

令和2年度山形県医療機器等設計・試作開発等助成
事業費補助金交付要綱

(目的)

第1条 公益財団法人山形県産業技術振興機構（以下、「機構」という。）は、医療・福祉・健康関連分野において市場での販売までを展望した医療機器等の開発を総合的に支援するため、県内企業が医療機器等の設計・試作開発等に取り組む経費に対して、山形県補助金等の適正化に関する規則（昭和35年8月県規則第59号。以下「規則」という。）、雇用開発支援事業費等補助金（地域活性化雇用創造プロジェクト）交付要綱（平成28年11月15日付け厚生労働省発職雇1115第1号）及び地域活性化雇用創造プロジェクト実施要領（（平成28年11月15日付け職発1115第1号）によるほか、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。

(交付の対象)

第2条 補助金交付の対象となる事業は、下記の事業区分の欄に掲げる事業とし、補助対象経費及び補助上限額等は、別表のとおりとする。

事業区分	補助金対象事業
認証等取得事業	中小企業者（中小企業基本法（昭和38年法律第154号）第2条第1項第1号及び第2号に規定する者。）が取り組む以下の認証等取得に関する事業 (1) 医薬品医療機器等法認証：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年8月法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく医療機器製造販売業許可、製造業登録申請及び医療機器の届出、認証、承認をいい、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令に基づく医療機器製造に必要な製造管理及び品質管理の基準への適合に関するものを含むもの。 (2) ISO13485等：海外取引時に必要となる医療機器の品質保証マネジメントシステムの国際標準規格等に関するもの。 (3) 過去に県又は機構から補助金の交付を受けていない認証等取得に係る事業であること。
設計・試作開発事業	以下の条件を全て満たす医療機器等の試作設計等に関する事業 (1) 医療等現場のニーズに基づくもの。 (2) ニーズ提供関係者、医療機器製造販売業許可事業者（非医療機器の場合は除く）との連携が見込まれること。 (3) 医療等現場から試作に関する評価を受けること。

(補助対象事業者)

第3条 この補助金の交付対象事業者（以下「補助対象事業者」という。）は、次の各号のいずれにも該当するものとする。

- (1) 県内に事業所（本社又は生産若しくは製造に関する事業所に限る。）を有すること
- (2) 製造業又は情報サービス業に属する事業を主たる事業として営む者であること

(交付申請)

第4条 補助金の交付を受けようとする者（以下「申請者」という。）は次に掲げる書類を別に定める期日まで機構へ提出しなければならない。

- (1) 交付申請書（様式第1号）
- (2) 事業計画書（様式第2号）
- (3) 収支予算書（様式第3号）
- (4) その他機構が必要と認める書類

2 補助対象事業者は、前項の補助金の交付の申請に当たって、当該補助金に係る消費税及び地方消費税相当額に係る仕入れ控除税額（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）の規定により仕入れ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消費税法（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れ控除が明らかでないものについては、この限りではない。

(交付の決定)

第5条 機構は、前条の規定により申請書の提出があったときは、速やかに内容を審査し、適正であると認め補助金の交付を決定したときは、速やかにその決定の内容及びこれに付した条件を申請者に通知するものとする。なお、設計・試作開発事業においては、審査委員会を開催したうえで採択又は不採択の決定を行う。

2 機構は、前項の場合において、適正な交付を行うため必要があるときは、補助金の交付の申請に係る事項につき修正を加えて補助金の交付を決定することがある。

(補助金の交付の除外要件)

第6条 機構は、補助金の交付の申請をした者が次の各号のいずれかに該当する場合は、補助金の交付の決定をしないことができる。

- (1) 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）第2条第6号に規定する暴力団員（以下「暴力団員」という。）
- (2) 暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者、その他の暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律第2条第2号に規定する暴力団を利するおそれがあると認められる者

(3) 法人でその役員のうち前2号のいずれかに該当する者のある者

(申請の取下げ)

第7条 補助対象事業者は、第5条の通知を受領した場合において、当該通知に係る補助金の交付の決定の内容又はこれに付された条件に不服があるときは、当該受領の日から10日を経過する日までに申請の取下げをすることができる。ただし、機構が特に必要と認める場合は、この期間を短縮し、又は延長することがある。

2 前項による申請の取下げがあったときは、当該申請に係る補助金の交付の決定は、なかったものとみなす。

(変更の申請)

第8条 補助対象事業者は、次の各号のいずれかに掲げる場合には、あらかじめ計画変更承認申請書(様式第4号)を機構に提出し、承認を受けなければならない。

(1) 補助対象経費の総額の20パーセントを超える減少が生じる経費の配分の変更をしようとする場合

(2) 補助対象事業の内容を変更(補助対象事業の遂行に影響しない程度の事業計画の細部の変更を除く。)しようとする場合

(中止又は廃止の申請)

第9条 補助事業を中止し、又は廃止しようとするときは、補助事業の中止(廃止)承認申請書(様式第5号)を機構に提出し、あらかじめその承認を受けなければならない。

(事情変更による決定の取消し等)

第10条 機構は、補助金の交付の決定をした場合において、その後の事情変更により特別の必要が生じたときは、補助金の交付の決定の全部若しくは一部を取り消し、又はその決定の内容若しくはこれに付した条件を変更することがある。ただし、補助事業のうちすでに経過した期間に係る部分については、この限りでない。

2 機構が前項により補助金の交付の決定を取り消す場合は、天災地変その他補助金の交付の決定後生じた事情の変更により補助事業等の全部若しくは一部を継続する必要がなくなった場合又は補助事業等に要する経費のうち補助金によってまかなわれる部分以外の部分を負担することができないことその他の事由により補助事業を遂行することができない場合とする。

3 第5条の規定は、第1項の処分をした場合について準用する。

(債権譲渡の禁止)

第11条 第5条の規定による交付決定によって生じる権利の全部又は一部を機構の承認を得ずに、第三者に譲渡し、又は承継させてはならない。

(実績報告)

第12条 補助対象事業者は、補助対象事業の完了（補助事業の廃止の承認を受けた場合を含む。）した日から起算して原則15日以内又は令和3年3月5日のいずれか早い日までに、次に掲げる書類を提出しなければならない。

- (1) 実績報告書（様式第6号）
- (2) 事業実績書（様式第7号）
- (3) 収支決算書（様式第8号）
- (4) 就業者報告書（様式第9号）
- (5) 補助対象経費に係る支払証拠書類

2 実績報告書の提出にあたり、第4条第2項ただし書きの補助金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入れ控除税額が明らかになった場合には、当該消費税及び地方消費税に係る仕入れ控除税額を減額して報告（様式第10号）しなければならない。

(額の確定)

第13条 機構は、前条の規定により実績報告書の提出があったときは、その内容を審査し、適当と認められるときは、交付すべき補助金の額を確定し、補助対象事業者に通知するものとする。

(補助金の請求)

第14条 前条の通知を受領した補助対象事業者は、速やかに補助金請求書（様式第11号）により補助金の交付を機構に請求するものとする。

(交付決定の取消し)

第15条 機構は、補助対象事業者が第6条各号のいずれかに該当することが判明したとき又は補助金の他の用途への使用をし、その他補助事業に関して補助金の交付の決定の内容若しくはこれに付した条件その他この要綱に基づく機構の処分に違反したときは、補助金の交付の決定の全部又は一部を取り消すことがある。

- 2 前項の規定は、補助事業について交付すべき補助金の額の確定があった後においても適用できるものとする。
- 3 第5条の規定は、第1項の規定による取消をした場合について準用する。

(補助金の返還)

16条 機構は、補助金の交付の決定を取り消した場合において、補助事業の当該取消に係る部分に関し、すでに補助金が交付されているときは、期限を定めて、その返還を命ずるものとする。

2 機構は、補助対象事業者に交付すべき補助金の額を確定した場合において、すでにその額をこえる補助金が交付されているときは、期限を定めてその返還を命ずるものとする。

(補助金の経理等)

第17条 補助対象事業者は、補助金に係る経理についての収支の事実を明確にした証拠書類を整理し、かつ、これらの書類を補助事業が完了した日の属する会計年度の終了後5年間保存しなければならない。

(成果の調査)

第18条 補助対象事業の完了後において、機構が事業の成果について調査を実施しようとするときは、補助対象事業者は、その調査に協力しなければならない。

附 則

この要綱は、令和2年6月1日から施行する。

別 表

補助対象事業	補助対象経費	補助率及び上限額	対象期間
認証等取得事業	申請料、審査料、認証料、試験料、翻訳料、通訳料、資料購入費（図書購入経費等。）、謝金、旅費、委託費（コンサルティング経費。）、負担金（研修を受講する経費。）	補助対象経費の2分の1以内の額とし、上限額を1,000千円とする。ただし、算出した額に千円未満の端数が生じた場合はこれを切り捨てるものとする。	交付決定日から令和3年2月26日まで
設計・試作開発事業	人件費（設計・試作開発に直接関与する時間に限る。人件費に係る補助金額は補助金額合計の3分の1以内の額。）、謝金、旅費、原材料費、資料購入費（図書購入経費等。）、設計・加工等外注費（ただし、機械装置及び工具器具類の外注に要する経費は対象外。）、委託費（コンサルティング経費、試験・分析等委託費。）、使用料（会議室使用料、機器借上料、検査測定機器等の利用料。）、翻訳料、産業財産権経費（弁理士等経費。出願手数料、審査請求料及び登録料は対象外。）	大企業の場合、補助対象経費の2分の1以内、大企業以外は3分の2以内の額とし、上限額を3,000千円とする。ただし、算出した額に千円未満の端数が生じた場合はこれを切り捨てるものとする。	交付決定日から令和3年2月26日まで

[備考]

以下の経費は補助対象経費として認められない。

- ・医薬品医療機器等法に関する製造販売業許可及び製造業登録申請に係る手数料
- ・汎用性の高い事務用品（一般的な文具、パソコン、プリンター消耗品など）の購入費
- ・海外渡航、グリーン車、ビジネスクラス等、特別に付加された料金等の旅費
- ・単価30万円以上の需用費（資料購入費等）、原材料費
- ・消費税及び地方消費税に係る経費（旅費等の内税を含む）
- ・収入印紙、振込に係る手数料