

企業連携型医療機器開発・事業費補助金 交付要綱

(趣旨)

第1条 県は、東日本大震災からの復興を促進することを目的として、医療関連産業分野において県内企業等が実施する医療福祉機器の開発や技術の高度化を図る取組を支援してきた。

これらの取組をさらに地域経済の振興につなげるため、法で規制される医療機器を開発段階から事業化まで引き上げる支援として、「ものづくり企業」、「医療機器製造販売業者」を含む共同体による「ふくしま医療機器開発支援センター」を活用した医療機器開発・事業化を行う県内中小企業者に対し、福島県補助金等の交付等に関する規則（昭和45年福島県規則第107号。以下「規則」という。）及びこの要綱の定めるところにより、予算の範囲内で補助金を交付する。

(定義)

第2条 この要綱において、「中小企業者」とは、中小企業基本法（昭和38年法律第154号）第2条に規定する中小企業者をいう。

(交付の対象)

第3条 当補助金は、県内ものづくり企業と製造販売業者（県内外を問わない。）が連携し、ふくしま医療機器開発支援センターを活用した開発から事業化まで（改良を含む。）の取組（以下「補助事業」という。）を行う案件について、代表企業となる県内中小企業者（以下「補助事業者」という。）に対して交付する。その他必要な要件については公募要領で定める。

(補助の対象及び補助額)

第4条 当補助金は、補助事業を実施する際に要する別表第1に掲げる経費（以下「補助対象経費」という。）について補助するものとする。また、その額や補助率は別表第2に掲げるとおりとし、予算の範囲内で知事が定める額とする。

(提案書の様式)

第5条 規則第4条第1項の申請書は、企業連携型医療機器開発・事業費補助金提案書（様式第1号）によるものとし、その提出期限は、知事が別に定める日とする。

(補助金の交付条件)

第6条 規則第6条第1項第1号に規定する別に定める軽微な変更とは、別表第1に掲げる各経費区分相互間において、いずれか低い額の20%以内の変更である場合をいう。

(変更の承認申請)

第7条 規則第6条第1項1号及び2号の規定に基づき知事の承認を受けようとする場合は、企業連携型医療機器開発・事業費補助金事業変更（中止・廃止）承認申請書（様式第2号）を知事に提出しなければならない。

(事故等の報告)

第8条 規則第6条第1項第3号に規定する報告は、企業連携型医療機器開発・事業費補助金事故報告書（様式第3号）によるものとする。

(申請を取り下げることができる期日)

第9条 規則第8条第1項に規定する別に定める期日は、交付決定の通知を受理した日から起算して10日を経過した日とする。

(概算払)

第10条 知事は、必要があると認めるときは、概算払の方法により補助金の交付をすることができる。

2 前項の規定に基づき補助金の概算払を受けようとするときは、企業連携型医療機器開発・事業費補助金概算払請求書（様式第4号）を知事に提出しなければならない。

(状況報告)

第11条 規則第11条の規定による状況報告は、知事が求めた場合、企業連携型医療機器開発・事業費補助金実施状況報告書（様式第5号）により、速やかに行わなければならない。

(完了報告)

第12条 補助事業者は、補助事業が完了したときは、速やかに企業連携型医療機器開発・事業費補助金事業完了報告書（様式第6号）を知事に提出しなければならない。

(実績報告)

第13条 規則第13条の規定による実績報告は、企業連携型医療機器開発・事業費補助金事業実績報告書（様式第7号）を事業完了の日（事業廃止について知事の承認を受けた場合においては、承認を受けた日）から起算して10日を経過した日、又は補助金の交付決定があった日の属する年度の3月31日（補助金を全額概算払により交付を受けた場合には、当該年度の翌年度の4月10日）のいずれか早い日までに行わなければならない。

(補助金の交付の請求)

第14条 補助事業者は、補助事業が完了したときは、速やかに企業連携型医療機器開発・

事業費補助金交付請求書（様式第8号）を知事に提出しなければならない。ただし、全額概算払により補助金の交付を受けた場合は、この限りではない。

（補助金の取消し）

第15条 知事は、補助事業者が次の各号の一に該当するときは、この補助金の全部又は一部を取消することができる。

- 一 補助事業者が所定の期日に業務を遂行しないとき。
- 二 補助事業者が所定の期日に明らかに業務を遂行することができないと認められるとき。
- 三 補助事業者が解除を申し出たとき。
- 四 補助事業者又はその代理人若しくは使用人等に不正の行為があったとき。
- 五 補助事業者が次のいずれかに該当するとき。
 - イ 役員等（補助事業者の役員又はその支店の代表者をいう。以下この号において同じ。）が暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号。以下「暴力団対策法」という。）第2条第6号に規定する暴力団員（以下この号において「暴力団員」という。）であると認められるとき。
 - ロ 暴力団（暴力団対策法第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下この号において同じ。）又は暴力団員が経営に実質的に関与していると認められるとき。
 - ハ 役員等が自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしたと認められるとき。
 - ニ 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与していると認められるとき。
 - ホ 役員等が暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有していると認められるとき。
 - ヘ 委託契約その他の契約に当たり、その相手方がイからホまでのいずれかに該当することを知らながら、当該者と契約を締結したと認められるとき。
 - ト 補助事業者が、イからホまでのいずれかに該当する者を委託契約その他の契約の相手方としていた場合（ヘに該当する場合を除く。）に、知事が補助事業者に対して当該契約の解除を求め、補助事業者がこれに従わなかったとき。

（財産の処分の制限）

- 第16条 規則第18条第1項ただし書に規定する別に定める期間は、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和40年大蔵省令第15号）に定める耐用年数に相当する期間とする。
- 2 規則第18条第1項第2号及び第3号に規定する別に定めるものは、取得価格または効用の増加価格が50万円以上の機械、器具、その他の備品（以下「備品等」という。）とする。
 - 3 補助事業者は、補助事業により備品等を取得し、又は備品等の効用が増加したときは、

取得財産等管理台帳兼取得財産等明細書（様式第9号）を記帳整理し、これを保管しなければならない。

- 4 補助事業者は、補助事業が完了した後も補助事業により取得した財産を善良なる管理者の注意をもって管理するとともに、補助金の交付目的に従ってその効率的運用を図らなければならない。
- 5 補助事業者は、規則第18条第1項の規定により財産の処分の承認を受けようとするときは、あらかじめ取得財産処分承認申請書（様式第10号）を知事に提出しなければならない。
- 6 知事は、前項の承認に係る財産を処分したことにより補助事業者に収入があったときは、補助事業者に対し、その収入に相当する額の全部又は一部を県に納入させることがある。

（会計帳簿の整備等）

第17条 補助事業者は、補助金の収支状況を記載した会計帳簿その他の書類を整備し、補助事業の完了した日の属する会計年度の翌年度から起算して5年間保存しておかなければならない。

（消費税及び地方消費税仕入控除税額の減額申請等）

第18条 補助事業者は、規則第4条第1項の規定に基づき補助金の申請をするに当たり、当該補助金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額（補助対象経費に含まれる消費税及び地方消費税相当額のうち、消費税法（昭和63年法律第108号）の規定により仕入に係る消費税額として控除できる部分の金額及び当該金額に地方税法（昭和25年法律第226号）の規定による地方消費税の税率を乗じて得た金額の合計額に補助率を乗じて得た金額をいう。以下同じ。）を減額して交付申請しなければならない。ただし、申請時において当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額が明らかでないものについては、この限りでない。

- 2 補助事業者は、規則第13条の規定に基づき実績報告を行うに当たり、補助金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額が明らかな場合には、当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額を減額して報告しなければならない。

（消費税及び地方消費税仕入控除税額の確定に伴う補助金の返還）

第19条 補助事業者は、補助事業完了後に消費税の申告により補助金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額が確定した場合には、速やかに消費税及び地方消費税額の確定に伴う報告書（様式第11号）を知事に提出しなければならない。

- 2 知事は、前項の報告があった場合には、当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額の全額又は一部の返還を命じることができる。

(実施結果の事業化及び報告)

第20条 補助事業者は、補助事業の成果の事業化に努力しなければならない。

- 2 補助事業者は、補助事業の完了した日の属する会計年度の終了後5年間、毎会計年度終了後30日以内に当該補助事業に係る過去1年間（補助事業の完了した日の属する会計年度の翌会計年度については、補助事業実施年度を含む）の事業化状況について、企業連携型医療機器開発・事業費補助金に係る事業化状況報告書（様式第12号）を知事に提出しなければならない。
- 3 補助事業者は、前項の報告をした場合において、その証拠となる書類を当該報告に係る会計年度の終了後5年間保存しなければならない。

(産業財産権等に関する届出)

第21条 補助事業者は、補助事業に基づく発明、考案等に関して、産業財産権等を補助事業年度又は補助事業年度の終了後5年以内に出願若しくは取得した場合、又はそれらを譲渡し、若しくは実施権を設定した場合には、前条第2項の事業化状況報告書にその旨を記載しなければならない。

(成果の発表等)

- 第22条 知事は、補助事業が完了したときは、補助事業者にその成果を発表させることができる。
- 2 知事は、補助事業者に対し、補助事業に基づき取得した成果の利用について指示することができる。ただし、特許出願に係る成果の利用指示は、特許法（昭和34年法律第121号）第64条の規定に基づく出願公開後に行うものである。

(収益納付)

第23条 知事は、補助事業の完了した日の属する会計年度の終了後、補助事業者が産業財産権等の譲渡又は実施権の設定及びその他当該補助事業の実施結果の他への供与により収益が生じたと認めたときは補助事業者に対し、交付した補助金の全部又は一部に相当する金額を県に納付させることができる。

(書類の提出)

第24条 この補助金に関して知事に提出する書類は、正副1部とする。

(補則)

第25条 この要綱に定めるもののほか、補助金の交付等に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、平成31年4月17日から施行する。

別表第1

補 助 対 象 経 費

経費区分	内 容
1 謝金	補助事業を行うために直接必要で、外部の専門知識の提供等を得たものに対する謝礼 なお、諸謝金の単価は、企業の規定によるが、業務の内容に応じた常識的な範囲とし、それに基づき支出するものとする。
2 旅費	補助事業を遂行するために必要とした旅費、滞在費及び交通費等であって、旅費規程等により算定された経費
3 事務経費	補助事業を行うために直接必要な以下の経費 (1) 通信・運搬経費 (2) 印刷製本費 (3) 使用料及び賃借料 (4) 補助事業に直接使用する実験棟、プラント、装置等の運転等に要した電気、ガス、水道等の経費（実施場所、装置ごとに専用のメーターが装備されている場合のみ対象とする。） (5) 知的財産権の先行調査および権利取得等に関する経費（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を除く。） (6) 国内外展示会出展等経費 (7) 薬事申請等関連経費
4 消耗品費	補助事業を実施するために直接必要な原材料料費等
5 機械装置費	補助事業を実施するために直接必要な機械装置（ソフトウェアを含む）の購入、試作、改良、据付、借用又は修繕に要する経費
6 外注費	補助事業を実施するために必要な外注や各種試験等に要する経費（ソフトウェアを含む）
7 直接人件費	補助事業に直接従事した福島県内で雇用している者の人件費
8 委託費	補助事業のうち、補助事業者以外の連携機関等が行う研究開発等に必要経費 ※委託を行う際には委託契約書を作成し、知的財産等の秘密保持、委託成果品の帰属等について規定すること。 委託先において、委託費で購入または発生した財産は、知的財産権を除いて委託者の所有となる。
9 その他	その他知事が認めるもの

注：転用が容易に可能と認められる機械装置（ソフトウェアを含む）等や使用実績の把握が困難なものは、補助対象経費とはならない。

別表第2

額 及 び 補 助 率

補助額（上限）	補助率
10,000千円の範囲内で 知事が定める額	2/3 ※ただし、開発・事業化へ向けたテーマが健康課題解決やニーズへの 対応に大いに資するものであると評価される場合は、3/4まで認める ことができる。