

医療機器研究開発支援事業補助金交付要綱

(目的)

第1条 大阪府は、府内中小企業による医療機器分野の研究開発の取組みを支援することでライフサイエンス産業の振興を図るため、予算の定めるところにより、医療機器研究開発支援事業補助金（以下「補助金」という。）を交付するものとする。その交付については、大阪府補助金交付規則（昭和45年大阪府規則第85号。以下「規則」という。）に定めるもののほか、この要綱の定めるところによる。

(定義)

第2条 この要綱において、「中小企業」とは、府内に主たる事業所を有し、中小企業基本法（昭和38年法律第154号）第2条に該当する法人をいう。ただし、みなし大企業は除く。

2 この要綱において、「みなし大企業」とは、次の各号のいずれかに該当する中小企業をいう。

- (1) 発行済み株式の総数又は出資価格の総額の2分の1以上を同一の大企業が所有するもの。
- (2) 発行済み株式の総数又は出資価格の総額の3分の2以上を大企業が所有するもの。
- (3) 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以上を占めるもの。

(補助事業者)

第3条 補助事業者は、中小企業、またはそのグループのうち、大阪府ライフサイエンス産業振興施策審査会（以下「審査会」という。）による審査を経て、知事が適当と認める者とする。

(補助事業等)

第4条 補助金の補助事業、事業実施期間、対象経費及び補助率等は別表のとおりとする。

(補助金の交付申請)

第5条 規則第4条第1項の規定による補助金交付申請書（様式第1号）は、知事が別に定める期日までに提出しなければならない。なお、第3条の規定により補助事業者と認められ、前条の規定の事業実施期間が複数年度にまたがる場合は、年度毎に同申請書を提出するものとする。

2 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。

- (1) 医療機器研究開発支援事業補助金 事業計画書（別紙1）
- (2) 要件確認申立書（様式第1-2号）
- (3) 暴力団等審査情報（様式第1-3号）
- (4) その他知事が必要と認める書類

(補助事業の内容等の変更承認)

第6条 規則第6条第1項第1号又は第2号の規定に該当するときは、補助事業の内容・経費配分の変更承認申請書（様式第2号）を知事に提出しなければならない。

2 規則第6条第1項第3号の規定に該当するときは、補助事業の中止・廃止承認申請書（様式第3号）を知事に提出しなければならない。

3 規則第6条第1項第4号の規定に該当するときは、補助事業遅延等報告書（様式第4号）を知事に提出しなければならない。

(変更承認の特例)

第7条 規則第6条第1項第1号に定める軽微な変更とは、別表の補助対象経費の経費区分の相互

間における 20%以内の配分の変更であって、補助金交付額の増がないものとする。

- 2 規則第6条第1項第2号に定める軽微な変更とは、事業の目的及び内容等のうち事業の基本的部分に関わらない変更とする。

(補助金の交付申請の取下げ)

第8条 補助金の交付の申請を取り下げようとするときは、規則第7条の規定による通知を受けた日から起算して10日以内に、交付申請取下承認申請書(様式第5号)により申請の取り下げをすることができる。

- 2 前項の規定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。

(状況報告)

第9条 規則第10条の規定による報告は、補助事業遂行状況報告書(様式第6号)を、当該補助金の交付決定を受けた年度の1月20日までに知事に提出しなければならない。ただし、当該年度の1月10日までに補助事業を完了又は廃止したときは、この限りでない。

(実績報告)

第10条 規則第12条の規定による報告は、補助事業実績報告書(様式第7号)を、補助事業の完了した日の翌日から起算して30日以内又は補助事業の完了の日が属する年度の翌年度の4月5日のいずれか早い期日までに、知事に提出しなければならない。

(検査等)

第11条 知事は、補助事業の適正な執行を図るため必要があると認めるときは、補助事業者に対して報告を求め、又は本府職員にその事務所、施設等に立ち入り、帳簿書類等の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

(補助金の交付)

第12条 知事は、規則第13条の規定による補助金の額の確定後、当該補助金を交付するものとする。

- 2 前項の規定による補助金の交付を受けようとする補助事業者は、補助金の額の確定通知を受け取った日以後速やかに交付請求書(様式第8号)を知事に提出しなければならない。

(届出の義務)

第13条 補助事業者は、交付決定の後に規則第2条第2号イからハまでのいずれかに該当することとなった場合又は該当していたことが判明した場合には、該当事項届出書(様式第1-4号)を知事に提出しなければならない。

- 2 補助事業者は、補助事業の全部又は一部を間接補助事業者に行わせ、当該間接補助事業者が規則第2条第2号イからハまでのいずれかに該当することとなった場合又は該当していたことが判明した場合には、間接補助事業者該当事項届出書(様式第1-5号)を知事に提出しなければならない。

(補助金の経理)

第14条 補助事業者は、補助金に係る経理について、その収支の事実を明確にした証拠書類を整備し、かつ、これらの書類を補助事業が完了した日の属する大阪府の会計年度終了後10年間または次条第3項に規定する期間のいずれか長い方の間保存しなければならない。

(財産の管理及び処分の制限)

第15条 補助事業者は、補助事業により取得した財産について台帳を設け、その保管状況を明らかにしなければならない。

2 規則第19条ただし書きに規定する知事が定める期間を経過する以前に当該財産を処分しようとするときは、取得財産処分承認申請書(様式第9号)を知事に提出し、その承認を受けなければならない。

3 規則第19条ただし書き並びに同条第4号及び第5号の規定により知事が定める財産の種類及び期間は、次のとおりとする。

財産の種類	期 間
取得価額又は効用の増加価額が単価50万円以上の財産	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)に定める期間

4 第2項の規定により知事の承認を受け、財産の処分を行うことにより収入があったときは、知事はその収入の全部又は一部を納付させることができる。

(実施結果の事業化報告)

第16条 補助事業者は、当該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、補助事業に係る過去一年間の事業化状況について、毎会計年度終了後15日以内に事業化状況報告書(様式第10号)を知事に提出することにより報告しなければならない。

(成果の発表)

第17条 知事は、補助事業の成果について必要があると認めるときは、当該補助事業者に発表させることができる。

(その他必要な事項)

第18条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の施行に関し必要な事項は、知事が別に定める。

附 則

(施行期日)

1 この要綱は、平成27年6月12日から施行する。

(失効)

2 この要綱は、平成30年3月31日限り、その効力を失う。ただし、同日以前にこの要綱の規定により交付の決定をした補助金については、なお従前の例による。

別表

<p>補助対象事業</p>	<p>補助事業者が、原則として府内の事業所において（外部試験研究機関等への委託・試験評価等は除く）、医療機関及び大学・研究機関等と連携して行う、医療機器分野の研究開発で、次に掲げるものとする。</p> <p>「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」第二条第4項に定められた機械器具等又は医療現場及びその周辺で使用される機械器具等である医療機器の研究開発（既存製品・技術等の改良を含む）</p>							
<p>事業実施期間</p>	<p>平成27年度から開始し平成29年度までの間で必要な期間</p>							
<p>補助対象経費</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="528 685 751 730">経費区分</th> <th data-bbox="759 685 1420 730">補助対象経費の内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="528 734 751 1193">1. 研究開発費</td> <td data-bbox="759 734 1420 1193"> <p>試作品開発に必要な下記経費</p> <p>(1) 原材料費</p> <p>(2) 試作品製造に不可欠な機械装置（※1）の購入、借用（レンタル、リース）、若しくは高度な設備の使用（負担金等を含む）、又は試作品製造にかかる機械装置であって、それ自体に改良を加える必要があるものの購入に関する経費</p> <p>(3) 外注加工費</p> <p>(4) 共同研究費、研究開発の一部を委託する経費</p> <p>(5) 上記に係る従事者旅費、資料購入費、通信運搬費、会議費、その他知事が必要と認める経費</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 1198 751 1615">2. 調査分析費</td> <td data-bbox="759 1198 1420 1615"> <p>(1) 試験分析、評価等にかかる経費</p> <p>(2) 特許調査費、知的財産権の取得に要する弁理士等手続き代行費用（特許等登録料、審判費用、登録印紙代等を除く）</p> <p>(3) （独）医薬品医療機器総合機構が実施する薬事戦略相談の費用（手数料及び旅費）</p> <p>(4) 試作品の評価を目的とした展示会出展経費</p> <p>(5) 外部有識者等への謝金・旅費</p> <p>(6) 上記に係る従事者旅費、資料購入費、通信運搬費、会議費、その他知事が必要と認める経費</p> </td> </tr> </tbody> </table>	経費区分	補助対象経費の内容	1. 研究開発費	<p>試作品開発に必要な下記経費</p> <p>(1) 原材料費</p> <p>(2) 試作品製造に不可欠な機械装置（※1）の購入、借用（レンタル、リース）、若しくは高度な設備の使用（負担金等を含む）、又は試作品製造にかかる機械装置であって、それ自体に改良を加える必要があるものの購入に関する経費</p> <p>(3) 外注加工費</p> <p>(4) 共同研究費、研究開発の一部を委託する経費</p> <p>(5) 上記に係る従事者旅費、資料購入費、通信運搬費、会議費、その他知事が必要と認める経費</p>	2. 調査分析費	<p>(1) 試験分析、評価等にかかる経費</p> <p>(2) 特許調査費、知的財産権の取得に要する弁理士等手続き代行費用（特許等登録料、審判費用、登録印紙代等を除く）</p> <p>(3) （独）医薬品医療機器総合機構が実施する薬事戦略相談の費用（手数料及び旅費）</p> <p>(4) 試作品の評価を目的とした展示会出展経費</p> <p>(5) 外部有識者等への謝金・旅費</p> <p>(6) 上記に係る従事者旅費、資料購入費、通信運搬費、会議費、その他知事が必要と認める経費</p>	<p>（留意点）</p> <p>※1) 試作品製造以外の用途に使用する場合は補助対象としない。</p> <p>※2) 振込手数料、汎用性のあるパソコンや量産機械等の購入等に係る経費は補助対象としない。</p> <p>※3) 人件費に相当する経費は補助対象としない。</p> <p>※4) 消費税及び地方消費税に係る経費は補助対象としない。</p> <p>※5) 試作品製造に不可欠な機械装置の購入、または借用（レンタル、リース）、若しくは高度な設備の使用（負担金等を含む）、又は試作品製造にかかる機械装置であって、それ自体に改良を加える必要があるものの購入に関する経費は、対象経費の2分の1以内とする。</p> <p>※6) 共同研究費、研究の一部を委託する経費は、対象経費の2分の1以内とする。</p>
経費区分	補助対象経費の内容							
1. 研究開発費	<p>試作品開発に必要な下記経費</p> <p>(1) 原材料費</p> <p>(2) 試作品製造に不可欠な機械装置（※1）の購入、借用（レンタル、リース）、若しくは高度な設備の使用（負担金等を含む）、又は試作品製造にかかる機械装置であって、それ自体に改良を加える必要があるものの購入に関する経費</p> <p>(3) 外注加工費</p> <p>(4) 共同研究費、研究開発の一部を委託する経費</p> <p>(5) 上記に係る従事者旅費、資料購入費、通信運搬費、会議費、その他知事が必要と認める経費</p>							
2. 調査分析費	<p>(1) 試験分析、評価等にかかる経費</p> <p>(2) 特許調査費、知的財産権の取得に要する弁理士等手続き代行費用（特許等登録料、審判費用、登録印紙代等を除く）</p> <p>(3) （独）医薬品医療機器総合機構が実施する薬事戦略相談の費用（手数料及び旅費）</p> <p>(4) 試作品の評価を目的とした展示会出展経費</p> <p>(5) 外部有識者等への謝金・旅費</p> <p>(6) 上記に係る従事者旅費、資料購入費、通信運搬費、会議費、その他知事が必要と認める経費</p>							

補助金の交付年数	1 補助事業者につき 3 年度を上限とする。
補助率及び 補助限度額	(補助率) 1 / 2 (補助限度額) 1 補助事業者につき 1, 0 0 0 万円で、かつ年度毎は 5 0 0 万円を限度とする。