

第19回医療機器等事業化支援助成事業

【募集要項】

●事前ヒアリング

申請要件等を確認するため、事前ヒアリングを実施します。

予約期間 令和6年2月1日（木）～令和6年3月22日（金）

事前ヒアリングシートを作成し、指定されたメールアドレスに送付してください。



実施期間 令和6年2月8日（木）～令和6年3月29日（金）

事前ヒアリング実施時に対面受付日を調整させていただきます。



●申請書類の提出、対面受付

提出方法の詳細は、事前ヒアリングで要件等に問題がなかった方へ個別にご案内します。

申請書類の提出期間 令和6年4月1日（月）～令和6年4月12日（金）

対面受付の実施期間 令和6年5月13日（月）～令和6年5月22日（水）

●公社ホームページ

申請書類等は公社ホームページからダウンロードすることができます。

<https://www.tokyo-kosha.or.jp/support/josei/medical/index.html>

●お問い合わせ先

公益財団法人東京都中小企業振興公社 取引振興課 医療機器産業参入促進助成担当

Eメール : iryou-josei@tokyo-kosha.or.jp

※申請書の提出は、jGrants（デジタル庁が運営する補助金の電子申請システム）を使用します。

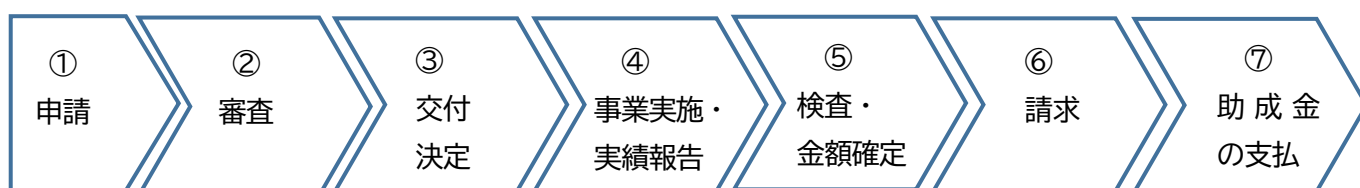
申請時までにごBizID（プライム）を取得していただく必要があります。詳細はHPをご覧ください。

作成日：令和6年2月1日

目 次

1	事業概要	1
2	申請要件	3
3	助成事業のスケジュール	9
4	申請手続き	10
5	審査	10
6	助成事業実施期間中の注意事項等	11
7	助成事業完了後の注意事項等	11
8	助成金交付決定の取り消し・助成金の返還	12
9	助成対象経費	13
10	助成対象外となる経費	21

助成金が支払われるまでの基本的な流れは以下の通りです。



- ①② 申請に必要な書類をご提出いただき、審査を行います。
- ③ 審査を通過すると支援対象として決定（交付決定）されます。
交付決定は助成金の上限額などを示すものであり、支払いを保証するものではありません。
- ④ 対象となる事業を実施し、報告をしていただきます。
- ⑤ 適正に事業と支払が行われたかを検査して、助成の金額を確定します。
検査の結果、金額が減額になることがあります。
- ⑥⑦ 確定した金額の請求書をご提出いただき、助成金を支払います。

本募集要項では、主に①の申請と②の審査について説明しております。

1 事業概要

(1) 事業目的

医療機器産業は品目数が30万品目以上あり、一品目あたりの生産額が小さいニッチ市場が多いのが特徴です。大企業が研究開発費を投じない分野も存在し、中小企業に参入の機会があります。基盤技術の組み合わせで構成される機器も多く、ものづくり中小企業(※1)の高度な技術を活用しやすい産業分野でもあります。

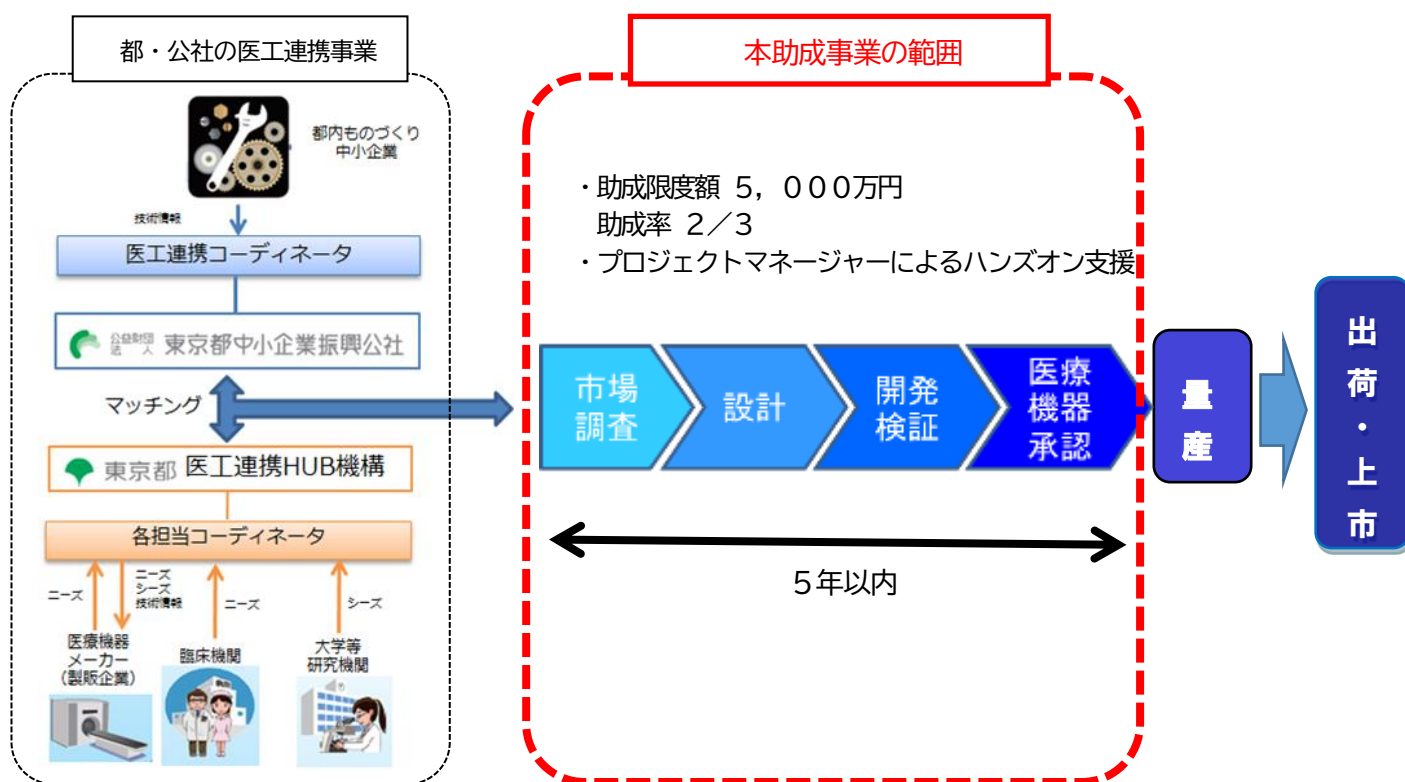
しかし、医療機器(※2)の販売には、薬機法による規制があり、ものづくり中小企業が参入するには許可を持った医療機器製販企業(※3)や病院等との連携が必要です。

本事業は都内ものづくり中小企業の医療機器産業への参入に向けて、医療機器製販企業等(※4)とのマッチング実施に引き続く支援として製品開発に係る経費を助成することにより、都内ものづくり中小企業の医療機器産業分野への参入を促進し、都内の産業活性化を図ることを目的としています。

(2) 事業内容

都内ものづくり中小企業と医療機器製販企業等が連携し、医療機器等(※5)製品の開発から事業化を行う経費の一部を助成します。

また、プロジェクトマネージャーが事業完了に向けたハンズオン支援を行います。



(3) 助成内容

- ① 助成対象期間：交付決定日（令和6年10月1日予定）から令和11年9月30日まで最長で5年間
- ② 助成限度額：上限額5,000万円（下限額500万円）
医療機器等開発着手支援助成事業において助成金を受領している場合は、5,000万円から同金額を除いた額が上限額となります。

(※1) から (※5) の用語については、P6の用語説明をご覧ください。

尚、次回（第20回）の募集は令和6年夏～秋頃を予定しております。

- ③ 助成対象経費：製品開発に要する経費の一部（「9 助成対象経費」を参照）
- ④ 助成率：2/3以内 助成対象経費に助成率（2/3）を乗じて助成金額を算出します。

（4）ハンズオン支援

プロジェクトマネージャーが、経営・技術・知的財産・販路開拓等、必要性に応じて既存施策の紹介やアドバイス等を行います。

（5）達成目標

申請時に「製品の完成」または「試作品の完成」のいずれかを達成目標として選択していただきます。ものづくり中小企業の方が医療機器の開発を行う場合は、達成目標が「試作品の完成」になります。

（6）助成対象事業

以下の2点を満たす事業

- ・ 都内ものづくり中小企業と医療機器製販企業等が連携し、医療機器製品等の開発または上市を目的とした取り組みであること
- ・ 臨床ニーズ（病院、診療所）に基づいた開発であること

（7）助成対象事業とならない場合の例

- ① 開業や運転の資金、生産用の機械設備導入など、開発以外の経費の助成を目的としているもの
- ② 開発した試作品自体の販売を目的としているもの、助成事業期間内の販売を予定しているもの（注）
- ③ 研究開発の主要な部分を申請者以外が行うもの、研究開発の全部または大部分を委託・外注するもの
- ④ 量産化段階にあるもの、既に事業化され収益をあげているもの
- ⑤ 既製品を模倣・改良したもの、技術的な開発要素がないもの、研究開発が概ね終了しているもの
- ⑥ 助成対象期間内に「製品の完成」または「試作品の完成」が見込めないもの
- ⑦ 研究開発が特定の顧客（法人・個人）向けで、汎用性がないもの

（注）最終成果物（試作品等）は必要最小限の数量とし、助成事業終了後に一定期間の保存義務があります。助成事業の成果に基づく量産・出荷・上市（販売）は、助成事業終了後から開始してください。

2 申請要件

申請にあたっては、以下の（１）～（４）の全ての要件を満たす必要があります。助成対象期間の途中で申請要件を満たさなくなった場合、助成金が交付されません。特段の理由がある場合を除き、助成対象期間が終了するときまで申請要件を引き続き満たす必要があります。

(1) **要件 1** 以下の①～③のいずれかに該当すること

- ① **中小企業者（※6）**（会社および個人事業主）
- ② **中小企業団体等（※7）**
- ③ 複数の企業等で構成される**中小企業グループ（※8）**

(2) **要件 2** 申請者に係ることにつき、以下の①～⑨の全てに該当すること。

ただし、④～⑥は申請者が法人の場合、⑦～⑨は申請者が個人事業主の場合の要件とします。

- ① 都内で**実質的に事業を営んでいる（※9）**こと
- ② 当該申請案件に係る事業の実施場所は以下の要件を満たすこと
 - ・自社の事業所または工場等であること
 - ・原則として都内であること。ただし、状況により首都圏（東京都、神奈川県、埼玉県、千葉県、山梨県、群馬県、茨城県、栃木県）の実施場所であれば要件を満たすこととします。
 - ・申請書記載の設備等購入物品、開発人員および本事業の成果物等が確認できること
(注) ファブレス企業の方も申請可（仕様策定等の研究開発の主要部分や成果物の検品等を自社で実施できること）

③ 本事業の成果を都内で引き続き活用し続ける予定があること

④ 令和5年3月31日以前に都内に登記をしていること。支店登記でも問題ありません。

⑤ 税務署に提出した直近2期分の確定申告書（決算報告書を含む）の写しを提出できること（注）

⑥ 都税事務所発行の「法人事業税および法人住民税の納税証明書」を提出できること

⑦ 令和5年3月31日以前に都内税務署に開業届を提出していること

⑧ 税務署に提出した直近2期分の事業の収支内訳書または青色申告決算書の写しを提出できること（注）

⑨ 都税事務所発行の「個人事業税の納税証明書」および区市町村発行の「住民税納税証明書」を提出できること

(注) ・決算が申請時期に近く直近の確定申告書等の写しを提出できない場合：前期と前々期の確定申告書

・事業開始から2年未満等で2期分の書類を提出できない場合：直近1期分の確定申告書

(3) **要件 3** 本事業の実施体制につき、以下の①～④の全てに該当すること

① 申請者を含む2社以上で構成される**連携体（※10）**を構築していること。

親会社・子会社・関連会社と連携体を構築することはできません。

② 連携体を構成する企業の2分の1以上が都内に事業所を有し、事業を営んでいること

③ 連携体において、開発の主たる部分を担う都内ものづくり中小企業が含まれていること。

また、連携体を構成する全てのものづくり中小企業が申請時までに「**医療機器産業参入支援事業（※11）**」に会員登録していること

(※6) から (※11) の用語については、P6～8の用語説明をご覧ください。

法人
個人事業主

- ④ 連携体において、開発製品の販路開拓を行う医療機器製販企業等が含まれていること。
 また、連携体を構成する全ての医療機器製販企業等が申請時まで「東京都医工連携HUB機構」
 (※12) に会員登録していること

なお、医療機器開発の場合、(クラスに応じた)医療機器製造販売業許可証の写しを提出する必要があります。

クラス	医療機器の分類	申請時に提出が必要となる医療機器製造販売業許可証
I	一般医療機器	第一種、第二種、第三種のいずれかの製販業許可証が必要
II	管理医療機器	第一種、第二種のいずれかの製販業許可証が必要
III・IV	高度管理医療機器	第一種の製販業許可証が必要

ものづくり中小企業が申請する場合	医療機器製販企業等が申請する場合
	

(4) **要件4** 以下の①～⑭の全てに該当すること

- ① 同一テーマ・内容で、公社・国・都道府県・区市町村等から助成を受けていないこと
過去に助成を受けたことがある場合も含まれます。
- ② 本助成事業の同一募集回における申請は、一企業一申請に限ること
- ③ 同一テーマ・内容で、公社が実施する助成事業(他の事業を含む)に申請していないこと。(注)ただし、過去に本事業及びその他の事業において、採択されたことがない場合は、この限りではない。
- ④ 事業税等を滞納(分納)していないこと
- ⑤ 東京都および公社に対する賃料・使用料等の債務の支払いが滞っていないこと
- ⑥ 申請日までの過去5年間に、公社・国・都道府県・区市町村等が実施する助成事業等に関して、不正等の事故を起こしていないこと
- ⑦ 過去に公社から助成金の交付を受けている者は、申請日までの過去5年間に「企業化状況報告書」や「実施結果状況報告書」等を所定の期日までに提出していること
- ⑧ 過去に医療機器等事業化支援助成事業に採択されている場合、助成事業が完了していること
- ⑨ 民事再生法又は会社更生法による申立て等、助成事業の継続性について不確実な状況が存在しないこと
- ⑩ 助成事業の実施に当たって必要な許認可を取得し、関係法令を遵守すること
- ⑪ 東京都暴力団排除条例(平成23年東京都条例第54号)に規定する暴力団関係者又は風俗営業等の規制及び業務の適正化等に関する法律(昭和23年法律第122号)第2条に規定する風俗関連業、ギャンブル業、賭博等、支援の対象として社会通念上適切でないと判断される業態を営むものではないこと
- ⑫ 公社が連鎖販売取引、ネガティブ・オプション(送り付け商法)、催眠商法、靈感商法など公的資金の助成先として適切でないと判断する業態を営むものではないこと
- ⑬ 申請に必要な書類を全て提出できること
- ⑭ その他、公社が公的資金の助成先として適切でないと判断するものではないこと

(※12) の用語については、P8の用語説明をご覧ください。

(注) 同一テーマ・内容で、他の公的機関の助成金を併願申請することはできませんが、両方で採択された場合はいずれか一方を辞退していただきます。

用語説明

ものづくり中小企業（※1）

ものづくり産業に属する中小企業。ものづくり産業は、鑄造・鍛造・プレス加工・めっき・切削・レーザー加工・放電加工・研磨等の製造業種のほか、機械修理業・ソフトウェア業・デザイン業・機械設計業等の企業を含みます。

医療機器（※2）

人・動物の疾病の診断・治療・予防に使用されること、または人・動物の身体の構造・機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であり、「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施行令」別表第1で規定されているもの、または規定されることを前提に開発されるもの

医療機器製販企業（※3）

「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23条の2に基づき、医療機器の製造販売業許可を取得している事業者（第12条による製造販売業許可を有する方も同じ。）

医療機器製販企業等（※4）

開発対象が医療機器の場合、クラスに応じた医療機器製造販売業許可証を持ち、かつ医療機器の販売（流通）に係る業許可（医療機器販売業（貸与業）許可証など）を自ら所有する、または所有する企業を販路として持つ企業。開発対象が非医療機器の場合、医療機器の販売（流通）に係る業許可（医療機器販売業（貸与業）許可証など）を自ら所有する、または所有する企業を販路として持つ企業。

医療機器等（※5）

登録・認証が必須となる医療機器のほか、医療機関で使用される非医療機器（リハビリ機器等）も含まれます。本事業における医療機関は、医療法第1条の2で定められた医療提供施設のうち、医療サービスを行う病院や診療所を指します。

中小企業者（※6）

以下の①と②に該当すること（②はP7参照）

- ① 中小企業基本法に準拠した法人および個人事業主で、大企業が実質的に経営に参画していないもの
大企業が実質的に経営に参画とは、次に掲げる事項のいずれかに該当する場合を言います。
- ・大企業が単独で発行済株式総数または出資総額の2分の1以上を所有または出資している場合
 - ・大企業が複数で発行済株式総数または出資総額の3分の2以上を所有または出資している場合
 - ・役員総数の2分の1以上を大企業の役員または職員が兼務している場合
 - ・その他、大企業が実質的に経営に参画していると考えられる場合

なお、大企業は中小企業者以外で事業を営む方を指します（中小企業投資育成株式会社と投資事業有限責任組合は除く）。

用語説明

② 下表に該当するもの（資本金または従業員数のいずれか一方が該当していれば中小企業者）

日本標準産業分類に基づく業種	資本金および従業員数
製造業、建設業、運輸業、情報通信業（注）、その他	3億円以下または300人以下
卸売業	1億円以下または100人以下
サービス業	5千万円以下または100人以下
小売業	5千万円以下または50人以下

（注）情報通信業のうち、以下の業種分類はサービス業に該当するものとします。

大分類	中分類	小分類
情報通信業	放送業	全て
	情報サービス業	管理、補助的経済活動を行う事業所
	映像・音声・文字情報制作業	映像情報制作・配給業、音声情報制作業、広告制作業、映像・音声・文字情報制作に附帯するサービス業

中小企業団体等（※7）

中小企業等協同組合法に基づく組合（事業協同組合等）または中小企業団体の組織に関する法律に基づく中小企業団体（協業組合等）であって、その構成員の半数以上が都内に実質的な事業所を有する中小企業であるもの

中小企業グループ（共同申請）（※8）

本事業の申請要件を満たす都内の複数の中小企業者等で構成するグループを指し、以下の要件を全て満たすもの

- ・代表企業を設定し、代表企業はグループを代表して申請書を提出し、助成金を受領すること
- ・代表企業は、共同実施する助成事業の中核として運営・管理する責任を負うこと
- ・グループ構成企業等の役職員が代表企業の役職員を兼務していないこと
- ・グループ構成企業内において資本の出資関係がないこと
- ・代表企業は、交付決定後にグループ構成企業と共同事業の実施に係る契約を締結すること

実質的に事業を営んでいる（※9）

単に登記や建物があることだけでなく、客観的に見て都内に根付く形で事業活動が行われていることを指します。申請書、ホームページ、名刺、看板や表札、電話等連絡時の状況、事業実態や従業員の雇用状況等から総合的に判断します。

用語説明

連携体（※10）

本事業では、申請者と連携先で構成する開発の実施体制を連携体と呼びます。連携体の構築にあたり、下表の要件をご確認ください。連携先の企業には助成金は交付されません。

項目	申請者がものづくり企業の場合	申請者が医療機器製販企業等の場合
申請者の要件	<ul style="list-style-type: none"> ・（※1）の要件を満たす企業 ・ <u>中小企業者（※6）</u> ・ 都内で実質的に事業を営んでいる ・ 都内の法人登記が必要（支店登記でも可） ・ <u>医療機器産業参入支援事業（※11）</u>の会員登録 	<ul style="list-style-type: none"> ・（※4）の要件を満たす企業 ・ <u>中小企業者（※6）</u> ・ 都内で実質的に事業を営んでいる ・ 都内の法人登記が必要（支店登記でも可） ・ <u>東京都医工連携HUB機構（※12）</u>の会員登録
連携先の要件	<ul style="list-style-type: none"> ・（※4）の要件を満たす企業 ・ 大企業やみなし大企業でも可 ・ 都外企業でも可 ・ 登記場所は問わない ・ <u>東京都医工連携HUB機構（※12）</u>の会員登録 	<ul style="list-style-type: none"> ・（※1）の要件を満たす企業 ・ <u>中小企業者（※6）</u> ・ 都内で実質的に事業を営んでいる ・ 都内の法人登記が必要（支店登記でも可） ・ <u>医療機器産業参入支援事業（※11）</u>の会員登録

医療機器産業参入支援事業（※11）

医療機器産業参入支援事業は、東京都医工連携HUB機構等を通じて医療機器メーカーおよび臨床機関、研究機関との連携を促進し、新たな医療機器の開発に向けた支援を行います。ホームページから会員登録を行うことができます。

〈URL〉 <https://www.tokyo-kosha.or.jp/support/shien/medical/index.html>

〈QRコード〉



東京都医工連携HUB機構（※12）

東京都医工連携HUB機構は、医療関係者と企業の交流機会を提供し、臨床現場のニーズに基づく医療機器開発・事業化を推進します。開発に際しては医療機器特有の法規制やマーケットに関するノウハウを有する医療機器製販企業との連携による、確実な事業化を目指します。ホームページから会員登録を行うことができます。

〈URL〉 <https://ikou-hub.tokyo/>

〈QRコード〉



3 助成事業のスケジュール

実施すること	時期・期間	内容	掲載頁
申請前準備	事前ヒアリング までに	① 連携体の構築 ・ものづくり企業が申請者の場合、 医療機器製販企業等との連携が必要。 ・医療機器製販企業等が申請者の場合、 ものづくり企業との連携が必要。 ② 会員登録 ・連携体を構成する全てのものづくり企業は 医療機器産業参入支援事業に会員登録が必要。 ・連携体を構成する全ての医療機器製販企業等は 東京都医工連携HUB機構に会員登録が必要。	P 3 ～ P 4
事前ヒアリング の予約	2/1 (木) ～3/22 (金)	・公社ホームページで事前ヒアリングの予約を行っ てください。 ・事前ヒアリングシートの作成が必要です。	P 10
事前ヒアリング の実施	2/8 (木) ～3/29 (金)	・申請要件等の確認を行います。 問題がなかった方には申請書類の提出方法、 対面受付日等をご案内いたします。	
申請準備	事務局が定めた 期日までに	・申請までに gBizID プライムの ID を取得 ・記入例を参考に、申請書類を作成してください。 ・提出時に必要な書類をご準備ください。	
申請書 対面受付	4/1 (月) ～4/12 (金)	・期日までに申請書をご提出ください。 ・対面受付日によって提出期限が異なります。	
申請書 是正対応	対面受付後 3営業日以内	・事務局がお伝えした不備や不足に対して是正対応 をお願いします。	
一次審査 (書類審査)	5月～6月	・一次審査の結果は6月下旬に発送予定です。	P 10 ～ P 11
現地調査	5月中旬～6月		
二次審査 (面接審査)	7/16 (火) ～7/23 (火)	・左記の日程のいずれかで実施します。	
助成事業者 の決定	8月下旬	・二次審査の結果は8月下旬に発送予定です。	
交付決定 事業期間開始	10/1 (火)	・10月中旬に採択者の方に事務手続きの説明を行います。	
期間終了	申請時に期間を設定	・期 (P 11 参照) の終了または助成事業期間の終了	
実績報告	期間終了後 15日以内	・期限までに報告書をご提出ください。	
助成金交付	検査終了後	・報告書を検査した後、助成金を確定して交付します。	
助成事業完了後	完了年度の翌年度 から5年間	・事業の状況報告提出等を行っていただきます。	

※日程については、状況により変更する場合があります。

4 申請手続き

(1) 事前ヒアリング

申請要件等を確認するため、事前ヒアリングを実施します。事前ヒアリングの予約期間と実施期間は以下のとおりです。予約期間内に公社ホームページより予約を行ってください。

- ・予約期間：令和6年2月1日（木）～令和6年3月22日（金）
- ・実施期間：令和6年2月8日（木）～令和6年3月29日（金）

要件等に問題が無かった方には、申請書類の提出方法や対面受付日等をご案内します。

(2) 申請書類の入手

申請書類は公社 HP からダウンロードしてください。『医療機器産業参入促進助成』で検索できます。公社 HP の URL は <https://www.tokyo-kosha.or.jp/support/josei/medical/index.html>

(3) 申請書の提出、対面受付

対面受付	5月							
	13日	14日	15日	16日	17日	20日	21日	22日
実施日	月	火	水	木	金	月	火	水
提出期間	4月1日（月）～4月12日（金）							

(注) 同一の企業が第19回の医療機器等事業化支援助成事業と医療機器等開発着手支援事業の両方に申請することはできません。テーマが異なっても申請できません。

(注) 会社概要や申請内容を説明することができる申請企業の方が申請手続きや対応を行ってください。

5 審査

(1) 審査方法

申請書類に基づき、一次審査（書類審査）および現地調査を行います。一次審査を通過した申請者に対して二次審査（面接審査）を行い、助成事業者を決定します。二次審査は7月16日（火）、7月17日（水）、7月18日（木）、7月19日（金）、7月22日（月）、7月23日（火）のいずれかで実施します。審査は非公開で行います。

(2) 審査の視点

- ① 技術的要素（優秀性、市場性、実現性、妥当性）
- ② 事業目的との適合性
- ③ 経営の健全性（財務内容、事業予算など）

(3) 審査結果および交付決定

- ① 審査結果は書面にてお知らせします。審査に関する個別のお問い合わせにはお答えしかねます。
- ② 審査の結果、助成金申請額と助成金交付予定額が異なる場合があります。
- ③ 助成対象事業として採択された場合、企業名、所在地、申請テーマを公社ホームページで公表します。

6 助成事業実施期間中の注意事項等（詳細は採択後にご説明します）

(1) 期の設定

実施段階で期間を明確に区分できる場合、1期あたり1年以上の期間で期を設定できます。期ごとの目標や事業計画等が必要です。各期終了後に実績を確認・検査したうえで助成金を交付します。

(2) 経費の支払方法

助成事業に係る経費の支払いは金融機関からの振込払いを原則とします。海外取引の場合、外貨支払の円換算は外貨使用時の両替レートで計算し、該当両替レートを示す書類をご提出いただきます。

(3) 事業計画の変更等

申請書に記載された内容を変更するときは、事前に公社の承認が必要です。正当な理由がない場合、内容の変更は認められません。

(4) 実績報告書の提出

事業や期の終了時等に事業実績の報告を行っていただきます。報告時には、取引の流れを確認できる経費関係書類（見積書～支払証拠書類）と成果の確認ができる書類等を提出していただきます。

(5) 検査

実績報告書に基づき検査を実施します。検査では達成目標、購入品・経費関係書類を確認します。実績報告書を検査した後、助成金額が確定します。助成金交付予定額から減額されることがあります。

(6) 助成金額の確定

金額確定においては目標の達成が条件となります。目標達成に関する成果物が検査時に確認できない場合は助成金が交付されません。最終目標が未達の場合、交付済助成金を返還していただきます。

7 助成事業完了後の注意事項等（詳細は採択後にご説明します）

(1) 企業化状況報告書の提出、助成事業に係る関係書類の保存

助成事業完了年度の終了後、その翌年度から5年間各年度が終了する毎に、当該年度の翌年度の公社が定める期日までに助成事業に係る過去1年間の企業化状況等について報告書を提出していただきます。助成事業実施や産業財産権の譲渡等で収益が生じた場合は収益の一部を公社に納付していただくことがあります。

また、助成事業の完了した年度の翌年度から5年間、関係書類を保存していただきます。

(2) 財産等の管理および処分

助成金により取得等を行った財産（税抜50万円以上の設備や試作品等の成果物）は管理状況を明確にし、助成事業の完了した年度の翌年度から5年間、保存していただきます。

また、この期間に財産を処分（目的外使用、売却、譲渡、交換、貸付、担保に供することおよび廃棄）する場合、事前に公社に承認を得る必要があります。財産の処分が生じた収入の一部を公社に納付していただくことがあります。

(3) 公社職員による調査等

助成事業の実施状況や助成金の収支等について、立入り調査を行い、報告を求めることがあります。

8 助成金交付決定の取り消し・助成金の返還

- ・助成事業者、委託・外注先、共同研究先の事業者、その他助成事業の関係者が、以下の①～⑪のいずれかに該当した場合は、助成金交付決定の全部または一部を取り消し、不正の内容・申請者およびこれに協力した関係者等の公表を行うことがあります。
- ・既に助成事業者に助成金が交付されている場合は、期限を定めて助成金を返還していただきます。
- ・不正または事故を起こした助成事業者、委託・外注・共同研究先の事業者、その他助成事業の関係者等については、以後、公社が実施する全ての助成事業を申請することができません。
- ・不正等の内容により、刑事罰が適用される場合があります。

- ① 交付決定又は変更承認等の内容と異なる事実が認められたとき
- ② 偽り、隠匿その他不正の手段により助成金の交付を受けたとき又は受けようとしたとき
(キャッシュバックや協賛金等の名目で実質的に本来受領する助成金を偽ることを含む)
- ③ 助成金を他の用途に使用したとき又は使用しようとしたとき
- ④ 都内において実質的に事業を行っている実態がないと認められるとき又は助成事業の実施場所において助成事業の活動実態がないと認められるとき
- ⑤ 申請要件に該当しない事実が判明したとき
- ⑥ 助成金の交付決定の内容又はこれに付した条件、助成金交付決定に基づく命令に違反したとき
- ⑦ 申請日までの過去 5 年間又は申請日から助成金を支払う日までの間に、法令に違反したとき
- ⑧ 申請日までの過去 5 年間又は申請日から助成金を支払う日までの間に、公社・国・都道府県・区市町村等が実施する助成事業等に関して、不正等の事故を起こしたとき
- ⑨ 東京都暴力団排除条例（平成 23 年東京都条例第 54 号）に規定する暴力団関係者であること又は風俗営業等の規制及び業務の適正化等に関する法律（昭和 23 年法律第 122 号）第 2 条に規定する風俗関連業、ギャンブル業、賭博等、支援の対象として社会通念上適切でない判断される業態を営んでいたこと若しくは営んでいることが判明したとき
- ⑩ 公社が連鎖販売取引、ネガティブ・オプション（送り付け商法）、催眠商法、靈感商法など公的資金の助成先として適切でない業態を営んでいた又は営んでいると判断したとき
- ⑪ その他、公社が助成事業又は助成事業者として不適切と判断したとき

9 助成対象経費

(1) 助成対象経費

助成対象経費は、以下の①～④の条件に適合する経費で「助成対象経費一覧」に掲げる経費です。

- ① 助成対象事業として決定を受けた事業実施のための必要最小限の経費
- ② 助成対象期間内（令和6年10月1日～令和11年9月30日）に契約、発注、実施、支払を行った経費
- ③ 助成対象（使途、単価、規模等）の確認が可能であり、かつ、本事業に係るものとして明確に区分できる経費
- ④ 財産取得となる場合は、所有権が助成事業者に帰属する経費

〈助成対象期間と助成対象経費の関係〉

対象期間前	令和6年10月1日～最長で5年間 助成対象期間	対象期間後
	契約・発注 ⇒ 実施 ⇒ 支払	○ 助成対象
契約・発注 ⇒ 実施 ⇒ 支払		× 助成対象外
	契約・発注 ⇒ 実施 ⇒ 支払	× 助成対象外

(2) 助成対象経費一覧 ※こちらの一覧表に記載のない経費は助成対象になりません。

原材料・副資材費（経費区分：開発費）
<p>[助成対象となる経費]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発品の構成部分、研究開発等の実施または事前検証に直接使用し消費される原料、材料および副資材の購入に要する経費 （例）鋼材、機械部品、電気部品、化学薬品、試験用部品等
<p>[注意事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 購入する原材料等の数量は必要最小限にとどめ、助成事業終了時には使い切る必要があります。 ・ 受払簿（任意様式）を作成して受払いを明確にし、購入物を保管する必要があります（開発時に生じた仕損じ品やテストピース等を含む）。保管が困難な時には写真撮影による代用も可能です。
<p>[助成対象とならない経費]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 助成事業終了時点での未使用残存品にかかる経費 ・ 購入品の現物や写真を確認できない経費

機械装置・工具器具費（経費区分：開発費）

[助成対象となる経費]

- ・当該研究開発の実施に直接使用する機械装置・工具器具等の購入、リース、レンタル、据付費用に要する経費
- (例) 試作品を製作するための試作金型、計測機械、測定装置等

[注意事項]

1件100万円（税抜）以上の購入品については、原則2社以上の見積書（単価、数量、規格、メーカー、型番等の記載があるもの）が必要となります。市販品の場合は、価格表示のあるカタログ等で代用できます。リースやレンタルの場合、見積書は不要です。

[助成対象とならない経費]

- ・リースやレンタルで機械装置等を調達し、助成対象期間内に賃貸借契約を締結していない経費
- ・リースやレンタルについて助成対象期間外に係る経費
- ・割賦により機械装置等を調達し、全ての支払いが助成対象期間内に終了していない経費
- ・量産用経費および開発・製品化目的以外の機械設備に係る経費
- ・改良・修繕・保守等に係る経費
- ・中古品の購入に係る経費
- ・自社以外に設置する機械装置・工具器具類に係る経費

委託・外注費（経費区分：開発費）

[助成対象となる経費]

- ① 事前検証または当該研究開発の一部で、自社内で直接実施することが困難なもの、または適当でないものについて、外部の事業者、大学、試験研究機関等に委託や外注する場合に要する経費
[例] 外注加工、委託設計、検査・実験・研究委託、市場調査委託、デザイン、試験・評価、実証データ取得、臨床データ収集等
- ② 共同研究費
外部の事業者、大学、試験研究機関等との共同研究、または事前検証を実施する場合に要する経費
[例] 大学へ支払う共同研究費等
- ③ 試作品等運搬委託費
自社内では取得が困難な実証データを取得するために必要な機械装置を、試験実施場所等へ輸送する場合に要する経費
- ④ 顧客ニーズ調査費
本事業の対象となる試作品や製品に係る顧客のニーズを把握するために、委託・外注により行う調査・分析に要する経費

⑤ 規格等認証・登録費

技術や製品等の実用化に必要な不可欠な規格や認証の取得および登録審査に要する経費

[注] 当経費は「製品の完成」を達成目標とする場合のみ対象となります。

[注意事項]

海外の企業や大学に業務を委託した場合、実績報告書の翻訳を提出する必要があります。

[助成対象とならない経費]

②・共同研究先が負担する経費

・親会社、子会社、グループ企業等関連会社との共同研究費

⑤・認証取得後に発生した費用

・サーベイランス（定期審査）の費用

・維持審査料

・認証継続費用

産業財産権出願・導入費（経費区分：開発費）

[助成対象となる経費]

① 開発した製品等の産業財産権（特許権・実用新案権・意匠権・商標権）の出願に要する経費

② 出願に関する調査に要する経費

③ 産業財産権（登録、出願、公告され、存続しているもの）を他の事業者から譲渡または実施許諾（ライセンス料含む）を受けた場合の経費

[注意事項]

・助成事業者に権利が帰属する場合、助成対象となります。

・出願に関する調査費用については、国内の調査会社を使用し、報告書等が日本語によって記載されている場合のみ、助成対象となります。

[助成対象とならない経費]

・審査請求や登録に係る経費

・申請時に一部の手続きが完了している経費

・助成事業終了日までに出願手続きを完了していることが公的機関の書類等で確認できない経費

技術指導受入れ費（経費区分：開発費）

[助成対象となる経費]

- ・外部（専門家）から技術指導を受ける場合に要する経費（実績報告時に技術指導の報告書（日報等）を提出）

[例] 謝金等

[助成対象とならない経費]

- ・技術開発要素を伴わない指導に係る経費
- ・顧問契約に係る経費

PMDA等相談料及び審査手数料（経費区分：開発費）

[助成対象となる経費]

- ・PMDA審査等による相談料および医療機器承認審査に係る審査手数料
当経費は「製品の完成」を達成目標とする場合のみ対象となります。

[助成対象とならない経費]

- ・承認後に発生した経費
- ・海外における審査手数料

直接人件費（経費区分：人件費）

[助成対象となる経費]

① 研究開発に直接従事した主な社員の人件費

② 統括管理者の人件費

[例] 事業実施に係る経理書類等資料の取りまとめ、進捗状況管理に伴う会社との打ち合わせ等に係る経費

[注意事項]

- ・助成対象は実際に助成事業に従事した時間に限られます。
- ・直接人件費の助成交付申請額は従事した人数に関わらず、1年（12ヶ月）につき200万円が上限です。期（※）を12ヶ月以上で設定している場合は、200万円を超える額を申請できます。期（※）の期間を14ヶ月で設定した場合、 $200万円 \div 12 \times 14 = 233,3万円$ が上限額となります。期（※）の説明は「P11 助成事業実施期間中の注意事項等」を参照してください。
- ・助成対象となるのは、助成事業者の役員および社員のうち、常態として助成事業の業務に従事し、助成事業者から毎月一定の報酬や給与が直接支払われている方です。
- ・役員の場合は登記簿謄本、社員の場合は雇用保険被保険者証など助成事業者との関係を証明する書類を提出する必要があります。

- ・時給の単価は「P18 人件費単価一覧表」を適用します。
- ・従事時間の上限は、1人につき1日8時間、年間1,800時間を限度とします。
- ・各従事者の助成対象経費算定額（時給×従事時間）が月の給与総支給額を超える場合は、月の給与総支給額が上限となります。
- ・報告時、従事者別の作業日報を提出する必要があります。

[助成対象とならない経費]

- ・研究開発に直接従事した主な社員の人件費で、資料収集、会議・打合せ等の業務に係る経費
- ・助成事業に直接関係ない業務に係る経費
- ・就業規則等に定められた所定労働時間を超えて行われる時間外労働（超過勤務）に係る経費
- ・休日労働（就業規則等に定められた休日に労働した時間）に係る経費
- ・雇用保険に未加入の正社員が行った業務に係る経費
- ・支払実績が確認できない給与や報酬等

(補足) 人件費単価一覧表

- ・下表の報酬月額欄により、当該当事者が該当する単価を使用してください。
- ・報酬月額（給与等）は、基本給+諸手当（賞与を除く）で算出してください。出張旅費、立替金の精算など給与以外のものは除いた、各月の社員別給与明細の総支給額欄または支給合計欄になります。
- ・助成対象期間内（「期」を設定する場合は各「期」ごと）に昇給や給与改定により報酬月額（給与等）に変更が生じる場合は、最も低い額に対応する人件費単価（時給）を使用してください。
- ・実際に支払った給与等明細を証明する書類が必要です。

報酬月額（給与等）	人件費単価（時給） 単位：円
130,000円未満	1,050円
130,000円～138,000円	1,110円
138,000円～146,000円	1,180円
146,000円～155,000円	1,250円
155,000円～165,000円	1,330円
165,000円～175,000円	1,420円
175,000円～185,000円	1,500円
185,000円～195,000円	1,580円
195,000円～210,000円	1,670円
210,000円～230,000円	1,830円
230,000円～250,000円	2,000円
250,000円～270,000円	2,170円
270,000円～290,000円	2,330円
290,000円～310,000円	2,500円
310,000円～330,000円	2,670円
330,000円～350,000円	2,840円
350,000円～370,000円	3,000円
370,000円～395,000円	3,170円
395,000円～425,000円	3,420円
425,000円～455,000円	3,670円
455,000円～485,000円	3,920円
485,000円～515,000円	4,170円
515,000円～545,000円	4,420円
545,000円～575,000円	4,670円
575,000円～605,000円	4,920円
605,000円以上	5,170円

展示会等参加費（経費区分：販路開拓費）

[助成対象となる経費]

① 出展小間料

【例】展示会や見本市に係る出展小間料

申請企業が全額負担している展示会等であっても、出展小間内に他社の社名等の提示や他社の製品等の展示がある場合、按分減額の対象となる場合があります。

② 資材費

【例】小間内の装飾費、出展に必要な資材費（ポスター・パネル作成）、備品・機器等のリース代、会場での光熱水費

③ 輸送費

【例】展示品や展示用資材、配布するパンフレット等の運搬委託費

運搬を生業とする業者に外部委託するもので、自社と展示会場間の輸送に限ります。

④ 通訳・翻訳費

【例】海外展示会に出展した際に必要となる通訳・翻訳費。展示会開催日が対象となります。

[注意事項]

- ・当経費は「製品の完成」を達成目標とする場合のみ対象となります。
- ・展示会等参加費と広告費の助成額合計で1,000万円が上限となります。

[助成対象とならない経費]

- ①・特定の顧客（会員等）のみを対象としている展示会等への出展経費
 - ・ブース内に申請企業名（またはブランド名）が表示されていない場合の経費
 - ・自社で主催する展示会等に係る経費
- ②・展示会に係る備品・機器の購入費
 - ・対象となる展示会で使用されたことが確認できないリース品や作成ポスター・パネル等の経費
- ③・展示会に係る搬入搬出における自社での配送に係る経費（タクシー・バス・電車等の乗車料金、レンタカー代、社用車のガソリン代等）

広告費（経費区分：販路開拓費）

[助成対象となる経費]

- ① 製品カタログ・パンフレット、PR映像等の制作に要する経費
申請企業が全額負担しているPR映像やパンフレットであっても、他社の社名や製品等の掲示がある場合、按分減額の対象となる場合があります。
- ② 外部の事業者へ委託して行うWEB制作（製品紹介ページの作成）に係る経費
- ③ 新聞・雑誌・WEB（リスティング広告およびバナー広告）への広告に要する経費
 - ・リスティング広告は、各社と直接契約した場合のみ助成対象となります。バナー広告については契約先の制限はありません。
 - ・リスティング広告の検索サイトは「ヤフー(株)」と「グーグル(株)」のみ助成対象となります。
 - ・リスティング広告、バナー広告ともにリンク先が助成事業者のページに直結している必要があります。

[注意事項]

- ・当経費は「製品の完成」を達成目標とする場合のみ対象となります。
- ・展示会等参加費と広告費の助成額合計で1,000万円が上限となります。

[助成対象とならない経費]

- ① 名刺、商品タグ、紙袋、クリアホルダー、カレンダー、手帳、他社（グループ企業を含む）の会社案内、記念品等の作成費用等
- ③ 代理店経由のリスティング広告
 - ・ダイレクトメール等の発送費用

<助成対象経費の補足説明>

設定する達成目標により、申請できる助成対象経費が異なります。以下の表でご確認ください。

○は対象経費にすることができ、×は対象経費にすることができません。

達成目標	原材料 副資材費	機械装置 工具器具費	委託 外注費	産業財産権 出願導入費	技術指導 受入れ費	PMDA等相談料 及び審査手数料	直接人件費	展示会等 参加費	広告費
製品の完成	○	○	○	○	○	○	○	○	○
試作品の完成	○	○	規格等認証 登録費は× 他は○	○	○	×	○	×	×

10 助成対象外となる経費

助成対象外経費として以下に①～⑰の例を記載しております。他にも対象外となるものがありますので、ご不明な点がございましたら公社担当者にご確認ください。

- ① 発注から支払までの一連の手続きが助成対象期間内（令和6年10月1日から令和11年9月30日まで）に行われていない経費
- ② 助成事業に関係のない物品の購入、外注、業務委託等の経費（完了時点での未使用の購入原材料費を含む）
- ③ 見積書、契約書、仕様書、納品書、検収書、請求書、振込控、領収書等の帳票類が不備の経費
- ④ 助成事業申請書に記載されていないものを購入した経費
- ⑤ 通常業務・取引と混合して支払いが行われている経費
- ⑥ 他の取引と相殺して支払いが行われている経費
- ⑦ 手形や小切手、クレジットカード等により支払いが行われている経費（原則は振込払い）
- ⑧ 購入時、ポイントカード等によるポイントを取得した場合のポイント分
- ⑨ 親会社、子会社、グループ企業等関連会社（自社と資本関係のある会社、役員または社員を兼任している会社、代表者の三親等以内の親族が経営する会社等）との取引に係る経費
- ⑩ 中小企業グループによる共同申請の場合の、共同申請者間での取引に要する経費
- ⑪ 間接経費（消費税、振込手数料、交通費、通信費、光熱費、収入印紙代等）
- ⑫ 資料収集業務、調査業務、会議費、消耗品等の事務的経費
- ⑬ 第三者へ再委託・再外注した経費
- ⑭ 一般的な市場価格または研究開発の内容に対して著しく高額な経費
- ⑮ 公的資金の用途として社会通念上、不適切と認められる経費
- ⑯ 購入額の一部又は全額に相当する金額を口座振込や現金により申請者へ払い戻すことで、購入額を減額・無償とすることにより、取引を証明する証憑に記載の金額と実質的に支払われた金額が一致しないもの
- ⑰ その他の助成対象外経費
 - ・ 試作品（試供品）を外部に有償または無償で提供することは可能です。ただし、その試作品（試供品）製作に係る経費は助成対象外です。最終的な試作品（試供品）は提供することができません。
 - ・ 海外で発行する証明書や経理関係書類に日本語訳の添付がない場合、助成対象外となります。
 - ・ 購入物や試作機の連携先等での使用は、助成事業の実施目的内であれば可能です。ただし、連携先等の設備導入とみなされるものや、検査時に申請者の開発実施場所で確認できないものは助成対象外となります。

[申請者情報のお取り扱いについて]

1 利用目的

- (1) 当該事業の事務連絡や運営管理・統計分析のために使用いたします。
- (2) 経営支援・技術支援等の各種事業案内やアンケート調査依頼等を行う場合があります。
※上記(2)を辞退される方は、当該事業担当者までご連絡ください。
- (3) 東京都業種別経営動向調査に関する経営指標算出の統計分析のために使用場合があります。
※上記(3)を辞退される方は、当該事業担当者までご連絡ください。

2 第三者への提供

原則として行いませんが、以下により行政機関へ提供する場合があります。

(1) 目的

ア 当会社から行政機関への事業報告

イ 行政機関からの各種事業案内、アンケート調査依頼等

(2) 項目：氏名、連絡先等、当該事業申請書記載の内容

(3) 手段：電子データ、プリントアウトした用紙

※上記(1)目的イを辞退される方は、当該事業担当者までご連絡ください。

個人情報「個人情報の保護に関する要綱」に基づき管理しております。

当要綱は、(公財)東京都中小企業振興公社ホームページ (<https://www.tokyo-kosha.or.jp/>)より閲覧およびダウンロードすることができますので、併せてご参照ください。