費

機器等の開発・改良に必要な機械装置又は本委託事業で開発・改良する機器等の試作品の製作・改良・加工等に要した外部への支出経費。

② 保守・改造修理費

機器等の開発・改良に必要な機械装置又は本委託事業で開発する機器等の試作品の保守（機能の維持管理等）、改造（主として価値を高め、又は耐久性を増す場合）、修繕（主として現状に回復する場合）を必要とした場合における外部への支出経費。

③ 分析・試験関連費

委託事業の遂行に必要な市場分析、電気安全性試験、非臨床試験等の外注に係る経費。

3) 機械装置費

① 借料及び損料

機器等の開発・改良に必要な機械装置のリース又はレンタルに要する経費。

② 部材・消耗品費

器等の開発・改良に必要な機械装置の製作・改良・加工等に係る部材や消耗品の購入経費。

4) 旅費・交通費

委託事業を遂行するために特に必要とした旅費、滞在費及び交通費であって、受託先での旅費規程等により算定された経費。

5) 委員会費

委託事業の遂行に必要な知識、情報、意見等の交換、検討のための委員会開催、運営に要した委員謝金、委員旅費等の経費。(委員会開催を伴わずに、大学や研究機関などの専門家から委託事業の進行に必要な助言・指導を受けた場合の謝金・旅費等の経費も対象とする。)

6) 臨床関連経費

事業化のために必要な臨床研究経費、治験経費、薬事相談経費等。

※今回の医療機器開発・改良に直接的に関係するものでないものは対象になりません。また、各年度委託事業期間内に支出が発生していない場合は、対象になりません。

※薬事申請経費については、対象になりません。

7) 知的財産権関連経費

本委託事業の成果を事業化するにあたり必要となる特許権等の出願のための弁理士の手続代行費用及び外国特許出願のための翻訳料に係る経費等。

※委託事業の成果に係る発明等ではないものは、対象になりません。また、委託事業期間内に支出が発生していない場合は、対象になりません。

※特許権の取得に要する経費のうち、以下の経費については、対象になりません。

- ・日本の行政庁に納付される特許出願手数料等(出願手数料、審査請求料、特許料等)
- ・拒絶査定に対する審判請求又は訴訟を行う場合に要する経費

※他の制度により知的財産権の取得について支援を受けている場合は、本費目の計上はできません。

8) 補助員人件費

委託事業を実施するために必要な業務補助を行う補助員(アルバイト等)の賃金等。

9) その他経費

以上の各経費のほか、委託事業の実施にあたって真に必要と認められる経費。

※計上するにあたっては、委託契約締結時に事務局と協議してください。

(3) 消費税及び地方消費税

委託事業に要した経費に課税される経費。

※上記(1)及び(2)の項目は、消費税及び地方消費税を除いた額で算定し、その総額に消費税及び地方消費税の税率を乗じて得た額を計上します。なお、免税業者の場合は、仕入課税額を消費税及

び地方消費税欄に計上します。

9. 開発後の取扱いについて

開発されたものは、GNT推進会議にて趣旨・目的等に照らして了解が得られれば、原則導入促進補助の対象候補とします。医療機器に関しては、認証・承認等の取得後、対象候補とします。

また、機器開発の効果を把握するため、開発から5年間は、その後の事業化の進捗状況や受託者の年間売上等の経営状況、委託成果の波及効果、医薬品医療機器等法の申請、特許等の出願・実施許諾等の状況等について報告をしていただくことがあります。加えて、申請対象の条件となっている「平成31年までの上市」「開発開始時点から製品化の翌年までに3名程度の雇用増」が実現できているかどうかについて報告していただきます。

上記のほか、必要に応じて茨城県が行う当該委託事業に関する調査については、最大限の協力を行っていただきますので、あらかじめご了承ください。

10. 重複委託の排除等

- ・同一の開発テーマ・機器等についてすでに国・自治体等から外部資金を委託・補助・助成等の形で受けている場合、本事業への申請はできませんが、申請中の他の外部資金と同時に申請することは可能です（ただし次号に留意のこと）。
- ・申請時に、国・自治体を含む他の外部資金の申請・受入状況を申請書類に記載していただきます。なお、申請書類に事実と異なる記載をした場合は、不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。
- ・不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、申請内容の一部を国・自治体等、外部資金担当課（独立行政法人である配分機関を含む。）に情報提供する場合があります。
- ・なお、申請内容の虚偽、外部資金の重複受給等が判明した場合、契約締結後であっても契約を取り消し、委託費の返還請求を行うことがあります。