

# 平成 30 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 公募要領

### 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、現場等のニーズを基にした製品化・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、エム・アール・アイ リサーチアソシエイツ株式会社が受託して実施するものです。

### 2. 応募対象となる申請者

応募時に開発機器の試作品が完成しており、平成 31 年度までにその開発機器の上市が見込め、かつ、本事業による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。なお、これまでに国・地方公共団体の同種の支援事業において、二重受給等の不適切な事例があった場合、対象外となりますので留意願います。

#### 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 30 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。

#### 【開発テーマ】

重点テーマ		課題、ニーズ	公募テーマ案
1. 先端医療	(ア) 手術支援ロボット・システム	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。 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。 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。	① 患部および手術野の形状、大きさ等を容易に測定でき、測定結果を手術や治療に活用できる機器・システムの開発。 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システムの開発。
2. ライフイノベーション	(イ) 革新的な予防方法の開発	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。 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	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。 ④ 患者及び医療従事者が簡便に取り組むことのできる循環器系の訓練機器・システムの開発。
	(ウ) 新しい早期診断法の開発	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。 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。	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。 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
3. 介護・看護の質向上	(エ) 介護負担の軽減	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、食事介助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。	⑦ 移乗介助、排泄介助、入浴介助、見守り、食事介助などの介助者の負担を軽減する機器、システムの開発。

#### 4. 選考基準(必須要件)

- ①応募時に試作品が完成していること。
- ②平成 31 年度には製品化が見込めること。

なお、医薬品医療機器等法対象の医療機器となるものは、以下の条件を満たすこと。

- ・ 医療機器の該当性について本事業への申請時点で確認済みであること。
- ・ 医療機器の製造販売に必要な業許可を本事業への申請時点で得ていること、または平成 30 年度中に得るために申請済であること。  
(なお、申請時点で業許可取得会社と連携している場合には、この限りではない。)
- ・ 医療機器としての届出、認証および承認の許認可を申請時点で得ていること、または平成 30 年度中に得るために申請済であること。

#### 5. 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（臨床・実証）の委託を行います。なお、委託費の上限は、20,000,000 円/年となります。

イ GNT マネージャーを配置し、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
- ・ 知財、薬事等に係る専門家チームの派遣等

##### ② 契約形態

ア エム・アール・アイ リサーチアソシエイツ株式会社と応募者（共同開発体の場合は幹事となる中小企業）との間で、平成 30 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、改めて応募し、GNT 推進会議で承認を受けることが必要です。また、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 なお、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方針 ※バイドール条項等、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 茨城県が、公共の利益のために特に必要があると認めた場合は、応募者は、茨城県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 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。

エ 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。

オ 茨城県が上記イからエ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。

## 6. 応募の受付

### ① 募集期間

平成30年6月6日（水）～平成30年6月21日（木）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 開発機器等事業計画書（様式2）

ウ 機器開発参加意思表明書（様式3）

エ 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。）

オ 申請者の直近2か年分の決算書（損益計算書、貸借対照表）

カ 申請者の法人登記事項証明書

キ 県税の納税証明書（完納証明書）直近のもの

ケ プレゼンテーション発表用ファイル（電子ファイルをCD-R記録してお送りください。）

### ④ 提出先（問い合わせ先）及び提出方法

エム・アール・アイ リサーチアソシエイツ株式会社 社会公共政策部

グローバルニッチトップ企業育成促進事業 公募担当係

● 電話：03-6705-6790（受付時間：平日10：00～12：00、13：00～17：00）

● 公募要領等掲載サイト：<https://www.mri-ra.co.jp/information/2018/06/h30i-gnt.html>

● 提出先（問い合わせ先）：電子メールアドレス：[h30-ignt@mri-ra.co.jp](mailto:h30-ignt@mri-ra.co.jp)

：〒100-6105 東京都千代田区永田町2-11-1 山王パークタワー5階

エム・アール・アイ リサーチアソシエイツ株式会社

社会公共政策部 グローバルニッチトップ企業育成促進事業

公募担当係

※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。

エ～キの提出書類もPDFでお送りいただけますが、全体の容量が2MBを超えるようでしたら、何回かに分けてお送りください。

※提出された電子データは返却いたしません。

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

## 7. 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

評価・検証 GNT 推進会議にて行ったうえで、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と申請者によるプレゼンテーションを実施します。

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、委託費は、申請金額を減額される場合もあります。

### (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
- ※ 上記の視点のほか、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、従業員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) プレゼンテーション

#### ① 実施日時、場所(予定)

日時：7月9日 14：00以降

場所：水戸京成ホテル

※実際の開始時間、場所の詳細は、後日エム・アール・アイリサーチアソシエイツ株式会社より、別途ご連絡いたします。

#### ② 形式

発表時間：15分（発表5分、質疑応答10分）（予定）

発表方法：プレゼンテーション発表用ファイルのスライドは下記のような構成(3頁)で作成をお願いします。

1頁・・・開発製品の紹介

2頁・・・臨床・実証試験計画

3頁・・・予算見積について

#### ③ プレゼンテーション発表用ファイルの提出について

プレゼンテーション発表用ファイルはCD-Rに記録して、その他の申請書類と同封の上、提出ください。

#### (4) 審査結果の通知

採択・不採択にかかわらず、エム・アール・アイリサーチアソシエイツ株式会社から申請者に通知します。

## 8. 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30年度の機器開発事業は、平成31年3月1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31年3月8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にご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。

## 9. 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

機器等の開発・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、臨床研究のために必要なもののうち、機器開発経費は、2)外注費または3)機械装置費に計上してください。

※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。

※補助員は、派遣社員ではなく直接雇用としてください。

## 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とします。医療機器に関しては、認証・承認等の取得後、対象とします。

また、事業終了後5年間は、機器開発の効果を把握するとともに、医療・介護現場の負担軽減につながる機器開発を進めていくため、事業化の進捗状況や受託者の年間売り上げ等の経営状況、委託成果の波及効果、医薬品医療機器等法の申請、特許の出願・実施許諾の状況等について、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。

また、本事業において取得した試作品及び、物品につきましては、本事業以外での使用は認められません。本事業が終了しましたら直ちに廃棄の程お願いいたします。

上記を含め、必要に応じて茨城県が行う当該委託事業に関する調査等については、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。

## 個人情報のお取扱いについて

本公募は、茨城県より、エム・アール・アイ リサーチアソシエイツ株式会社が受託して、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、下記のとおり適切に管理いたしますので、ご確認いただき、ご同意の上、申請下さい。

申請いただいた場合、同意いただいたものとさせていただきます。

<b>1. 個人情報の取扱いに関する弊社の基本姿勢</b>	エム・アール・アイ リサーチアソシエイツ株式会社は、JIS Q 15001 に準拠した個人情報の取扱いを行っております。申請者の個人情報は、弊社が定める「個人情報保護方針」に則り、適切な保護措置を講じ、厳重に管理いたします。
<b>2. 申請者の個人情報の利用目的</b>	申請者の個人情報は以下の目的のために利用させていただきます。下記以外の目的で個人情報を利用する場合は、改めて目的をお知らせし、同意を得るものいたします。 ① 機器開発公募に関連する手続き ② 導入促進補助事業に関連する手続き ③ グローバルニッチトップ企業育成促進プロジェクトに関連する情報の提供
<b>3. 申請者の個人情報の提供</b>	申請者の個人情報については、当該プロジェクトの業務委託元である以下の会社（組織、個人）に、以下の目的により提供を予定しています。 提供先：茨城県 提供する目的：本事業の円滑な遂行のため 提供する個人情報の項目：所属先・氏名・電話・電子メールアドレス 提供の手段又は方法：CD 等での手渡し
<b>4. 申請者の個人情報の委託</b>	申請者の個人情報は、外部委託事業者に個人情報を取扱う業務を委託する予定があります。その際、必要な契約を締結し、弊社の従業員に対するのと同等の管理を行います。
<b>5. 申請者の個人情報の利用終了後の措置（個人情報の保管期間）</b>	・平成 30 年度 グローバルニッチトップ企業育成促進事業終了後は、エム・アール・アイリサーチアソシエイツ管理分については、速やかに弊社が責任を持って廃棄します。
<b>6. 申請者が個人情報を弊社に与えることの任意性及び当該情報を与えなかった場合にご回答者に生じる結果について</b>	・本公募につきましては、必要な個人情報の記載は、必須となっております。記入が無い場合は、「不採択」となります。
<b>7. 個人情報に関するご連絡先</b>	①個人情報保護管理者：エム・アール・アイ リサーチアソシエイツ株式会社 企画部 佐藤 嘉宏 ②個人情報の取扱いに関するご連絡先、苦情・相談窓口 ※開示、訂正、利用停止等のお申し出は、下記窓口までご連絡ください。 エム・アール・アイ リサーチアソシエイツ株式会社 総務部 電 話：03-6705-6501 FAX：03-3502-1330 お問合せフォーム： <a href="http://www.mri-ra.co.jp/">http://www.mri-ra.co.jp/</a> より

- ◆ 弊社の「個人情報保護方針」「個人情報のお取扱いについて」をご覧になりたい方は <http://www.mri-ra.co.jp/>よりご覧下さい。又、ご請求いただければお送り致します。

お問合せ番号：P18-51010059