

医療系ベンチャー・スタートアップ創出促進事業補助金交付要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、「長野県医療機器産業振興ビジョン（平成31年3月策定）」に基づき、県内の医療機器産業の振興を図るため、県内で事業を行う創業者や第二創業者が取り組む医療機器等の本格的開発の前に行う新しい手法等の実現可能性を探る概念実証に要する経費の一部に対し、予算の範囲内において補助金を交付する事業について、必要な事項を定めるものとする。

(用語の定義)

第2条 この要綱において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 「創業」とは、次に掲げる行為をいう。
 - (ア) 事業を営んでいない個人が新たに事業を開始すること。
 - (イ) 新たに会社（会社法第2条第1号に規定する会社であって中小企業基本法第2条第1項に規定する中小企業者であるものに限る。以下同じ。）を設立し、当該新たに設立された会社が事業を開始すること。
- (2) 「第二創業」とは、会社が製造業、ソフトウェア業、その他公益財団法人長野県産業振興機構理事長（以下「理事長」という。）が認める業種に属する事業に関し、新たに事業部署を設置することをいう。
- (3) 「創業者」とは、次に掲げる者をいう。
 - (ア) 第1号の創業を行おうとする者。
 - (イ) 第1号の創業を行ったものであって、事業を開始した日以後5年を経過していないもの
 - (ウ) 第2号に掲げる創業によって設立された会社であって、その設立の日以後5年を経過していないもの
- (4) 「第二創業者」とは、次に掲げる者をいう。
 - (ア) 第二創業を行おうとする会社
 - (イ) 第二創業を行った会社であって、当該第二創業に係る事業部署を設置した日以後2年を経過していないもの
- (5) 「取得」とは、実質的に取得することをいい、取得年月日は支払いのすべてを終えた日とする。
- (6) 「賃借」とは、賃貸借契約を締結し、使用することをいい、賃貸借契約年月日は、その存続期間の開始日とする。
- (7) 「休止」とは、対象事業に係る事業の全てを、6か月以上停止させることをいう。

(補助対象者)

第3条 補助金の交付対象となる者は、次の各号に定める要件（以下「補助要件」という。）を全て具備するものとして認める県内で事業を行う創業者または第二創業者であって、国立大学法人信州大学が運営する医療機器産業人材育成プログラムを修了した、又は、修了する見込みの者が在籍していることを条件とする。

- (1) 公募開始日以降、令和 7 年 2 月 28 日までに創業者にあつては個人事業の開業届出又は法人の設立を行い、その代表者になること、第二創業者にあつては第二創業により実施する事業部署の代表者となること。
- (2) 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 2 条第 4 項から第 9 項に規定する医療機器等、又は福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律第 2 条に規定する福祉用具、その他ヘルスケア産業分野における競争優位性があり、理事長が対象と認める関連機器の本格的開発の前に行う、製品や技術の実現可能性を探る、原理試作を含む概念実証に取り組む事業であること。
- (3) 県税に係る徴収金を滞納していないこと。
- (4) 国又は県等他機関の他の補助金を受ける事業ではないこと。
- (5) 法令又は条例に違反する行為がないこと。

(補助対象経費)

第 4 条 補助対象経費は、第 1 条に規定する事業に要する経費のうち、別表 1 に定めるものとし、事業完了日までに支払いを完了した額とする。ただし、消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額（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地方税法（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をいう。以下同じ）は対象としない。

(補助金の交付額等)

第 5 条 補助金の交付額は前条に規定する経費に応じ、次の各項に定める額とし、予算の範囲内で交付する。

- 2 前条に規定する経費に 2 分の 1 以内を乗じて得た額とする。
- 3 前項に規定する交付額は、150 万円を限度とする。
- 4 第 2 項、前項の規定により計算した補助額に 1 万円未満の端数があるときは、その端数金額を切捨てるものとする。

(補助金の事業計画)

第 6 条 この補助金の交付を受けようとする者は、医療系ベンチャー・スタートアップ創出促進事業補助金事業計画申請書（様式第 1 号）を理事長に提出しなければならない。

- 2 前項に規定する事業計画とともに、創業者は別紙 2、第二創業者は別紙 3 を添えて提出するものとする。

(採択の通知)

第 7 条 理事長は、前条の規定による事業計画申請書の提出があつた場合には、その内容を審査し、適当と認められるときは、採択を行い、その旨を医療系ベンチャー・スタートアップ創出促進事業補助金採択通知書（様式第 2 号）により当該補助対象者に通知するものとする。ただし、申請者において、不法行為、不正行為、公序良俗に反する行為、その他社会的信用を損なわせるような行為があると理事長が認める場合は採択をしないことができる。

- 2 予算額を超える採択があつた場合等、補助金交付申請予定額に対して変更となつた場合は、改めて事業計画書（様式第 1 号別紙 1）を作成するものとする。
- 3 理事長は、第 1 項の通知に際して必要な条件を付すことができる。

(交付申請)

第8条 前条の規定による通知のあった者（以下「補助対象者」という。）が、補助金の交付を受けようとするときは、医療系ベンチャー・スタートアップ創出促進事業補助金交付申請書（様式第3号）に関係書類を添えて理事長に提出しなければならない。

2 補助対象者は、補助金の交付申請をするにあたり、当該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を減額して交付申請するものとする。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控除税額が明らかでない場合は、この限りでない。

3 補助金の交付申請をするにあたり、事業の効果的な実施を図るため、やむを得ない事情により補助金交付申請日以後、補助金交付決定前に補助事業に着手しようとする場合は、あらかじめその理由を明記した医療系ベンチャー・スタートアップ創出促進事業補助金事前着手届出書（様式第4号）を理事長に提出しなければならない。

(交付決定)

第9条 理事長は、前条の規定による交付申請があった場合には、その内容を審査し、適当と認められるときは、補助金の交付を決定し、医療系ベンチャー・スタートアップ創出促進事業補助金交付決定通知書（様式第5号）を補助対象者に通知するものとする。

2 理事長は、前項の通知に際して必要な条件を付することができる。

(申請の取下げ)

第10条 補助金の交付申請に係る取下げは、補助金の交付決定の通知を受けた日から20日以内に医療系ベンチャー・スタートアップ創出促進事業補助金交付申請取下書（様式第6号）を理事長に提出して行うものとする。

(計画の変更)

第11条 補助対象者は、次の各号のいずれかに該当するときは、あらかじめ医療系ベンチャー・スタートアップ創出促進事業補助金事業計画変更承認申請書（様式第7号）を理事長に申請してその承認を受けなければならない。

(1) 補助事業の内容を変更しようとするとき

(2) 補助対象経費の区分ごとに配分された額の一部または全部を、他の経費区分において流用しようとするとき。ただし、流用額の合計が変更前の補助対象経費総額の20パーセント以内である場合を除く。

(3) 補助対象経費の総額を減少させようとするとき。ただし、減少させようとする額と(2)に定めた流用額の合計が変更前の補助対象経費総額の20パーセント以内である場合を除く。

2 補助対象者は次の各号のいずれかに該当する場合は、速やかに医療系ベンチャー・スタートアップ創出促進事業補助金事業中止等届出書（様式第8号）を理事長に提出しなければならない。

(1) 事業を中止又は廃止しようとするとき

(2) 第3条に規定する補助要件を満たせなくなったとき

(補助事業の取消)

第12条 理事長は、交付決定後であっても補助対象者の都合により記載された内容に大幅な変更があると認める場合は、交付決定を取り消すことができるものとする。

(契約等)

第 13 条 補助対象者は、補助事業を遂行するため、売買、請負その他の契約を行う場合は一般の競争に付さなければならない。ただし、補助事業の運営上、一般の競争に付することが困難又は不適當である場合は指名競争に付し、又は随意契約によることができるものとする。

- 2 補助対象者は、補助事業の一部を第三者に委託し、又は第三者と共同して実施しようとする場合は、実施に関する契約を締結し、その写しを理事長に提出しなければならない。ただし、補助事業の中核的な開発要素を第三者に委託してはならない。

(実績報告)

第 14 条 補助対象者は、補助事業が完了（廃止の届出を行った場合を除く。）したときは、医療系ベンチャー・スタートアップ創出促進事業補助金実績報告書（様式第 9 号）に係る書類を添えて理事長に提出しなければならない。

- 2 前 1 項に規定する書類の提出期限は、事業完了の日から起算して 10 日を経過した日又は補助金の交付決定を受けた日の属する年度の 2 月末日のいずれか早い日とする。
- 3 補助対象者は、第 1 項の実績報告を行うにあたって、経費に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額を明らかにし、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するものとする。

(補助金の額の確定等)

第 15 条 理事長は、前条の報告を受けた場合には、その内容の審査及び必要に応じて現地調査等を行い、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、医療系ベンチャー・スタートアップ創出促進事業補助金補助額確定通知書（様式第 10 号）により補助対象者に通知するものとする。

- 2 理事長は、補助対象者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ことができる。
- 3 前項の補助金の返還期限は、当該命令のなされた日から 20 日以内とし、期限内に納付がない場合は、未納に係る金額に対して、その未納に係る期間に応じて年利 2.5 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。

(補助金の概算払い)

第 16 条 補助対象者が、補助金の概算払いを受けようとするときは、執行する予定の補助対象経費に係る総額の 10 分の 7 に相当する額の範囲内において、医療系ベンチャー・スタートアップ創出促進事業補助金概算払請求書（様式第 11 号）を理事長に提出することができる。ただし、医療機器産業人材育成プログラムを修了した者が在籍していない場合を除く。

(補助金の精算払い)

第 17 条 前 15 条の規定による額の確定を受けた補助対象者は、医療系ベンチャー・スタートアップ創出促進事業補助金精算払請求書（様式第 12 号）を速やかに理事長に提出しなければならない。ただし、額の確定時に医療機器産業人材育成プログラムを修了した者が在籍していることを精算払を受けるための条件とする。

(事業成果の公表)

第 18 条 理事長は、必要に応じ補助対象者へ補助事業の成果の公表を求めることができる。
(地位の承継)

第 19 条 補助対象者としての地位は、合併、譲渡、相続その他特別な理由がある場合に限り承継することができる。

2 前項の規定により承継しようとする補助対象者は、あらかじめ医療系ベンチャー・スタートアップ創出促進事業補助金承継承認申請書(様式第 13 号)を理事長に提出して承認を受けなければならない。

(補助金の返還等)

第 20 条 理事長は、補助対象者が次条に規定する期間内に、対象設備備品(補助対象者が取得したものに限る。)の全部又は一部について処分を行った場合は次に掲げる各号に応じ、それぞれ次に定める金額の返還を求めることができる。ただし、災害等(当該補助対象者の責めに帰することができない事由による場合に限る。)による場合は、この限りではない。

(1) 有償譲渡又は有償貸付した場合 当該設備備品に係る譲渡額又は貸付額総額に補助率を乗じて得た額

(2) 無償譲渡、無償貸付、交換、目的外使用、取壊し又は廃棄した場合 当該設備備品に係る残存簿価相当額に補助率を乗じて得た額

2 第 1 項の規定による対象設備備品を処分する補助対象者は、あらかじめ医療系ベンチャー・スタートアップ創出促進事業補助金財産処分承認申請書(様式第 14 号)を理事長に提出して承認を受けなければならない。

(財産処分の制限)

第 21 条 前条で規定する期間は、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)別表に定める期間とする。

2 前条の申請において、理事長が指定する財産は、1 件当たりの取得価格が 50 万円以上のものとする。

(補助事業の経理等)

第 22 条 補助対象者は、補助事業の経費について、帳簿及びすべての証拠書類を備え、他の経理と明確に区分し、補助事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿を備えるとともに、当該帳簿及び証拠書類を補助事業の完了(廃止の届出を行った場合を含む。)の日の属する年度の終了後 5 年間保管しなければならない。

(産業財産権に関する届出)

第 23 条 補助対象者は、補助事業年度又は補助事業年度の終了後 5 年以内に補助事業に基づく発明、考案等に関して特許権、実用新案権又は意匠権を出願若しくは取得した場合、又はそれらを譲渡し、若しくは実施権を設定した場合は、当該年度の終了後 15 日以内に医療系ベンチャー・スタートアップ創出促進事業補助金に係る産業財産権届出書(様式第 15 号)を理事長に提出しなければならない。

(事業化状況の報告)

第 24 条 補助対象者は、補助事業年度の終了後 5 年間、毎年度終了後 15 日以内に当該補助事業に係る過去 1 年間の事業化の状況について、医療系ベンチャー・スタートアップ創出促進事業補助金事業化状況報告書(様式第 16 号)により理事長に報告するものとする。

(収益納付)

第 25 条 理事長は第 23 条及び第 24 条に規定する医療系ベンチャー・スタートアップ創出促進事業補助金に係る産業財産権届出書及び医療系ベンチャー・スタートアップ創出促進事業補助金事業化状況報告書により補助対象者が産業財産権の譲渡又は実施権の設定、補助事業の実施結果の事業化及び補助事業の実施結果の他への供与等による収益が生じたと認めた場合は、補助対象者に対し交付した補助金の全部または一部に相当する金額を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、この要綱の施行に関し必要な事項は、理事長が別に定める。

附則

この要綱は、令和 6 年 6 月 7 日から施行する。

(別表 1)

補助事業に要する経費のうち、補助金の対象となる経費は次のとおりとする。

対象経費	
経費区分	内容
設備備品費	事業の用に直接供し、補助対象者が自ら取得する機械装置・工具・器具類の購入、製造、改良、据付け、借用、保守又は修繕に要する経費 【注意事項】 自社により機械設備及び備品を製作する場合の部品の購入に要する経費は設備備品費とする。 設置場所の整備工事や基礎工事は補助対象外とする。 賃借の補助対象は、賃貸借契約を締結したものであって、補助対象期間の事業に要する経費のみとする。したがって、契約期間を超える場合の補助対象経費は按分等の方法により算出された当該補助事業期間分のみとする。 単価 50 万円以上の設備備品等は処分制限財産に該当すること。 対象事業以外の目的に用いる汎用設備は補助対象外とする。
原材料・消耗品費	事業の用に直接使用し消費される原材料、消耗品の購入に要する経費 【注意事項】 購入する原材料等の数量は必要最小限にとどめること。 補助事業終了時点での未使用残存品は補助対象外とする。 購入した原材料等については受払簿（任意様式）を作成し、受払いを明確にすること。また、仕損品やテストピース等は保管しておくこと。（保管が困難な場合は写真撮影による代用も可）
会議費	事業の遂行に必要な会議、打合せ等に要する経費（会場借料及び機材借料等）
外部指導受入費	事業の遂行上必要な外部からの各種専門家（コンサルタント、技術士、民間企業の技術者等）の技術指導受入等に要する謝金・旅費等の経費 【注意事項】 支出単価の根拠が補助対象者の定める規程等により明確であり、その金額が社会通念上妥当なものであること。 コンサルタント企業等を活用する場合は、委託内容、金額等が明記された契約書を締結し、補助対象者に成果物等が帰属されるものであること。

委託費	事業の遂行に必要な市場調査、試験分析、有効性・安全性の評価を委託するために要する経費 【注意事項】 委託内容、金額等が明記された契約書を締結し、補助対象者に成果物等が帰属されるものであること。なお、補助事業の中核的な開発要素を第三者に委託することはできない。
外注加工費	事業の遂行に必要な加工、組立、設計、プログラム開発等を外注するために要する経費 【注意事項】 外注加工とは、明確な仕様を示して加工等の業務を外部に発注するもので、開発要素を含まないこと。
その他経費	上記のほか、理事長が特に必要と認める経費