

# 創薬シーズ研究開発費補助金交付要綱

## (目的)

第1条 この補助金は、大阪の創薬分野における新たなモダリティや作用機序など、新しい概念に基づく医薬品の創製について、アカデミアやスタートアップなどの研究・開発を後押しし、より早期段階からの製薬企業との連携確保によるシーズの実用化を促進することで、大阪の成長につなげるため、予算の定めるところにより、「創薬シーズ研究開発費補助金（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。

## (補助事業者)

第2条 補助事業者は、次の各号の要件を満たす大阪府内に事業所を有する機関又は企業等とする。

- (1) 学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人を含む。）
  - (2) 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関
  - (3) 研究を主な事業目的としている一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人
  - (4) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条に規定する地方独立行政法人
  - (5) 中小企業基本法第2条に定める中小企業者で、設立10年未満、かつ、未上場の会社
- 2 前項第5号の会社のうち、次の各号の要件に該当する場合は対象外とする。
- (1) 発行済株式の総数又は出資金額の総額の2分の1以上を同一の大企業が所有している中小企業者
  - (2) 発行済株式の総数又は出資金額の総額の3分の2以上を大企業が所有している中小企業者
  - (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以上を占めている中小企業者

## (補助事業)

第3条 補助事業は、医薬品の研究開発における、創薬標的探索から前臨床開発開始前までの事業とする。

## (補助金の交付対象経費等)

- 第4条 知事は、表1に掲げるもののうち、必要かつ適当と認める経費（以下「補助対象経費」という。）について、補助金を交付するものとする。
- 2 補助金の額の算定にあたり千円未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとする。
  - 3 補助事業者は、当該補助事業につき、この補助対象経費と重複して、他の補助金等の交付を受けてはならない。

## (交付の申請)

- 第5条 規則第4条第1項の規定による交付申請書（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。
- 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) 補助事業の実施にかかる事業計画書（様式第1号別紙）
    - (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
  - 3 「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」（平成18年文部科学省告示第71号）又は「厚

生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成27年2月20日一部改正)に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、知事が別に定める期日までに、補助事業者自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しを提出しなければならない。

- 4 補助事業を2者以上の事業者が共同で実施する場合には、共同で申請するものとし、その代表事業者を交付の対象とする。ただし、代表事業者は、事業を自ら行う者であって、当該事業により財産を取得する場合はその財産を取得する事業者に限る。

#### (補助事業の内容等の変更申請等)

- 第6条 補助事業者は、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 補助事業者は、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 補助事業者は、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。
  - 4 規則第6条第2項の規定により付する条件は、次の各号に掲げる事項とする。
    - (1) 補助事業を他の事業者に承継させるときは、事前に知事の承認を受けること。
    - (2) 前号の場合において、当該補助事業を承継する者は、補助事業承継承認申請書(様式第5号)を知事に提出すること。

#### (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、表1の各経費区分において、増加または減少する金額が変更前の金額と比較して20%以内の変更とする。
- 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 補助事業者は、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、交付申請取下届出書(様式第6号)を提出しなければならない。
- 2 知事は、前項の届出書を受領したときは、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。

#### (契約等)

- 第9条 補助事業者は、補助事業を遂行するため、売買、請負その他の契約をする場合は、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。
- 2 補助事業者は、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、委託等届出書(様式第7号)により知事に届け出なければならない。
  - 3 補助事業者は、前2項の契約に当たり、契約の相手方に対し、補助事業の適正な遂行のため必要な調査に協力を求めるための措置をとることとする。
  - 4 補助事業者は、第1項又は第2項の契約に当たり、規則第2条第2号イからハまでのいずれかに該当する者を契約の相手方としてはならない。
  - 5 知事は、補助事業者が前項の規定に違反したことを知った場合は、必要な措置を求めることができるものとし、補助事業者は知事から求めがあった場合はその求めに応じなければならない。
  - 6 第1項から第5項の規定は、補助事業の一部を第三者に請負わせ、又は委託し、若しくは共同して実施

する体制が何重であっても同様に扱うものとし、補助事業者は、必要な措置を講じるものとする。

#### (状況報告)

第10条 補助事業者は、知事から補助事業の遂行状況の報告を求められたときは、補助事業遂行状況報告書（様式第8号）を、知事に提出しなければならない。

#### (実績報告)

第11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9号）を、補助事業の完了した日の翌日から起算して30日を経過した日又は翌年度の4月10日のいずれか早い日までに、知事に提出しなければならない。

2 前項の報告書には、経費を支出したことを証する書類（領収書の写し、納品書の写し、請求書の写し等）を添付しなければならない。

#### (検査及び現地確認等)

第12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、又は帳簿書類等の物件を検査し、若しくは補助事業の実施状況を現地確認することができる。

#### (補助金の交付)

第13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。

ただし、補助事業の円滑な推進を図るため必要があると認めるときは、規則第5条の規定による補助金交付決定額の全部又は一部を概算払いにより交付することができる。

2 前項本文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10号）を知事に提出しなければならない。

3 第1項ただし書きの規定により補助金の交付を受けようとする補助事業者は、交付の決定通知を受け取った日以後、速やかに概算払請求書（様式第11号）を知事に提出しなければならない。

#### (決定の取消しにかかる届出)

第14条 補助事業者は、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ときは、該当事項届出書（様式第12号）により、知事に届け出なければならない。

#### (補助金の経理)

第15条 補助事業者は、補助金に係る経理について、補助事業以外の経理と明確に区分するとともに、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16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条第4号及び第5号に規定する知事が定める財産は、1件あたりの取得価格又は効用の増加価格が50万円以上のものとする。

3 規則第19条ただし書きに規定する知事が定める期間は、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）によるものとする。

4 規則第19条ただし書きに規定する知事が定める期間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13号）を知事に提出し、その承認を受けなければならない。

- 5 第4項の規定により知事が承認する場合は、次に掲げるとおりとする。
- (1) 補助事業者が、別に定める式により算出した額を知事が定める期日までに納付するとき。
  - (2) 天災地変その他の補助事業者の責に帰することのできない理由により、財産が毀損又は滅失したとき。
  - (3) 補助事業者が、裁判所に、会社更生法の更生手続き開始の申し立て、民事再生法の再生手続き開始の申し立て、破産手続き開始の申し立て又は特別清算開始の申し立てを行ったとき。
  - (4) 前各号に定めるもののほか、知事がやむを得ない事情があると認めるとき。

**(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。

**(指導監督等)**

第18条 知事は、補助事業者による本事業の実施に関し、本要綱に基づき指導監督を行う。

- 2 知事は、補助事業者に対し、第10条の規定による状況報告以外にも事業の実施状況の報告を求め、必要に応じ改善等の指導及び助言を行うことができるものとする。

**(その他必要な事項)**

第19条 この要綱に定めるもののほか、補助金の交付に関し必要な事項は、知事が別に定める。

**附 則**

(施行期日)

この要綱は、令和5年3月31日から施行する。

表 1 (第 4 条関係)

	大項目	範囲	補助額
事業費	物品費	補助事業用設備・備品・試作品、補助事業用試薬・材料・消耗品の購入費用 等	総額 1 千万円を上限とする。
	旅費	補助事業参加者に係る旅費、外部専門家等の招へい対象者に係る旅費 等	
	その他	上記のほか、当該補助事業を遂行するための経費 例) 運搬費、機器リース費用、機器修理費用、ライセンス料、検査業務費等	

【補助対象外経費】

補助事業期間外に行った事業や支払れた経費のほか、次のいずれかに該当する経費については補助対象外とする。

- ・ 公租公課（消費税及び地方消費税相当額を含む。）
- ・ 振込手数料、借入れに伴う支払い利息
- ・ 汎用性のあるパソコンや量産用機械等の購入等に係る経費（ただし、当該開発・実証に必要不可欠なものであることが認められる場合は、この限りではない。）
- ・ 事務所等に係る家賃、保証金、敷金、仲介手数料等の経費
- ・ 施設の維持管理に要する経費
- ・ 委託先が委託業務の一部をさらに第三者に委託又は第三者と共同で実施するための経費（ただし、当該開発・実証に必要不可欠なものであることが認められる場合は、この限りではない。）
- ・ 上記のほか、本補助金の趣旨目的に照らし交付することが不適切と認められる経費、及び、社会通念上、公的補助金として公的補助金として交付することが不適切と認められる経費