

公益財団法人鳥取県産業振興機構
医療機器開発支援補助金
交付要領

(目的)

第1条 医療・介護機器分野への進出を行おうとする中小企業に対し、その経費の一部を補助することにより、県内における医療機器関連産業の振興と雇用創出に資することを目的とする。

(定義)

第2条 この要領において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に規定するとおりとする。

- (1) 補助事業 独自技術や経営ノウハウ等を活用して医療・介護機器分野への進出を行おうとする中小企業者が行う、医療・介護関連機器開発、医療機器製造販売業・医療機器製造業許可取得、ISO 認証取得及び医療機器認証申請等、専門学会展示会等出展（学会等に併設される展示会にて、製品開発後販路開拓または医師等からの助言を受けることを目的とした出展）、製品改良（開発段階での試作品、または開発完了製品に対して医師等からの助言を受けた改良）を行う事業をいう。
補助率、補助限度額及び事業実施期間は別表1のとおりとする。
交付対象となる経費（以下「補助対象経費」という。）は別表2のとおりとする。
- (2) 補助事業者 補助事業を実施する者をいう。
- (3) 中小企業者 中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律（平成11年法律第18号）第2条に定める中小企業者をいう。
- (4) 支援機関等 補助事業において第2条第3号の中小企業者と共同研究を行う鳥取県内の大学、高等専門学校及び公設試験研究機関をいう。

(補助対象者)

第3条 本補助事業の対象者は、別表1に定める補助事業の区分に応じて、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 次の要件を全て満たす者
- ア 中小企業者であること。
- イ 鳥取県内に本店、支社、営業所、事務所その他名称の如何を問わず、事業を行うために必要な施設を有するとともに、鳥取県内において主体的に補助事業に取り組む能力を有すること。
- ウ 暴力団（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「暴対法」という。）第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）ではないこと。なお、個人事業主の場合は暴力団員（暴対法第2条第6号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）ではないこと。
- エ 暴力団若しくは暴力団員の利益につながる活動を行い、又は暴力団若しくは暴力団

員と密接な関係を有する者ではないこと。

オ 風俗営業等の規制及び業務の適正化に関する法律（昭和23年法律第122号）第2条に規定する風俗営業、性風俗関連特殊営業又は接客業務受託営業（以下「風俗営業等」という。）を営む者ではないこと。

カ 宗教活動や政治活動を目的にしていないこと。

キ 鳥取県が課税する全ての県税に未納がないことを確認できること。

(2) 医療・介護連携型においては、次の要件を満たす者

ア 前項を全て満たす中小企業者であること。

イ 医療・介護関連機器を開発するにあたり、県内外問わず医療・介護・福祉のいずれかの機関との連携した取組みを行うこと。

(補助対象経費)

第4条 補助金の交付の対象となる経費（以下「補助対象経費」という。）は、別表2「補助対象経費」に掲げる経費のうち、仕入控除税額を除いて算出した額とし、公益財団法人鳥取県産業振興機構（以下、「当財団」という。）が必要かつ適当と認めるものについて、予算の範囲内で補助金（以下「本補助金」という。）を交付する。

なお、仕入控除税額は、補助対象経費に含まれる消費税及び地方消費税（以下「消費税等」という。）に相当する額のうち、消費税法（昭和63年法律第108号）に規定する仕入に係る消費税額として控除できる部分の金額と、当該金額に地方税法（昭和25年法律第226号）に規定する地方消費税率を乗じて得た金額の合計額をいう。

(補助対象期間)

第5条 補助対象期間は、別表1「対象事業等」に掲げる期間とする。

(交付申請書の提出)

第6条 本補助金に申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、別に定める期間までに、様式第1号の交付申請書及びその他当財団の指定する書類を当財団に提出しなければならない。

2 申請者が1回の募集で申請できる件数は1件までとする。

(補助事業の審査)

第7条 当財団は、申請者より前条に規定する申請書の提出があった場合には、申請書について予備的な審査を行い、記載内容の不備や修正すべき部分があれば申請者に対して修正の指示や助言を行うことができる。

2 申請者は、前項の指示等を受けた場合、自己の判断において内容の修正等を行うことができる。なお、当財団からの指示や助言への対応は申請者の任意とする。

3 当財団は、申請書その他の資料を別に定める審査委員会に諮り、採択の可否を決定するものとする。

4 当財団は、審査委員会終了後速やかに、申請者に対し採択の可否を通知するものとする。

(交付の決定)

第8条 当財団は、審査によって採択が決定した申請者に対し、様式第2号の交付決定通知書により、交付の決定を通知するものとする。

2 本補助金の交付の決定額は、第4条に定めた補助対象経費の合計額とする。また、事業実施期間は、第5条に定める期間とする。

3 前項の規定にかかわらず、交付申請に当たり、仕入控除税額が明らかでないときは、仕入控除税額を含む補助対象経費の額に補助率を乗じて得た額（以下「仕入控除税額を含む額」という。）の範囲内で交付申請をすることができる。

4 補助事業者は、鳥取県産業振興条例（平成23年12月鳥取県条例第68号）の趣旨を踏まえ、補助事業の実施にあたっては、県内事業者への発注に努めなければならない。

(補助事業の着手)

第9条 補助事業者は、交付の決定を受けた後において、遅滞なく補助事業に着手しなければならない。ただし、当財団の定めにより着手届は要しない。

(遂行等の指示)

第10条 当財団は、次のいずれかに該当するときは、補助事業者に対し、必要な措置をとるよう指示することができる。

(1) 対象事業が、交付決定の内容又はこれに付された条件に従って遂行されていないと認めるとき。

(2) その他交付目的を達成することが困難になるおそれがあると認めるとき。

(補助事業の変更等の承認)

第11条 補助事業者は、補助事業において、次の各号に掲げる内容又は経費の配分その他の事項の変更をしようとするときは、あらかじめ様式第3号-1の内容変更承認申請書を当財団に提出し、その承認を受けなければならない。

(1) 別表2に掲げる経費区分間において、20パーセントを超えて補助対象経費の配分の変更をしようとする場合。

(2) 補助対象経費区分の追加をしようとする場合。

(3) その他補助事業の内容について重要な変更をしようとする場合。

2 当財団は、前項の変更等の承認にあたっては必要に応じ条件を付し、又は申請内容を変更して承認することができ、様式第3号-2の内容変更承認通知書により通知するものとする。

(補助事業の中止又は廃止)

第12条 補助事業者は、補助事業を中止又は廃止しようとする場合は、あらかじめ様式第4号-1の中止(廃止)承認申請書を当財団に提出し、その承認を受けなければならない。

2 当財団は、前項の中止(廃止)の承認にあたっては、様式第4号-2の事業中止(廃止)承認通知書により通知するものとする。

(補助事業の遅延等の報告)

第13条 補助事業者は、補助事業が予定の期間内に完了することができないと見込まれるとき、又は補助事業の遂行が困難になったときは、速やかに様式第5号の事業遅延等報告書を当財団に提出し、その指示を受けなければならない。

(交付決定の取り消し等)

第14条 当財団は、次のいずれかに該当すると認めるときは、補助事業者に対して交付決定の全部又は一部を取り消し、既に補助金が交付されているときは、その返還を命ずることができる。

(1) 補助事業者が、補助事業に関し、法令、条例若しくは他の規則又はこれらに基づく知事の処分に違反したとき。

(2) 補助事業者が、この要領又は決定内容等に違反したとき。

(3) 補助事業者が、補助対象事業を遂行することができなくなったとき。

2 前項の規定は、交付額確定通知を行った後においても適用があるものとする。

3 当財団は、第1項の場合以外においても、次のいずれかに該当すると認めるときは、交付決定の全部若しくは一部を取り消し、又は決定内容等を変更することができる。ただし、対象事業のうち既に遂行した部分については、この限りでない。

(1) 天災地変その他交付決定後生じた事情の変更により、対象事業の全部又は一部を遂行する必要がなくなったとき。

(2) 次のいずれかの事由（補助事業者の責めに帰すべきものを除く。）により、補助事業の全部又は一部を遂行することができなくなったとき。

ア 補助事業者が補助事業を遂行するために必要な土地その他の手段を使用することができないこと。

イ 補助事業者が、補助事業に要する経費のうち、補助金等又は間接費補助金等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。

ウ その他交付決定後に生じたやむを得ない事由

4 専門学会展示会等出展については、補助事業者の意向による出展の取りやめ、主催者側の意向による中止、または交付決定事業期間内に完了できない延期となった場合には交付決定の全額を取り消す。

5 当財団は、第1項又は前項の規定により交付決定を取り消し、又は決定内容等を変更したときは、補助事業者等に対し、その旨を通知するものとする。

(延滞金)

第15条 補助金の返還は、当該命令のなされた日から起算して15日以内に行わなければならないものとし、期限内に納付がない場合は、未納に係る金額に対して、未納に係る期間に応じて年10.95パーセントの割合で計算した延滞金を徴するものとする。

(事業実施状況の報告)

第16条 補助事業者は、様式第6号の事業実施状況報告書により、補助事業実施期間中の毎会計年度の3月31日現在における補助事業の進捗状況を、翌月15日までに、当財団に提出しなければならない。

(事故の報告)

第17条 補助事業者は、補助事業の遂行に重大な支障を与える事故が発生したときは、遅滞なく当該事故の原因及び状況並びにこれに対する措置を記載した様式第7号の事故報告書を当財団に提出し、その指示を受けなければならない。

(実績報告書)

第18条 補助事業者は、補助事業が完了したとき(別表1に掲げる補助対象期間が終了したとき及び第12条の規定による補助事業の中止又は廃止の承認を受けたときを含む。以下同じ。)は、その完了した日から15日以内に、様式第8号の実績報告書を当財団に提出しなければならない。

2 補助事業者は、前項の実績報告を行うにあたって、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。

(補助金の額の確定)

第19条 当財団は、前条の規定により補助事業の実績報告書の提出を受けたときは、当該報告書の書類を審査し、当該報告書に係る補助事業の実施結果が補助金の交付決定の内容(第11条により変更等の承認を受けている場合はその承認後の内容)及びこれに付けた条件に適合すると認めるときは、交付すべき補助金の額を確定し、様式第9号の額の確定通知書により、当該補助事業者に通知するものとする。

2 交付する補助金の額は「医療機器開発支援補助金交付決定通知書」(様式第2号)もしくは「医療機器開発支援補助金 内容変更承認通知書」(様式第3号-2)により提示された額を超えないものとする。

3 当財団は、前項の審査を行うにあたって、必要に応じて証拠書類の提出を求めるとともに、現地調査等を行うことができる。

4 当財団は、審査の結果、補助事業が決定内容等に従って遂行されていないと認めるときは、補助事業者に対し、必要な措置をとるよう指示することができる。

5 当財団は、第1項の規定により、補助事業に交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその額を超える補助金が交付されているときは、その超える部分の補助金の返還を命ずるものとする。

6 前項の補助金の返還の納付については、第15条の規定を準用する。

(補助金の概算払又は精算払の請求)

第20条 補助事業者は、補助金の概算払又は第19条に規定する額の確定後の精算払を受けようとするときは、様式第10号の概算(精算)払請求書を当財団に提出しなければならない。

2 当財団は、前項の概算払請求書の提出があった場合、すでに支払ったものであればその支払額の範囲内で、1事業年度毎(4月～翌年3月)に1回の概算払をすることができる。

なお、概算払の請求時には、補助事業者は当財団に領収証写し等支払いを確認できるものを提出しなければならない。

3 前項に違反すると認められる場合は、額の確定の有無に関わらず、第15条の規定を準

用し、当財団は、補助金の交付の決定の全部又は一部を取り消し、その返還を命ずることができる。

(完了届を要しない場合)

第21条 補助事業については、全ての場合において完了届を要しない。

(補助金に係る経理)

第22条 補助事業者は、補助事業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。

(消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額の確定に伴う補助金の返還)

第23条 補助事業者は、補助事業が完了した後に消費税及び地方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、様式第11号の消費税及び地方消費税の額の確定に伴う報告書により速やかに当財団に報告しなければならない。

2 当財団は、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額の全額又は一部の返還を命ずるものとする。

3 前項の補助金の返還の納付については、第15条の規定を準用する。

(財産の管理)

第24条 補助事業者は、補助事業により取得し、又は効用が増加した機器等（以下「取得財産等」という。）について、補助事業の完了後も、取得財産等管理台帳を備え、その保管状況を明らかにしておかなければならない。

2 補助事業者は、補助事業が完了した後も取得財産等を善良なる管理者の注意をもって管理するとともに、補助金の交付の目的に従ってその効果的運用を図らなければならない。

(財産の処分の制限)

第25条 補助事業者は、取得財産等を他の用途に使用し、他の者に貸付け若しくは譲り渡し、他の物件と交換し、債務の担保に供し、又は廃棄しようとする（以下「取得財産等の処分」という。）ときは、様式第12号の財産処分承認申請書を当財団に提出し、その承認を受けなければならない。なお、本条第3項に定める処分を制限する期間（以下「処分制限期間」という。）を超えるものは除く。この場合において、当財団は、補助事業者が取得財産等の処分をすることにより収入があるときは、交付した補助金の全部又は一部に相当する金額を当財団に納付させることができるものとする。

2 取得財産等のうち、前項に規定する当財団の承認を受けなければならない財産は、取得価格又は効用の増加価格が50万円以上の財産とする。

3 処分制限期間については、「減価償却資産の耐用年数に関する省令（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。

(実施結果の事業化及び報告)

第26条 補助事業者は、補助事業を実施した結果得られた成果については、補助対象期間終了後においても継続して鳥取県内での事業化を図り、第1条に規定する補助事業の目的を実現するよう努めなければならない。

2 当財団は、必要に応じて補助事業者に対し、補助事業が完了した日の属する会計年度の以降の補助事業を活用した企業状況等について調査することができるものとする。

3 補助事業者は前項の調査にあたっては、当財団へ協力し正当な理由がない限り拒否することはできない。

4 補助事業者は、本事業に係る証拠書類を、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。

(立入調査等)

第27条 当財団は、前条までに規定するほか、補助金に関し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、又は当財団職員その他当財団の派遣する専門家等にその事務所等に立ち入らせ、帳簿書類その他の物件を調査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 当財団は、前項の規定による報告を受けたときは、検査の結果を補助事業者等に通知するものとする。この場合において、当財団は、補助事業等が決定内容等に従って遂行されていないと認めるときは、補助事業者等に対し、必要な措置をとるよう指示することができる。

(その他の事項)

第28条 当財団は、本要領に定められた事項のほか、補助事業の円滑かつ適正な運営を行うために必要な事項について、別に定めることができる。

附 則

この要領は、平成27年11月25日から施行する。

附 則

この要領は、平成29年9月13日から施行する。

附 則

この要領は、平成30年10月5日から施行する。

附 則

この要領は、令和元年10月17日から施行する。

附 則

この要領は、令和2年6月11日から施行する。

別表1 対象事業等

独自技術や経営ノウハウ等を活用して医療・介護機器分野への進出を行おうとする中小企業者が行う以下の事業に係る経費を対象とする。

| 対象事業 | | 補助率 | 補助限度額 | 補助対象期間 |
|----------------------|---|-----|---------|--------|
| I. 参入支援型 | 医療・介護関連機器開発 (県内事業者が単独で実施する、医療・介護関連機器等の開発、試作) | 2/3 | 3,000千円 | 最長12ヶ月 |
| | 医療機器製造販売業・医療機器製造業許可取得 (医療機器製造に必要な業許可取得) | | | |
| | I S O 認証取得 (医療機器の品質管理に関する認証規格取得 (I S O 1 3 4 8 5 取得)) | | | |
| | 医療機器認証申請 (医薬品医療機器総合機構又は第三者登録認証機関への申請) | | | |
| II. 医療・介護連携型 | 医療・介護関連機器開発 (県内事業者が医療・介護・福祉機関と連携して実施する、医療・介護関連機器等の開発・試作) | 1/2 | 5,000千円 | 最長2ヶ年度 |
| III. 専門学会展示会等出展・改良事業 | 専門学会展示会等出展 (学会等に併設される展示会にて製品開発後、販路開拓または医師等からの助言を受けることを目的とした出展) | 1/2 | 500千円 | 最長12ヶ月 |
| | 製品改良 (開発段階での試作品、製品開発後、医師等からの助言を受けて行う改良) | | | |

別表2 補助対象経費

Iは参入支援型、IIは医療・介護連携型、IIIは専門学会展示会等出展・改良事業とする

| 経費区分 | 費目 | I | II | III | 内容 |
|--------------------|----------------|---|----|-----|---|
| 原材料費 | 原材料費 | ○ | ○ | ○ | 研究開発の実施に係る原材料又は副資材の購入に要する経費 |
| 研究開発用機器設備費 (注1) | 機械装置、 工具器具費 | ○ | ○ | | 研究開発の実施に係る機械装置又は工具器具の購入又は借用に要する経費 |
| 委託費 (注2) | 委託費 | ○ | ○ | ○ | 補助事業の一部の委託に要する経費、試験委託費 |
| 共同研究費 (注3) | 共同研究費 | ○ | ○ | ○ | 支援機関等との共同研究に要する経費 |
| 外部専門家受入経費 | 謝金 | ○ | ○ | | 外部専門家による指導、外部協力者からの協力提供(事業に直接関与するものに限る)に要する経費 |
| | 専門家旅費 | ○ | ○ | | 外部専門家、外部協力者からの指導等に際 |

| | | | | | |
|---------------|---------------|---|---|---|--|
| | | | | | しての当該専門家、協力者の移動に要する経費 |
| 外注加工費 (注2) | 外注加工費 | ○ | ○ | ○ | 研究開発等の外注加工に要する経費 |
| 産業財産権 導入費 | 産業財産権 等導入費 | ○ | ○ | | 調査等の実施に係る産業財産権等の外部からの導入に要する経費、特許(国内に限る)申請書等 |
| 直接人件費 (注4) | 従業員人件 費 | ○ | ○ | | 開発に携わる従業員の人件費 |
| 人材育成費 | 教材費 | ○ | ○ | | 人材育成に係る教材の作成、購入又は使用に要する経費 |
| | 受講費 | ○ | ○ | | 人材育成に係る研究会等の受講に要する経費 |
| 事務費 | 職員旅費 | ○ | ○ | ○ | 職員の移動に要する経費 |
| | 会議費 | ○ | ○ | ○ | 会議の開催に要する経費 |
| | 事務雑費 | ○ | ○ | ○ | 補助事業の実施にあたり付随的に支出する印刷製本費、資材購入費、通信運搬費、消耗品費等 |
| 事務手数料 | 事務手数料 | ○ | | | 医療機器製造販売業又は医療機器製造業の許可申請又は登録申請に要する手数料、ISO13485認証取得に要する手数料、医薬品医療機器総合機構又は第三者登録認証機関への申請手数料 |
| 出展小間料 | 出展小間料 | | | ○ | 展示会等に出展するために必要な出展小間料 |
| 小間装飾費 (注5) | 小間装飾費 | | | ○ | 小間の装飾費、レンタル・リース代(出展期間中に会場で使用する机・イス等)、ポスター・パネル等の製作費(チラシ等配布物や販促物は除く)、会場での光熱費等 |
| その他必要 経費 | その他経費 | ○ | ○ | ○ | その他事業遂行に必要な経費で当財団が認めたもの |

(注1) 研究開発に必要な機械装置若しくは工具器具は、レンタル又はリースを原則とする。但し、レンタル又はリースが困難な場合は、補助事業の遂行のために使用するものに限り、購入費も補助対象とする。

(注2) 「委託費」と「外注加工費」の交付決定額の合計が、共同研究費を除く交付決定額全体の50%を超えないこととする。委託費については、県内事業者が実施したものに限る。ただし、やむを得ない事情で県内事業者への発注が困難と当財団が認めた場合については、この限りでない。

(注3) 支援機関等と共同研究を行う場合に限る。また、費用は、交付決定額全体の50%を超えないこととする。

(注4) 役員報酬は除く。直接人件費の配分は補助対象経費の合計の50%以内とする。

(注5) 外注する場合、原則、鳥取県内の事業者を利用すること。ただし、展示会付属のレンタル装飾を利用する場合やその他やむを得ない事情がある場合はこの限りではない。

別表3 「審査項目」

1 医療・介護関連機器開発審査項目

| 審査項目 | 観点・視点 |
|-------------|---|
| 市場性 | ニーズがあるか。市場規模はどの程度あるか。 |
| 競争優位性 | 競合製品との比較において、競争優位性を持っているか。 |
| 実現可能性 | 事業を実施する経営（資金、人員、技術等）体制、具体的な事業計画は整っているか。 |
| 開発の内容・体制 | 開発の内容・体制は適当か。 |
| 地域活性化への波及効果 | 地域企業への波及効果、雇用・税収など、地域経済に好影響を与えるか。 |

2 基盤強化審査項目

(1) 医療機器製造販売業・医療機器製造業許可取得

(2) ISO認証取得

(3) 医療機器認証申請等

| 審査項目 | 観点・視点 |
|-----------|---|
| 具体的な製造品目 | 業許可取得にあたって、自社の技術を活用した製造予定品目となっているか。 |
| 人員体制 | 業許可取得にあたって、必要とされる人員要件を満たしているか、又満たす見込みがあるか。ISO13485認証登録に係る体制が整っているか、又は整う見込みがあるか。 |
| 基盤強化による効果 | 医療機器製造販売業許可の場合、販売先となる医療機器販売業者は明確か、又は取引の見込みがあるか。 医療機器製造業者登録の場合、販売先となる医療機器製造業者は明確か、又は取引の見込みがあるか。 ISO13485認証取得の場合、取引先からの要求があるか、又は認証取得により取引の拡大が見込めるか。 |

3 専門学会展示会等出展・改良事業審査項目

| 審査項目 | 観点・視点 |
|-----------------------------------|---|
| 市場性 | 事業を活用することで、市場価値を高めることが見込めるか |
| 事業計画 | 出展後または改良後の事業計画、目標等が明確になっているか |
| 出展による効果 ※専門学会展示会等出展 希望者のみ対象 | 下記に定める項目のうち、少なくともいずれか1つを満たしていること。 ①販路拡大が見込める専門学会展示会等であるか ②製品に対して医師等からの助言を受けることができる 専門学会展示会であるか |