令和５年度　福岡県革新的医療機器研究開発補助金交付要綱
（事務局：九州ヘルスケア産業推進協議会）

（目的）

第１条　この要綱は、県内中小企業が革新的医療機器の研究開発等にあたって必要となる経費に対し、予算の範囲内において革新的医療機器研究開発補助金（以下「補助金」という）を交付することにより、県内中小企業による革新的医療機器の開発の促進を図り、もって県内中小企業の医療機器関連産業への参入を促進することを目的とし、その交付については、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「革新的医療機器」とは、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」（令和４年５月３１日閣議決定）において重点分野に位置づけられている①日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器、②予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器、③臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器、④高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器、⑤医療従事者の業務の効率化・負担の軽減に資する医療機器の５分野を中心とした、先端技術等の活用により新しい予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器をいう。ここでいう医療機器とは、医療現場で使われる医療機器で、家庭用医療機器は除く。

「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。ただし、次に掲げる要件のいずれかに該当する者を除く。

(1) 発行済株式の総数又は出資金の総額の２分の１以上を同一の大企業者（中小企業者以外の事業者をいう。以下同じ。）が所有している者

(2) 発行済株式の総数又は出資金の総額の３分の２以上を複数の大企業者が所有している者

(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以上を占めている者

（補助対象事業者）

第３条　補助金の交付の対象となる事業者（以下「補助事業者」という。）は、福岡県内に本社又は研究開発等の拠点を有し、補助事業を実施する中小企業者とする。

２　補助事業者は以下に該当しないものとする。

(1) 暴力団又は暴力団員

(2) 暴力団員が事業主又は役員であるもの

(3) 暴力団と密接な関係を有するもの

（補助事業及び対象期間）

第4条　補助金の対象となる事業は、次に掲げるものとする。

(1) 革新的医療機器の開発

(2) 革新的医療機器の製造に資する要素技術の開発・高度化

(3) 既存製品の機能高度化及び応用展開のための改良

2　補助対象期間は、交付決定日から、交付決定日の属する年度の1月末日までとする。

（交付の対象、補助率及び補助金額）

第５条　九州ヘルスケア産業推進協議会会長（以下「会長」という。）は、事業者が行う補助事業を実施するために必要な経費のうち、補助金の対象として会長が認める経費（以下「補助対象経費」という。）について予算の範囲内で補助金を交付する。

2　補助対象経費は、別表に掲げる経費とする。（消費税および地方消費税を除く。）

3　補助率は2分の1以内とし、補助金額は原則として１件につき500万円以下とする。
　採択件数は4件程度とする。

（補助金の交付申請）

第6条　補助金の交付を受けようとする事業者（以下「交付申請者」という。）は、会長が定める日までに、補助金交付申請書（様式第1号）に署名又は記名押印のうえ、会長に提出しなければならない。

（選定委員会）

第7条　会長は、補助金の交付の決定等この要綱の目的達成に必要な意見を聞くために有識者等からなる選定委員会（以下「選定委員会」という。）を設置することができる。

2　選定委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

（交付の決定及び通知等）

第8条　会長は、第６条の規定による補助金の交付の申請があったときは、当該申請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、補助金を交付するか否かを決定するものとする。

2　会長は、補助金の交付を決定する場合において、補助金の交付の目的を達成するため必要があると認めるときは、これに必要な条件を付することができる。

3　第１項及び第2項の規定により、補助金の交付を決定したときはその決定の内容（交付に条件を付したときは、その決定の内容及び条件）を、補助金の不交付の決定をしたときはその旨を、速やかに補助金交付（不交付）決定通知書（様式第2号）により、交付申請者に通知するものとする。

4　補助金の交付可否の決定方法については、会長が定める方法によるものとする。

5　会長は、補助金の交付決定にあたり、選定委員会に意見を求めることができる。

6　補助金の交付決定を受けた企業は、九州ヘルスケア産業推進協議会のコーディネーターによる事業推進を目的とした支援を活用し、開発品の早期の実用化を目指すこととする。ただし、支援の内容は九州ヘルスケア産業推進協議会と協議の上決定し、選定委員会に報告する。

（進捗状況報告）

第9条　補助金の交付の決定を受けた交付申請者（以下「補助事業者」という。）は、会長が必要と認めるときは、補助事業進捗状況報告書（様式第3号）により、事業の進捗状況を会長に報告しなければならない。

（計画変更の承認等）

第10条　補助事業者が次の各号のいずれかに該当する場合は、速やかに補助事業変更（中止・廃止）承認申請書（様式第4号）を会長に提出し、会長の承認を得なければならない。なお、補助事業変更(中止・廃止)承認申請書（様式第4号）は署名又は記名押印のうえ提出するものとする。

⑴　補助事業の内容又はこれに係る経費を著しく変更しようとするとき

但し、次の場合を除く。

イ　補助対象経費の経費区分のうち、補助対象経費総額の20％以内の流用増減が生じる場合。

ロ　補助事業の目的及び遂行に影響を及ぼさない範囲で消耗品等の数量、規格の変更、機械等の仕様の変更、その他補助事業の軽微な変更を行う場合。

⑵　補助事業を中止し、又は廃止しようとするとき。

2　会長は、前項の規定による承認をする場合において、当該補助事業者に係る補助金の交付の決定の内容及びこれに付した条件を変更することができる。

3　会長は、第1項の規定による承認をした場合は、補助事業変更（中止・廃止）承認通知書（様式第5号）により、補助事業者に通知するものとする。

4　会長は、補助事業の変更（中止・廃止）の決定にあたり、選定委員会に意見を求めることができる。

（事故報告等）

第11条　補助事業者は、補助事業が予定の期間内に完了しないとき又は補助事業の遂行が困難となったときは、遅滞なくその旨を会長に任意様式の書面で報告し、その指示を受けなければならない。

（補助事業の遂行の指示）

第12条　会長は、補助事業者が補助金の交付の決定の内容又はこれに付した条件に従って補助事業を遂行していないと認めるときは、当該補助事業者に対し、これに従って当該補助事業を遂行すべきことを指示することができる。

（実績報告）

第13条　補助事業者は、補助対象が完了した日（補助事業の廃止の承認を受けたときを含む）又は、補助金の交付決定に係る会計年度の１月末のいずれか早い日から7日以内に補助事業実績報告書（様式第6号）を会長に提出しなければならない。

（額の確定等）

第14条　会長は、前条の規定により実績報告書を受けた場合においては、当該実績報告書の審査及び必要に応じて行う現地調査等により、当該補助事業の成果が補助金の交付の決定の内容及びこれに付した条件に適合すると認めたときは、交付すべき補助金の額を確定し、補助金額確定通知書(様式第7号)により補助事業者に通知するものとする。

（補助金の支払）

第15条　補助金は、前条の規定により交付すべき補助金の額を確定した後に支払うものとする。

2　補助事業者は、前項の規定により補助金の支払を受けようとするときは、補助金精算払請求書（様式第8号）

を会長に提出しなければならない。

（申請の取下げ）

第16条　交付申請者又は補助事業者は、当該申請を取下げようとするときは、速やかに補助金交付申請取下書（様式第9号）にその理由を付して会長に届け出なければならない。

2　前項の規定による届出があったときは、当該申請又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。

（交付決定の取消し等）

第17条　会長は、補助事業者が次の各号の一に該当すると認めるときは、補助金の交付の決定の全部又は一部を取り消すことができる。

(1)　偽りその他不正の手段により交付の決定を受けたとき。

(2)　補助金を補助事業以外の用途に使用したとき。

(3)　補助金の交付の決定の内容又はこれに付した条件に違反したとき。

(4)　会長が提出を求める書類等を期限内に提出しないなど、補助事業に関し、怠慢と求められる行為を行ったとき。

(5)　正当な理由なく第12条の規定による会長の指示に従わなかったとき。

(6)　その他、この要綱等の規定に違反したとき。

(7)　補助事業を中止又は廃止したとき。

2　前項の規定は、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があるものとする。

3　会長は、第1項の規定による取消しをした場合は、補助金交付決定取消通知書（様式第10号）により、補助事業者に通知するものとする。

（補助金の返還）

第18条　会長は、前2条の規定による申請の取下げ又は交付決定の取消し等があった場合において、当該取下げ又は取消し等に係る部分に関し既に補助金が交付されているときは、補助事業者に対し、補助金返還命令書（様式第11号）により期限を定めてその返還を命ずるものとする。

2　会長は、交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその額を超えて補助金が交付されているときは、前項の規定の例によりその返還を命ずるものとする。

3　補助事業者は、前2項の規定により補助金の返還を命じられたときは、会長が定める期限までに、返還額の全額を九州ヘルスケア産業推進協議会に納入しなければならない。

（関係書類の整備及び保存）

第19条　補助事業者は、補助事業に係る経費の収支を明らかにした書類及び帳簿等を備え、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 年間保存しなければならない。

（現地調査等）

第20条　会長は、補助金に係る予算の執行の適正を期するため必要があると認めるときは、補助事業者から報告若しくは資料の提出を求め、又は当該職員をその事務所、事業所等に赴かせ、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。

（情報の公表）

第21条　会長は、補助金の交付決定後、次に掲げる事項を公表することができる。ただし、補助事業者の申出により正当な理由があると認める場合は、全部又は一部を公表しないものとする。

(1)　補助事業者の名称

(2)　補助事業の名称

(3)　その他会長が必要と認める事項

（成果の公表）

第22条　会長又は補助事業者は、補助事業の完了後、その成果を公表するものとする。ただし、補助事業者の申出により正当な理由があると認める場合は、その成果の全部又は一部を公表しないことができる。

2　補助事業者は、事業完了後、会長の求めに応じて補助事業の成果の事業化状況等に関する報告をしなければならない。

3　補助事業者は、会長が行う補助事業の成果の公表に協力し、補助事業者が成果を発表、展示する際には当該補助金の助成を受けた旨を表示しなければならない。

4　前項1、2及び3に係る事項の事業完了後の協力期間は、事業完了日が属する機構の会計年度の翌年度から5年間とする。

（試作物品及び開発成果に係る権利の帰属）

第23条　次に掲げる権利は、全て、補助事業者に帰属するものとする。

(1)　第5条に規定した補助対象経費により取得した償却資産、消耗品及びソフトウェア等の物品の所有権

(2)　補助事業により製作した試作機、試作器具及び試作ソフトウェア等の物品の所有権

(3)　知的財産権（日本国の関係法令で定めた産業財産権、著作権及びその他の権利）

（財産の管理及び処分）

第24条　補助事業者は、補助事業が完了した後も、当該事業により取得し、又は効用が増加した機械等（以下「財産」という。）を善良な管理者の注意をもって管理するとともに、補助金交付の目的に沿って、その効果的な運用を図らなければならない。

2　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と会長が認める財産を、他の用途に使用、譲渡、交換、貸付、又は担保の用に供しようとするときは、あらかじめ財産処分申請書（様式第12号）を会長に提出し、その承認を受けなければならない。

3　会長は、前項の承認を行った場合は、財産処分承認通知書（様式第13号）により補助事業者に通知するものとする。

4　会長は、補助事業者が取得財産を処分したことにより、収入がある又は収入があると見込まれるときは、その収入の全部または一部を九州ヘルスケア産業推進協議会に納付させることができる。

5　第2項の承認が必要な財産は、当該財産の取得価格又は増加価格が 50 万円以上の財産であって、「原価償却財産の耐用年数等に関する省令」（昭和 40 年大蔵省令第15号）に定める期間を経過していないものとする。

（収益納付）

第25条　会長は、第22条第2項に規定する事業化報告により、補助事業者が補助事業を実施したことにより相当の収益が発生したと認めたときは、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額を九州ヘルスケア産業推進協議会に納付させることができる。

（その他）

第26条　この要綱に定めるもののほか、補助事業の実施に関し、必要な事項は別に定める。

附　則　この要綱は、令和 5 年4月1日から施行する。

別表（要綱第5条関係）

（補助対象経費）

①機械装置費	単品で10万円以上の機械装置の購入、レンタル及びリース等賃貸借に要する経費
②消耗品費	単品で10万円未満の原材料、部品、消耗品等の購入に要する経費
③旅費	事業に必要な用務に係る従業者の旅費
④外注費	事業に必要な設計、加工、依頼試験、工事等の外注に要する経費
⑤委託研究費	事業者を中心とした開発グループに参加する機関向けの委託研究費
⑥技術導入費	社外アドバイザーに支払う謝金・旅費
⑦直接人件費	事業の研究開発に直接係る従業者の人件費 ただし、本事業の研究開発に直接係る従業者であっても、本事業に係る提出書類の作成に要する時間、出張の移動時間等、開発以外の業務時間は対象外とする。
⑧マーケティング調査費	事業に関する技術や試作品を発表するため展示会出展に係る会場（小間）の借り上げ、装飾・運営への支払、学会の参加費用等に要する経費
⑨その他経費	①～⑧以外で、事業実施にあたり、特に必要と認める経費

（注1）（④外注費＋⑤委託研究費）＜（補助対象経費総額の50％）でなければならない。

（注2）補助対象経費として計上できる⑧マーケティング調査費は50万円以下とし、単なる会社の PR や営業活動に直結する PR は対象外とする。

（注3）汎用性が高いと認められる経費、他の補助金等と重複する経費は対象外とする。

（注4）⑦直接人件費の算出は、以下のとおりとする。

直接人件費 ＝（人件費時間単価 × 直接作業時間）の対象従事者分の合計

（注 5）⑨その他経費については補助対象経費総額の10％を上限とする。

人件費時間単価（円／時間）は、対象従事者ごとに以下の式で算出（1円未満は切り捨てること）	
給与形態	人件費単価の算出
年俸制	基本年俸 ÷ 年間所定労働時間
月額制	月額基本給×12か月 ÷ 年間所定労働時間
日額制	日額基本給 ÷ 1日当たりの所定労働時間
時給制	当該時給額
※基本年俸、基本給には、賞与、諸手当（時間外手当、家族手当、通勤手当等）、社会保険料は含めない。 ※年間所定労働時間は、年間所定労働日数（補助事業者の年間営業日）に1日当たりの所定労働時間（就業規則等より算出）を乗じた時間とする。	