

「岐阜県ヘルスケア産業ステップアップ支援事業費補助金」

Q & A

令和6年4月18日時点

○補助対象事業

- Q1 申請後、交付決定前に事業を実施する場合は補助対象となるか。
採択から交付決定までの間に着手する場合はどうか。
- A1 原則は交付決定後の実施事業となる。採択から交付決定までの期間が開いている場合も同様である。
ただし、申請日以降において交付決定日前に事業を開始する必要がある場合、事業の性格上やむを得ない理由があると認めた場合のみ、例外的に認めることがある。申請書の提出に併せて事前着手理由書を提出いただきたい。
※申請内容を精査した結果により採択されない場合や、事前着手部分が補助対象外とされることがあるので留意されたい。
- Q2 申請前に既に着手している事業について、事前着手の届出を提出すれば対象となるか。
- A2 原則として対象となりません。
事前着手の届出を提出する者であって申請時において「未着手」の事業が対象となる。出展の申し込みであって、申込金、手付金などを含む一切の支払いをしていないものを未着手とします。
- Q3 試作開発支援事業、製品開発支援事業における補助対象経費の外注費は全経費のうちに占める割合に規定はあるか。
- A3 補助対象経費全体に対する外注費の占める割合に規定はありません。ただし、補助対象事業を選定する審査項目における独自性の評点に影響する可能性があります。
- Q4 プログラム医療機器のアプリケーション開発費用（外注費）は補助対象経費となりますか。
- A4 試作開発支援事業の補助対象経費である試作開発費において設計及び開発にかかる外注費が認められますので対象となります。
- Q5 同一団体から複数の事業提案はできないとのことですが、これは1つの支援事業に対して、1企業から複数のプロジェクトの提案をしてはいけないということか。(Q5-1)
現在、1つのプロジェクトで【製品化支援事業】と【販路開拓支援事業】への応募を検討しているが、そちらについては問題ないか。(Q5-2)
- A5 Q5-1についてはそのとおりです。Q5-2についても認められません。ただし、募集要項「7 応募における注意事項」項目3の複数提案の禁止は「実施要領 第3条 本事業の対象事業は、ヘルスケア産業(医療・福祉機器、医薬品、健康食品)への新規参入から事業化までにおいて様々な障壁を乗り越えるために必要な次の(1)～(3)のいずれかの事業に取り組むものとし、各事業の内容は別表のとおりとする。」に記載事項に対応します。そのため、同一開発案件での複数支援事業への申請はできませんが異なる開発案件であれば異なる支援事業への申請は認められますので、その場合、開発案件ごとに実施提案書・事業実施計画書を提出ください。
- Q6 薬事承認対応費の薬事申請にかかる経費（コンサルタント料）について事業申請以前から契約を行い、月額費用の支払いを行っている場合、交付決定後～2025年2月末まで間のコンサルタント料

は、補助事業に対する経費として計上してよろしいでしょうか。

A6 原則としては対象となりません。ただし、事業期間内で限定した契約が困難であり、なおかつ支払い前である場合には、事前着手理由書を提出していただければ、対象となります。

Q7 医療機器承認を得るために、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対して依頼をする、開発前相談・対面助言等の費用は、補助事業に対する経費として計上してよろしいでしょうか。

A7 製品化支援事業の補助対象経費である薬事承認対象費において薬事申請に係る経費が認められており、これに含まれるため対象となります。

Q8 弊社が補助事業に対する経費の支払いを行ったことを県が確認をするために提出が必須である書類をご教授ください。（例：発注書、請求書等）

A8 見積書^(注1)、発注書又は注文書、契約書又は請書^(注2)、納品書、検収・検査調書^(注3)、請求書、領収書又は支払いが確認できる書類となります。

(注1) 見積書の徴収について

① 徴収を省略できるのは、おおむね以下の場合です。

- ・一物品（通常購入する場合の単位（例 鉛筆1ダース））の単価が1万円を超えない場合であって、予定価格（総額）が5万円以下の場合
- ・予定価格が3万円を超えない場合
- ・官公署及びこれに準ずる法人と契約を締結する場合

② 1者からの徴収でもよいのは、おおむね以下の場合です。

- ・予定価格が10万円以下

※以下の場合、選定理由書を整備すること。

- ・時価に比して著しく有利な価格で契約を締結することができる場合
- ・既に締結した製造又は物品の供給に関する契約に関連し、当該契約をした相手方以外の者と締結することが著しく不利となる契約を締結するとき
- ・特殊の技術を要する契約をするとき
- ・特殊の製造又は物件の買い入れであって、特定の者以外とは契約しがたい契約をする必要があるとき

③ 2者以上からの徴収が必要な場合（相見積）

- ・上記①、②以外の場合

(注2) 契約書又は請書について

- ・100万円を超える支出に関するものは契約書の作成が必要です。
- ・50万円を超え、100万円以下の支出に関するものは請書を提出させる必要があります。

(注3) 検収・検査調書について

- ・100万円を超える支出に関するものは検収・検査調書を作成してください。

Q9 製品化支援事業において申請時の費用は4月時点の概算費用となるため、実際にかかる費用が申請金額と乖離する場合がございます。補助金交付要綱の第6条で20%を超えない配分についての変更方法は事前承認で変更可能とのことですが、20%以上金額が高くなった場合、20%以上金額が安くなった場合、補助金額はどのようになるのでしょうか。

A9 費用の積算は申請時に概算ではなく見積書や価格表をもとに積算していただく必要があります（概算で積算しないこと）。

また、経費の変更について増額は認められませんが、20%を超える減額を行う場合は変更申請を提出いただくことになります。

- Q10 別添事業スケジュール表の『実施主体』は、どのような内容を記載する箇所でしょうか。
- A10 事業実施内容を実施する企業や共同研究先の大学名等を記載ください。共同研究等により複数機関で開発を実施しない場合は申請する企業名を記載下さい。
- Q11 経費明細表の(注3)に経費区分ごとに、事業に要する経費、補助対象経費、補助金交付申請額、積算基礎(名称、積算明細(@単価(消費税等込み)×数量=金額(消費税等込み))を記入すること。金額については、見積書、価格表等による正確な金額を記載することとありますが、提出書類の中に見積書等の記載が見つけれませんでした。見積書や価格表を添付する必要はあるでしょうか。
- 添付が必要な場合は、全ての項目について必要でしょうか。また見積もり時期に指定はあるでしょうか。
- A11 見積書や価格表の添付は必要ありません。ただし、積算明細の内容について審査委員から質問があった場合には事務局から、見積書や価格表についてお伺いする場合があります。
- また、見積り時期に指定はありませんが、可能な限り直近の時期で見積りください。
- Q12 経費明細表のB[補助対象経費]が20,000,000円を超える場合は、20,000,000円を超えた金額をそのまま記載をして、 $[B \times 1/2]$ 以内も10,000,000円を超える金額を記載するということよろしいでしょうか。
- A12 B(補助対象経費)欄については、補助対象経費合計が20,000,000円を超える場合は、20,000,000円を超えた金額をそのまま記載をしてください。 $[B \times 1/2]$ 以内(補助金交付申請額)は補助金上限が10,000,000円ですので、合計が10,000,000円以下になる金額を記入してください。
- Q13 Bluetooth技術を用いた製品を製品化する際に、米国BluetoothSIGに対して登録費用が必要となります。この費用は、本補助事業の項目の対象としてよろしいでしょうか。
- A13 米国BluetoothSIGに対しての製品登録料が補助対象期間中に限定できる場合には認められますが、登録の期間が補助対象期間以外の期間と分けることができない場合は認められません。
- Q14 試作開発支援事業と販路開拓支援事業の2つをそれぞれ申請するのですが、添付資料となる登記簿や納税証明書は、それぞれ原本提出が必要でしょうか。コピーでは不可でしょうか。
- A14 複数の事業に申請を行う場合においては、それぞれに原本を提出する必要はありません。いずれかの申請において原本を添付し、残りの申請ではコピーしたもので認められます。