

介護・フェムテック製品の試用試験支援事業 実施要領

(趣旨)

第1条 この要領は、現場のニーズに即した付加価値の高いヘルスケア製品等の開発を促進するため、福井しあわせ健康産業協議会の会員企業（以下「企業」という。）の試用試験を支援する事業の実施に關して必要な事項を定めるものとする。

(対象等)

第2条 この要領の対象は、企業の製品開発・販路開拓支援事業（成長産業分野の開発・売込支援事業）において実施する試用試験支援事業とする。

- 2 本事業の対象は介護分野またはフェムテック分野のヘルスケア製品等とする。
- 3 試用試験とは、開発製品・サービスの試用を通してその効果を確認するものとし、原則として倫理審査が不要なものを対象とする。
- 4 関係者への説明を適切に行い、理解の上の同意を得て試験を実施する。被験者の人権尊重と安全性確保を最優先に行う。
- 5 試用試験を通じて取得したデータ、意見その他の情報は、開発製品・サービスの改良及びその効果の検証の目的にのみ使用するものとし、第三者に提供、若しくは公表してはならない。

(募集および上限)

- 第3条 募集期間は、募集開始日から募集開始年度の11月末日までとする。試用試験の実施を希望する企業は、県に対し、募集期間内に別紙様式1により申請を行うものとする。
- 2 ただし、予算の上限に達した場合は、前項の募集期間にかかわらず受付を終了するものとする。
 - 3 同一企業による申請は、同一年度に3回を上限とする。

(試用試験実施先の調整)

- 第4条 試用試験を実施する介護施設や事業所等（以下「施設等」という。）の調整は県が行うものとし、施設等は、県からの開発製品・サービスの紹介を受け、試用試験の実施にかかる意向を県に示すものとする。
- 2 前項の調整の結果、施設等が試用試験の実施は不可能と判断した場合、当事業は中止するものとし、県は速やかにその旨を企業に通知するものとする。

(試用試験の実施計画等)

- 第5条 試用試験の開始にあたり、事前に企業、施設等、県の3者で試用試験の実施計画（別紙様式2）を策定するものとする。
- 2 実施計画には、実施期間、試用試験の方法、その他必要な事項を策定するものとする。
 - 3 前各項により策定された実施計画の内容に変更が生じたときは、企業、施設等および県の3者で協議のうえ決定するものとする。

(試用試験中の事故等における対応)

第6条 製品の性質に応じて、試用試験中に万が一健康被害が生じた場合の対応手順（医療機関の受診等）、損害賠償および補償の責任範囲ならびに情報の取扱いについて、企業および施設等の2者で契約により定めるものとする。製品の試用試験の場合は、製造物責任にかかる保険（PL 保険）に加入するものとする。

2 試用試験の実施に伴い生じた事故、怪我、疾病その他の健康被害ならびに財産上の損害等については、県は責任を負わないものとする。

（試用試験の期間）

第7条 試用試験の実施期間（以下「実施期間」という。）は、1か月以上2か月以内とし、第5条に定める実施計画において案件ごとの実施期間を定めるものとする。ただし、試用試験の実施期間は募集開始年度の2月末日を超えない範囲で定めるものとする。

2 実施計画の変更により実施期間の延長または短縮を行う場合であっても、変更後の実施期間は前項に定める期間とする。

（試用試験終了後の結果報告）

第8条 試用試験終了後、企業は施設等および県に対し、試用試験の結果報告を行うものとする。

2 結果報告の方法は、別紙様式3による書面報告のほか、必要に応じてオンライン会議等により実施するものとし、その詳細は第5条の実施計画において定めるものとする。

3 結果報告は、試用試験終了日翌日から起算して、10日以内（土曜日、日曜日、祝日その他の休日を含む）に実施するものとする。

（謝礼）

第9条 施設等への謝礼は、25,000円／月とし、実施期間が1か月超2か月未満の場合の謝礼は、2か月として取り扱うものとする。

2 謝礼は、試用試験終了後に実施期間の実績を踏まえて支払うものとする。

（知的財産権の取扱い）

第10条 試用試験の実施に伴い発明等が生じた場合における知的財産権の帰属および取扱いは、企業、および施設等の2者で協議のうえ決定するものとする。

2 前項の規定にかかわらず、企業または施設等が試用試験の開始前から独自に保有していた知的財産権については、当該権利を保有していた者に引き続き帰属するものとする。

（疑義等の決定）

第11条 この要領に定めのない事項および試用試験に関し疑義が生じたときは、企業、施設等および県の3者で協議して定めるものとする。

附 則

1 この要領は、令和8年9月1日から施行する。