

ヘルスケア・医療機器等開発支援事業実施要領

(通則)

第1条 ヘルスケア・医療機器等開発支援事業に関し必要な事項は、秋田県産業労働部地域産業振興課関係補助金等交付要綱（以下「交付要綱」という。）に定めるほか、この要領の定めるところによる。

(事業の目的)

第2条 本事業は、県内中小企業による、現場ニーズに対応した医療福祉機器等の開発や、ヘルスケア分野の先駆的な県外企業等との連携による実証等に要する経費の一部を補助するものである。

(定義)

第3条 この要領において「医療・福祉・ヘルスケア関連機器等」とは、QOL向上や健康寿命延伸等に対応する医療・福祉・ヘルスケア関連の機械器具やソフトウェア等をいう。

2 この要領において「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条第1項に規定する中小企業者であって、県内に企業活動の拠点（開発拠点、生産拠点等）を有し、かつ県内において1年以上の事業実績があるものをいう。

3 この要領において「コンソーシアム」とは、本要領に定める事業を実施することを目的とし、中小企業者を代表として二者以上で形成する連携体をいう。

(申請資格)

第4条 補助の対象となる者は、次の各号のすべてを満たす中小企業者又はコンソーシアムとする。なお、コンソーシアムの構成者も次の各号のすべてを満たすものとする。

- (1) 国税又は地方税の滞納（課税庁が認めた納入計画を立てているものを除く）がないこと。
- (2) 秋田県又は公的金融機関（以下「債権者」という。）からの融資（間接融資を含む）等を受けている場合、その債務（債権者が認めた返済計画があるものを除く）の履行を怠り又は滞っていないこと。
- (3) 暴力団と関わりのある事業者でないこと。
- (4) 補助金等交付申請日、又は補助金等交付決定日の時点で破産、精算、民事再生手続若しくは会社更生手続開始の申立てがなされている事業者でないこと。
- (5) 性風俗関連営業、接待を伴う飲食店営業又はこれらの営業の一部を受託する営業を行う事業主ではないこと。

(補助対象事業)

第5条 補助金交付の対象となる事業は、次のいずれかの事業とし、国や県が助成する他の制度（補助金、委託費等）を利用する事業ではないものとする。

- (1) 開発型
医療・福祉・ヘルスケア関連機器等の開発
- (2) 協業型
ヘルスケア分野の先駆的な県外企業等との連携による実証等

(補助対象経費)

第6条 補助対象経費は、別表のとおりとする。

(補助率及び補助金の上限)

第7条 補助金の額は、次のとおりとし、補助金額の千円未満の端数は切り捨てるものとする。

(1) 開発型

前条に規定する補助対象経費の2分の1以内で、150万円を限度とする。

(2) 協業型

前条に規定する補助対象経費の3分の2以内で、500万円を限度とする。

(ヘルスケア・医療機器等開発支援事業審査会の設置)

第8条 知事は、本事業の実施にあたり、医療・福祉・ヘルスケア関連産業分野に係る技術・市場等の動向に知見を有する者等で構成する「ヘルスケア・医療機器等開発支援事業審査会」(以下「審査会」という。)を設置する。

2 審査会に関する事項については、別に定める。

(補助事業の採択)

第9条 補助金を受けようとする中小企業者は、知事が別に定める公募期間内に、補助事業採択申請書(様式第1号)により、知事に申請するものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付するものとする。

(1) 事業計画書(様式第1号別紙1)

(2) 収支計画(様式第1号別紙2)

(3) 事業実施スケジュール(様式第1号別紙3)

(4) 誓約書(様式第1号別紙4)

(5) 登記簿謄本(履歴事項全部証明書、申請日時点で3ヵ月以内に交付されたもの)

(6) 決算書(直近2期分)

(7) 会社案内等会社の概要がわかる資料

(8) 国又は県の健康経営優良法人として認定されている場合は認定証等の写し

(9) (協業型の場合のみ)協業ビジネスプラン

3 知事は、第1項による申請があったときは、その内容を審査会において審査し、その結果を踏まえ、当該申請に係る事業計画が適正なものであると認めるときは、補助事業として採択するものとする。

4 知事は、前項の採択をしたときは、補助事業採択通知書(様式第2号)により当該採択をした中小企業者に対し通知するものとする。

5 知事は、第3項の採択をする場合において、事業計画に一部修正を加え、又は条件を付すことがある。

(採択の取り消し)

第10条 知事は、前条第3項において採択された者が次の各号のいずれかに該当する場合は、補助の採択を取り消すことができる。

(1) 事業計画を確実に実施することができないと認められるとき。

(2) 前条第5項の規定による修正に対応しない又は条件に違反したとき。

(3) 偽りその他不正な手段により採択を受けたとき。

(補助事業の申請)

第11条 第9条第3項において採択された事業について、その採択を受けた中小企業者が補助金を受けようとするときは、当該採択を受けた日から1ヵ月以内に、交付要綱第2に基づき補助金等交付申請書(交付要綱様式第1号)を知事に提出するものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付するものとする。

(1) 事業実施計画書(交付要綱様式第2号)

(2) 収支予算書(交付要綱様式第3号)

(3) 事業計画書(様式第1号別紙1)

(4) 事業実施スケジュール(様式第1号別紙3)

(補助金の交付決定)

第12条 知事は、前条の申請があったときは、その内容を審査し、予算の範囲内で補助金の交付を決定するものとする。

2 知事は、前項の決定をしたときは、交付要綱第4に定める補助金等交付決定通知書（交付要綱様式第9号）により当該交付決定をした中小企業者に対し通知するものとする。

(実施期間)

第13条 補助事業の実施期間は、原則として交付決定通知がなされた日以後であって、採択を受けた事業計画の事業開始日から令和5年2月28日までとする。

(補助事業の進捗管理等)

第14条 補助事業者は、知事から事業の進捗について説明等を求められたときは、資料を提供し、進捗について説明し、現地確認に応じなければならない。

(実績報告)

第15条 補助事業者は、交付要綱第7に基づき、事業計画の完了した日から15日以内又は令和5年2月28日のいずれか早い日までに、補助事業等実績報告書（交付要綱様式第12号）に必要な書類を添付して、知事に提出しなければならない。

2 前項の報告書には、次に掲げる書類を添付するものとする。

- (1) 事業実績書（交付要綱様式第13号）
- (2) 収支精算書（交付要綱様式第14号）
- (3) 事業の成果報告に係る資料等

(補助金の額の確定等)

第16条 知事は、前条第1項に基づく実績報告書の提出があった場合は、当該報告に係る書類の審査及び必要に応じて行う現地調査等により、交付すべき補助金の額を確定し、当該補助事業者にその旨を通知しなければならない。

2 知事は、補助事業者から前項により額を確定した後に補助金の請求があったときは、補助事業者に対し補助金を支払うものとする。

(補助金の返還等)

第17条 知事は、交付要綱の規定によるほか、補助事業者が次の各号いずれかに該当するときは、第12条第1項の決定の全部又は一部を取消し、既に交付した補助金の全部又は一部の返還を命ずることができる。

- (1) この要領の規定に違反したとき。
- (2) 補助金を補助対象事業以外の用途に使用したとき。
- (3) 交付決定の内容に違反したとき。
- (4) 偽りその他不正の手段により補助金の交付を受け、又は受けようとしたとき。
- (5) 災害、倒産その他、知事がやむを得ないと認められる場合を除き、交付決定日以後3年以内に補助事業計画に係る事業を中止又は廃止したとき。

(事業実施状況報告)

第18条 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翌年度から3年間、毎会計年度終了後速やかに当該補助事業に係る過去1年間の事業実施状況等について、様式第3号により、決算関係書類を添付して、知事に報告しなければならない。なお、産業労働部地域産業振興課関係補助金活用企業フォローアップによる調査票の提出を様式第3号による報告に代えることができる。

(帳簿等の整備、保存の義務)

第19条 補助事業者は、補助事業の経理に係る帳簿類を別途作成し、他の経理と明確に区分してその収支を記録しなければならない。また、経費の支払いに係るすべての証拠書類（見積書、発注書、契約書、請書、納品書、請求書、支払指図書、領収書等債務の発生事実及び支払いにあたって作成又は取得した一切の書類）を整理して保管しなければならない。なお、これらの帳簿類及び証拠書類については、補助事業終了後5年間保存するものとし、知事の求めがあった場合は、その内容を開示しなければならない。

2 補助事業者は、別表の機械器具費及び外注委託費により導入した機械器具及び成果品については、補助事業終了後5年間保存するものとし、知事の求めがあった場合は、その内容を開示しなければならない。

(その他)

第20条 補助事業者は、本事業により実施する製品開発や生産性の向上、国内外の販路拡大など、企業の成長に資する取組を通じ、安定的な正社員雇用の創出、健康経営の推進、賃金水準の向上、及び女性の活躍推進に努めること。

(補則)

第21条 この要領に定めるもののほか、必要な事項は地域産業振興課長が別に定める。

附 則

この要領は、令和4年4月7日から施行する。

別表 補助対象経費

費用区分	内 容
直接人件費	当該開発等に直接従事する者の直接作業時間に支払われる経費をいう。 ※直接人件費は、時間単価×直接作業時間数により算定する。 ※時間単価は、年間基本給総額÷年間所定労働時間により算出するものとする。なお、給与体系が日給制である直接従事する者の時間単価は、日給÷1日の所定労働時間により算出し、給与体系が時給制である直接従事する者の時間単価は、時給を準用する。 ※補助事業の実施に伴う事務処理に係る作業時間は補助対象外とする。
謝金	コンサルタント・専門家に対する謝金及び実証試験協力施設等への謝金をいう。
旅費	コンサルタント・専門家旅費及び補助事業従事者の出張旅費をいう。
原材料費	当該開発等に直接使用する主要原料、主要材料及び副資材等の購入に要する経費をいう。
機械器具費	当該開発等に必要な機械装置、工具器具のリースに要する経費をいう。なお、特段の理由（リースによる利用ができない等）がない限り購入は認められない。
共同研究費	大学や試験研究機関等との共同研究に要する経費をいう。
外注委託費	当該開発等に必要な設計や原材料の加工、コンサルティング、機器の検査・分析・評価等の業務について、他の者に委託する際に要する経費をいう。
認証取得関連費	開発する機器の認証申請・審査手数料等に要する経費をいう。
その他経費	上記経費の他、知事が特に必要と認める経費をいう。

注) 直接人件費を除く各経費に含まれる消費税及び地方消費税、委託契約書に貼付する収入印紙(印紙税)に係る経費は、補助の対象外とする。