

障発 0328 第 10 号  
平成 31 年 3 月 28 日

都道府県知事  
各 指定都市市長 殿  
中核市市長

厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長  
( 公 印 省 略 )

#### 障害者自立支援機器等開発促進事業の実施について

標記について、障害者の自立や社会参加の促進の観点から、障害者のニーズと開発者のシーズのマッチングを図りながら、企業等が障害当事者及び医療福祉専門職等と連携して障害者自立支援機器を開発する取組に助成を行い、適切な価格で障害者が使いやすい機器の製品化・普及を図るため、今般、別紙 1 のとおり「障害者自立支援機器等開発促進事業実施要綱」を、別紙 2 のとおり「シーズ・ニーズマッチング強化事業実施要綱」を定め、平成 31 年 4 月 1 日から適用することとしたので通知する。

これに伴い、平成 31 年 3 月 31 日をもって「障害者自立支援機器等開発促進事業の実施について」（平成 30 年 3 月 29 日障発 0329 第 29 号）は廃止する。

なお、貴職におかれては、管内市区町村、医療福祉関係団体に周知を図るとともに、障害保健福祉関係部局、産業振興関係部局との情報共有により、本事業の積極的な活用が図られるようお願いする。

## 障害者自立支援機器等開発促進事業実施要綱

### 1 事業の目的

本事業は、障害者及び障害児（以下「障害者等」という。）の自立や社会参加の促進の観点から、企業等が障害当事者及び医療福祉専門職等と連携して障害者自立支援機器（以下「支援機器」という。）を開発する取組に補助を行い、障害者等のニーズを反映した実用的な支援機器の開発及び製品化並びに普及を促進することを目的とする。

### 2 定義

この要綱における用語の定義は次のとおりとする

- (1) 交付要綱 地域生活支援事業費等補助金及び障害者総合支援事業費補助金の国庫補助について（平成 21 年 8 月 25 日厚生労働省発障 0825 第 1 号厚生労働事務次官通知）の別紙「地域生活支援事業費等補助金及び障害者総合支援事業費補助金交付要綱」をいう。
- (2) 開発機関 本事業において、公募により採択された企業等をいう。
- (3) 開発機器 本事業による開発の対象となる支援機器をいう。

### 3 対象事業

#### (1) テーマ設定型事業

次の①から⑬までに掲げるテーマのいずれかに該当する支援機器を開発する事業。

- ① 肢体不自由者の日常生活支援機器
- ② 視覚障害者の日常生活支援機器
- ③ 聴覚障害者の日常生活支援機器
- ④ 盲ろう者の日常生活支援機器
- ⑤ 難病患者等の日常生活支援機器
- ⑥ 障害者の就労を支援する機器
- ⑦ 障害者のコミュニケーションを支援する機器
- ⑧ 障害者のレクリエーション活動を支援する機器
- ⑨ 障害児の生活を豊かにするための支援機器
- ⑩ ロボット技術を活用した障害者向け支援機器
- ⑪ 脳科学の成果（研究段階のものを除く。）を応用した支援機器
- ⑫ 障害者等の支援をより行いやすくする支援機器
- ⑬ その他、障害者等の自立と社会参加を支援する機器

## (2) 製品種目特定型事業

(1) とは別に、障害者等のニーズが高いものとして、次の①又は②に定める製品種目に該当する支援機器を開発する事業。

- ① 最先端技術を使用した非埋め込み式人工喉頭
- ② 障害児の日常生活において両手使用を必要とする動作を支援する機器

## 4 開発機関及び開発機器の要件

(1) 開発機関は、次の①から⑨までに掲げる要件を全て満たすものであること。

- ① 日本に登記されている法人であって、開発機器の開発のための拠点を日本国内に有していること。
- ② 開発機器の開発を的確に遂行するための組織、人員、設備、技術的能力、資金調達に必要な経営基盤等を有しており、当該開発を主として行う役割を担えるものであること。
- ③ 本事業に係る補助金に係る経理事務を適切に遂行するための十分な管理体制及び経理体制を有していること。
- ④ 開発機器の仕様又は機能に応じた適切な知見を有する医療福祉専門職等から事業実施期間を通じて指導及び助言を受けるための体制が構築されていること。
- ⑤ 開発機器のモニター評価について
  - ア 開発機器の利便性の向上などの課題等を把握し、適切な開発機器の改良開発を行うため、④の医療福祉専門職等との連携のもと、概ね15人以上の開発機器の使用者として想定される障害者等に試作機を実際に使用させ、当該医療福祉専門職及び障害者等から評価を受けること（以下「モニター評価」という。）。
  - イ モニター評価の実施のため、医療機関、障害福祉施設又は障害当事者団体等との連携体制が事業実施期間を通じて構築されていること。
- ⑥ 開発機器の製品化及び製品化後の販売等に関する具体的かつ実現可能な計画（3年を越えないものに限る。）を有していること。
- ⑦ 事業の実施年度の前年度の決算（単体）において、資本金の額が10億円以上であり、かつ、売上高が1千億円以上である会社（会社法（平成17年法律第86号）第2条第1項に規定する会社をいう。以下同じ。）ではないこと。
- ⑧ 厚生労働省から補助金交付等の停止又は指名競争入札における指名停止を受けている期間中でないこと。
- ⑨ 予算決算及び会計令第70条及び第71条の規定に該当しない者であること。

- (2) 開発機器は、次の①から⑥までに掲げる要件を全て満たすものであること。
- ① 全く同一の仕様又は機能の製品が存在しないこと。
  - ② 製品化に対する障害者等のニーズについて調査結果等から明らかであること。
  - ③ ②の障害者等のニーズを反映したものであり、製品化により障害者等の自立と社会参加の促進が期待されること。
  - ④ 一定規模の市場が存在することが見込まれ、かつ、当該開発機器の使用者として想定される障害者等にとって経済的に優れていると認められること。
  - ⑤ 開発のための基礎的研究が完了しており、製品化に向けた試作機の設計が完了していること。
  - ⑥ 開発に要する経費について、他の補助金及び助成金等の交付を受けていないこと。

## 5 開発機関の責務

開発機関は、事業の実施及び事業実施後の開発機器の製品化及びそれに伴う販売等に関し、次の責務を有すること。

- (1) 事業の実施に当たっては、厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課自立支援振興室（以下「自立支援振興室」という。）と緊密な連携を図るとともに、その指示に従うこと。
- (2) 事業実施年度において、少なくとも1回は、本通知別紙2の3の(1)に定めるシーズ・ニーズマッチング交流会に参加すること。また、より多くの開発機器の使用者として想定される障害者等や医療福祉専門職等の意見を聴く機会を確保するため、地域で開催される福祉機器の展示会等に積極的に参加するよう努めること。
- (3) モニター評価の結果及びその結果を踏まえた改良開発の内容について記録し、自立支援振興室の求めがあった場合、当該記録した内容を報告すること。
- (4) 開発機器の開発に当たっては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）等の研究に係る指針等を遵守し、モニター評価を実施する際は、倫理審査が不要とされる場合を除き、あらかじめ、開発機関又は日本生活支援工学会や大学等による倫理審査を受け承認を得ること。
- (5) 開発が事業計画に基づき円滑に進むよう進捗状況を管理し、事業計画の内容から2か月以上の遅れが生じた場合、遅延の理由及び今後講じる措置について自立支援振興室に報告すること。また、故意にこの報告を怠った場合及び今後講じる措置の内容が十分でない認められる場合は、交付要綱に基づき事業の中止又は廃止を指示することがあること。
- (6) 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部に設置される障害者自立支援機器

等開発評価委員会（以下「開発評価委員会」という。）から開発状況の報告等を求められた際は、評価委員会の指導及び助言に従うこと。

- (7) 事業実施年度の終了後においても、開発機器の製品化及び更なる改良開発に努めるとともに、製品化やその後の改良開発の状況に関し、自立支援振興室が行う調査又は報告の求めに対し協力すること。
- (8) (1) から (7) までに掲げるもののほか、本事業に係る補助金の交付を受けた際に付された条件を遵守すること。

## 6 事業実績報告及び成果報告書

- (1) 開発機関は、当該年度における事業の実績について、翌年度の4月20日（厚生労働大臣から事業の中止又は廃止の承認を受けた場合は、当該承認通知を受理した日から起算して1か月を経過した日）までに交付要綱に定める様式による事業実績報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- (2) 開発機関は、当該年度における事業の成果報告書について、翌年度の6月末日までに、予め自立支援振興室に報告の上、公表しなければならない。なお、事業の実施が複数年度にわたる場合において、開発機関は、事業実施の初年度から当該年度までの事業の実績を一体的に整理した成果報告書を提出しなければならない。
- (3) 成果報告書については、開発要旨、開発目的と意義、開発機器の仕様、機能、開発機器の使用者として想定される障害者等、開発組織体制、開発方法、モニター評価の手法及び結果、開発成果についての考察、結論等について、開発機器の使用者として想定される障害者等やその支援を行う医療福祉専門職等にとってわかりやすく整理された内容で作成すること。あわせて、成果報告書には、知的財産権の出願・登録状況、倫理審査申請書類一式、倫理審査結果のほか、展示会等への出展実績について記載し、書籍・論文・雑誌等での公表や、開発成果に関する刊行物等があれば添付すること。

また、当該報告書は国立国会図書館に納本するほか、当該報告書のうち開発要旨については、厚生労働省のホームページに掲載するため、自立支援振興室が別途指示する方法により提出すること。

## 7 製品化状況等報告

- (1) 開発機関は、本事業による事業が終了した年度（事業が複数年度にわたる場合は、その最終年度。以下「実際の事業終了年度」という。）における3月31日の翌日を含む開発機関が定める事業年度以降5年度に係るそれぞれの事業年度における決算が確定した日（当該日に実際の事業終了年度における補助金の額の確定がなされていない場合は当該補助金の額の確定に係る通知を受理した日）から起算して30日を経過した日までに別に示す製品化状況等報告書を提出しなければならない。

- (2) (1) の報告の内容において、次の①及び②に該当し、③に該当しないときは、開発機関が補助金による開発の成果によって相当の収益を得たものと認めるものとする。この場合において、開発機関は、当該収益のうち交付した補助金の全部又は一部に相当する金額を、厚生労働省からの指示に従い国庫に納付しなければならない。

国庫への納付金（以下「収益納付金」という。）の上限額は、交付した補助金の確定額又は当該補助金の額が補助率2分の1で計算されていない場合については、確定額を元に補助率が2分の1であったものと仮定して算出した額（以下「収益納付上限額」という。）とし、事業の実施期間が複数年度にわたる場合は当該年度ごとの収益納付上限額の総額とする。

なお、収益納付金は、事業の実施期間が複数年度にわたる場合、まずは補助初年度に対する納付として充当し、納付された収益納付金の合計が当該年度の収益納付上限額に達した場合は、上限を超えた額を次年度以降の分に順次充当するものとする。

- ① 開発機関が、会社であること。
- ② 開発機器の販売等による営業利益に相当する額が、収益納付上限額を5で除した額の100分の1を超えていること。なお、この計算時において、事業の実施期間が複数年度にわたる場合の収益納付上限額は、当該年度ごとの収益納付上限額の総額とする。
- ③ 開発機関が実際の事業終了年度の本事業に係る交付申請日において、次のア及びイのいずれにも該当する中小開発機関であって、当該報告を行った年度の単体決算において、営業利益、経常利益又は純利益のいずれかが赤字である場合。

ア 次表第1欄の業種を主たる事業として営むものであって、第2欄及び第3欄に定める基準のいずれかを満たすこと。

1 主たる事業として営む業種	2 資本金基準（資本金の額又は出資の総額）	3 従業員数基準（常時使用する従業員の数）
1. 製造業、建設業、運輸業その他の業種（2. から7. までの業種を除く。）	3億円以下	300人以下
2. ゴム製品製造業（自動車又は航空機用タイヤ及びチューブ製造業並びに工業用ベルト製造業を除く。）	3億円以下	900人以下
3. 小売業	5千万円以下	50人以下
4. サービス業（5. 及び6. の業種を除く。）	5千万円以下	100人以下
5. ソフトウェア業又は情報処理サービス業	3億円以下	300人以下

6. 旅館業	5千万円以下	200人以下
7. 卸売業	1億円以下	100人以下

注) 常時使用する従業員とは、労働基準法（昭和22年法律第49号）第20条の規定に基づく解雇の予告が必要な者をいい、事業主及び法人の役員は含まない。

イ 次の（ア）から（ウ）までのいずれにも該当しないこと。

（ア） 発行済株式の総額又は出資金額の2分の1以上が、同一の大企業（アに該当しないものをいう。以下同じ。）の所有に属しているもの。

（イ） 発行済株式の総額又は出資金額の3分の2以上が、複数の大企業の所有に属しているもの。

（ウ） 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以上を占めているもの。

## 8 国の補助

国は、本事業に要する経費について、別に定める交付要綱に基づき、予算の範囲内で補助するものとする。

## 9 開発機関の決定方法

採択する企業等の決定にあたっては、開発評価委員会における事業評価を踏まえることとする。

## シーズ・ニーズマッチング強化事業実施要綱

### 1 目的

障害者自立支援機器（以下「支援機器」という。）の開発については、障害者自立支援機器等開発促進事業により、障害者及び障害児（以下「障害者等」という。）や福祉事業所の職員等（以下「ユーザー側」という。）が持つニーズと、開発機関や研究者（以下「開発側」という。）が持つシーズのマッチングを図りながら、開発機関と障害者等及び医療福祉専門職等が連携して開発する取組に補助を行い、適切な価格で障害者等が使いやすい支援機器の製品化・普及を図っているところである。

本事業は、ユーザー側が持つニーズと開発側が持つシーズのマッチングを目的とした支援機器に関する交流会を企画・開催し、実用的な支援機器の開発が促進されるよう、ユーザー側と開発側が意見交換を行う場を提供するとともに、交流会の出展企業等が、障害者等及び医療福祉専門職等から開発中の支援機器に対する評価を受ける機会を獲得すること等を目的とする。

### 2 実施主体

実用的な支援機器の開発及び製品化並びに普及促進に関して知見を有している法人格を有する団体（国及び地方公共団体を除く。）であって、事業を行う能力及び体制を有し、その経理が明確であり、かつ経営の安定性が確保されている団体（以下「実施団体」という。）とする。

### 3 事業内容

以下の（１）～（３）に掲げる事業を行う。なお、実施にあたっては、本事業を担当する職員（以下「事業担当職員」という。）を1名以上配置すること。

#### （１） シーズ・ニーズマッチング交流会等の開催

障害者等のニーズに沿った機器開発を促進する観点から、ユーザー側が持つニーズと開発側が持つシーズのマッチングを目的としたシーズ・ニーズマッチング交流会（以下「交流会」という。）を企画し、開催する。なお、実施にあたっては、次の①～⑨までに掲げる要件を全て満たすものであること。

- ① ニーズを持つさまざまな障害者等の団体や支援機器に関する専門的知見を有する医療福祉専門職等の外部の委員により構成される交流会企画委員会を開催すること。
- ② 交流会企画委員会においては、広報活動等も含め、交流会が効果的に開催されるよう、企画・運営について検討するとともに、交流会の開催結果やその効果についても、客観的指標をもって評価・検証を行うこと。



- ③ 交流会は、東京での2日間以上の開催を含め、累計6日間以上開催し、全国的に偏りなく効率的・効果的にニーズとシーズのマッチングが図られるよう工夫すること。
- ④ 交流会には、ユーザー側と開発側の関係者、医療福祉専門職等及びその団体、支援機器関連学会及び所属会員等に加え、開催地近隣の行政機関の関係者等の参加を促すものとする。
- ⑤ 交流会においてはユーザー側と開発側の意見交換を行う場を設置するほか、試作機等の説明及びデモンストレーションを行い、積極的に意見交換が行われるよう、医療福祉専門職等によるコーディネーターを配置すること。なお、当該コーディネーターは、事業担当職員が兼務することとして差し支えないものとする。
- ⑥ 交流会の内容は、特定の分野に特化することなく、予め支援機器の開発に対するユーザー側のニーズを収集・分類した上で、複数のブースを設けるなど工夫すること。
- ⑦ 交流会においては、都道府県が実施する障害者自立（いきいき）支援機器普及アンテナ事業（地域生活支援事業）により得られた情報を発信する等の場及び当該年度を含む過去に障害者自立支援機器等開発促進事業により開発された支援機器（開発途中を含む。）の一般公開の場を設けること。その際、厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課自立支援振興室（以下「自立支援振興室」という。）と緊密に連携の上、実施すること。
- ⑧ 交流会に多くの企業、障害者等及び医療福祉専門職等の参加が得られるよう、地方公共団体や学会等とも連携しながら、効果的な広報活動や開催方法など工夫すること。
- ⑨ 交流会の参加者等に対して支援機器に関するアンケート調査を実施し、その結果を広く周知する等、実用的な支援機器の開発及び製品化、普及促進に有用な情報の発信を行うこと。

#### (2) 交流会開催後のフォローアップ

交流会の成果を着実に支援機器の開発につなげるため、交流会開催後も交流会の出展企業等の希望に応じて、相談やその他必要な支援を行う。

#### (3) ユーザー側のニーズや開発側のシーズの情報収集・発信

ユーザー側が持つ支援機器に関するニーズと開発側が持つ技術や新しい製品の企画などの情報を幅広く収集し、新たな開発の参考となるよう発信する。

### 4 報告

- (1) 本事業の実施にあたって、実施団体は自立支援振興室に対し、適宜、進捗状況を報告すること。

- (2) 実施団体は事業終了後1ヶ月以内又は翌年度の4月20日のいずれか早い日までに事業報告書を作成し、自立支援振興室へ提出すること。当該報告書は国立国会図書館に納本するほか、厚生労働省のホームページへ掲載するため、自立支援振興室が別途指示する方法により提出するものとする。

## 5 国の補助

国は、本事業に要する経費について、別に定める交付要綱に基づき、予算の範囲内で補助するものとする。

## 6 実施団体の決定方法

本事業の実施団体は公募により決定するものとし、その決定にあたっては、厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部に設置される障害者自立支援機器等開発促進事業評価検討会における事業評価を踏まえることとする。