**第9回医療機器等開発着手支援助成事業　申請に必要な書類**

◎申請にあたり、注意事項を必読の上、下記の書類提出をお願いします。

**＜注意事項＞**

**※　両面印刷不可（ただし、確定申告書の写しを除く）。**

**※　ステープル留めやファイリングをせずに、クリップ留めにしてください。**

**※　審査にあたり白黒でコピーを取りますので、資料については白黒でも判別できるものとしてください。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NO | **必要書類** | 部　数 | ﾁｪｯｸ欄 |
| 1 | **○医療機器等開発着手支援助成事業申請前確認書（指定様式）** | **１部** |  |
| 2 | **○医療機器等開発着手支援助成事業申請書（指定様式 Word）** | **正１部****写３部** |  |
| 3 | **○補足説明資料**　※補足説明が必要な場合は提出してください（Ａ４用紙３０枚以内）(１)製品開発に関する資料・仕様書及び図面（設計図、原理機構図、回路図、着色図など）・目的、研究手法、予想される効果などを記載した書面 (２)特許・実用新案等がある場合は証拠書類の写し（特許証、特許公報等）(３)競合製品のカタログ等 | **４部** |  |
| 4 | **○確定申告書の写し**※税務署受付印又は電子申告の受信通知のあるもの　　　　　　　　　 ※事業開始２年未満の事業者については直近１期分の写しで可　(１)法人の場合税務署へ提出した**直近２期分**の確定申告書全ての写し（**別表一～十六、決算報告書、勘定科目内訳明細書、法人事業概況説明書（表・裏）など全て**）　(２)個人事業者の場合税務署へ提出した**直近２期分**の事業の収支内訳書又は青色申告決算書（貸借対照表を含む）の写し（３）未決算法人または創業予定者　　・代表者の直近の源泉徴収票 又は所得税納税証明書その２　原本（**税務署**発行）・資金繰り表（書式任意、助成対象期間を月ごとに記載 | **各１部** |  |
| 5 | **○登記簿謄本（履歴事項全部証明書）：発行後３ヶ月以内の原本**※　個人事業者の場合は、開業届の写しただし、団体の場合は、定款・組合員名簿・総会の議事録（助成事業申請等の議決） | **1部** |  |
| 6 | **○社歴（経歴）書**　※会社概要でも可 | **１部** |  |
| 7 | **○直近の事業税等の納税証明書（原本）**　(１)法人の場合　　　直近の「**法人事業税及び法人都民税の納税証明書（都税事務所発行）**」　(２)個人事業者の方　　　直近の「**個人事業税の納税証明書（都税事務所発行）**」及び代表者の「**住民税納税証明書（区市町村発行）**」 | **１部** |  |
| 8 | **○医療機器の業許可に係る許可証の写し（申請企業または連携企業が所有）**・医療機器製造販売業許可証、医療機器製造業許可証、医療機器等販売業（貸与業）許可証など1. 開発対象が医療機器の場合

医療機器製造販売業許可証および医療機器販売業（貸与業）許可証の写し1. 開発対象が非医療機器の場合

医療機器販売業（貸与業）許可証の写し※ものづくり企業が申請企業で、プロジェクト構築予定の場合は不要です。 | **１部** |  |
| 9 | **○返信用封筒（長形３号のものに宛名を記載してください）**　※　切手不要 | **２通** |  |

**第9回 医療機器等開発着手支援助成事業　申請前確認書**

◎提出前に下記の基本的要件などを確認してください

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 確　認　事　項 | ご回答 | 公社確認 |
| （１）申請形態**（該当する箇所に○を付けてください）** |
| 以下のいずれかに該当する法人または個人事業者である　　　（　）製造業・その他業種：資本金3億円以下または従業員300人以下　　　（　）卸売業　　　　　　：資本金1億円以下または従業員100人以下　（　）サービス業　　　　：資本金5千万円以下または従業員100人以下　（　）小売業　　　　　　：資本金5千万円以下または従業員50人以下 | はい | いいえ  |  |
| （２）次のア～エの条件をすべて満たすこと |
| 　ア　大企業（中小企業者以外の者：中小企業投資育成(株)、投資事業有限責任組合を除く。以下同様とする。）が単独で発行済株式総数又は出資総額の２分の１以上を所有又は出資していない（法人：予定を含む） | はい | いいえ |  |
| 　イ　大企業が複数で発行済株式総数又は出資総額の３分の２以上を所有又は出資していない（法人：予定を含む） | はい | いいえ |  |
| 　ウ　役員総数の２分の１以上を大企業の役員又は職員が兼務していない（法人：予定を含む） | はい | いいえ |  |
| 　エ　その他大企業が実質的な経営に参画していない（法人：予定を含む） | はい | いいえ |  |
| （３）次のア～ウの条件を全て満たすこと |
| 　ア　【法人】本助成事業申請時までに東京都内に登記している　　 【個人事業者】本助成事業申請時までに都内税務署へ開業の届出をしている【創業予定前】東京都内での創業を具体的に計画しているおり、交付決定後速やかに開業し、登記簿謄本（履歴事項全部証明書）又は都内税務署に提出した個人事業の開業・廃業届出書の写し（税務署受付印のあるもの）を提出できる | はい | いいえ |  |
| 　イ　研究開発を実施する場所は、助成事業における成果物が確認できる自社の事業所、工場等であり、原則として都内である | はい | いいえ |  |
| 　ウ　本事業の成果を活用し、東京都内において引続き事業活動を実施する予定である | はい | いいえ |  |
| （４）次のア～シの要件を全て満たすこと |
| 　ア　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 | はい | いいえ |  |
| イ　同一テーマ・内容で公社が実施する他の助成事業に併願申請していない | はい | いいえ |  |
| ウ　申請内容が本格開発に着手する前の事前検証・初期試作である | はい | いいえ |  |
| エ　他企業・大学・公的試験研究機関等の社外資源を活用したものである | はい | いいえ |  |
| オ　都内ものづくり中小企業が申請する場合は、本助成事業申請時までに「医療機器産業参入支援事業」において会員登録している | はい | いいえ |  |
| カ　製販企業が申請する場合は本助成事業申請時までに「東京都医工連携HUB機構」において会員登録している | はい | いいえ |  |
| キ　東京都及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 | はい | いいえ |  |
| ク　過去に公社・国・都道府県・市区町村から助成を受け不正等の事故を起こしていない | はい | いいえ |  |
| 　ケ　過去に公社から助成金の交付を受け、「企業化状況報告書」や「実施結果状況報告書」等を未提出でない | はい | いいえ |  |
| 該当なし |
| （５）親会社、子会社、グループ企業等関連会社に対する経費は申請していない | はい | いいえ |  |
| （６）「第9回医療機器等開発着手支援助成事業募集要項」の記載内容を全て確認した | はい | いいえ |  |

上記の内容に間違いありません。

２０１９年月日

申請者名　　　　　　　　　　　　　　代表者名　　　　　　　　　　実印

|  |  |
| --- | --- |
| 様式第１－２号（第５条関係）　公益財団法人　東京都中小企業振興公社　　　　　理　　事　　長　　殿　 | ＊　公社記入欄 |
| 受付番号 |  |
| 受付日 |  |
| 受付者 |  |

所 在 地

名　 称

代表者名

実印

**第9回　医療機器等開発着手支援助成事業申請書**

下記のとおり助成事業を実施したいので、別紙の書類を添えて、助成金の交付を申請します。

記

１　申請テーマ（20字以内）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

２　助成金交付申請額

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | 千円 |

３　事業終了予定日　　　　　　　　　　年　　月　　日

４　申請状況（該当しない場合は「該当なし」と記入）

|  |
| --- |
| 申請者又は連携企業が現在この助成金以外で申請している助成事業（国・都・公社等） |
| 申請先 | 助成事業名 | テーマ | 助成金申請額 | 本申請との関係（該当に☑） |
|  |  |  |  | □同一 ・ □否 |
|  |  |  |  | □同一 ・ □否 |

|  |
| --- |
| 申請者又は連携企業が国・都・公社等から助成金の交付を受けた実績（過去５年間について直近のものから順に記入） |
| 年度 | 申請先 | 助成事業名 | テーマ | 助成金額 | 本申請との関係（該当に☑） |
|  |  |  |  |  | □同一 ・ □否 |
|  |  |  |  |  | □同一 ・ □否 |

５　臨床ニーズ確認先

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 組織名称 |  | 氏名 |  |
| 住所 |  |

６　研究開発体制等

１）開発する製品名　　　　　 ：　〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕

　　・分類（該当する方に「○」）：（　　　）医療機器　　　（　　　　）非医療機器

　　　＜上記選択が「医療機器」だった場合＞

・クラスおよび一般的名称：クラス（　　　）※Ⅰ～Ⅳのいずれかを記入

〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕

　　　　・該当する箇所に「○」　（　　）新規　（　　）改良　（　　）後発

２）開発体制図（相関図）

３）主たる開発を担うものづくり企業

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企業名 |  | 企業規模（該当部分に○） | ・大企業（みなし大企業） ・ 中小企業 ・ その他（　　　　　　） |
| 住所 | 東京都 |

４）販路開拓を担う製販企業等（ものづくり中小企業等自らが製販企業等となる場合は記載不要）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企業名 |  | 企業規模（該当部分に○） | ・大企業（みなし大企業） ・ 中小企業 ・ その他（　　　　　　） |
| 住所 |  |
| 医療機器関連許可・登録状況（該当するものに○） | （　　）①なし　　 |
| （　　）②製造業 | 番号（　　　　　　　　　） |
| （　　）③製造販売業 | 番号（　　　　　　　　　） |
| （　　）④医療機器等販売業（貸与業） | 番号（　　　　　　　　　） |
| （　　）⑤その他（　　　　　　　　　） | 番号（　　　　　　　　　） |

５）販売先（予定・計画）

|  |  |
| --- | --- |
| ① | ⑥ |
| ② | ⑦ |
| ③ | ⑧ |
| ④ | ⑨ |
| ⑤ | ⑩ |

別紙

**実　　施　　計　　画**

**１　申請者の概要**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| フリガナ名称 |  | フリガナ代表者名 | （　　歳） |
| 登記所在地 | 〒 | ＴＥＬ |  |
| ＦＡＸ |  |
| 本社所在地 | 〒 | ＴＥＬ |  |
| ＦＡＸ |  |
| 連絡先所在地 | 〒 | ＴＥＬ |  |
| ＦＡＸ |  |
| フリガナ連絡担当者 |  | 部署（役職） |  |
| ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ |  | ＵＲＬ |  |
| ﾒｰﾙによる施策情報等の提供(東京ﾈｯﾄｸﾗﾌﾞﾏｶﾞｼﾞﾝ)の無料配信希望(不要のみ☑) | □配信不要 |
| 事業開始（予定含む） | 創　　業　　　　　年　　月法人設立　　　　　年　　月 | 業歴 | 年　　ヶ月 | 2019年8月末現在 |
| 資本金 | 千円（うち大企業からの出資　　　千円） | 役員数(監査役含む) | 常勤　　人・非常勤　　人/計　　人 |
| 従業員数 | 正社員　　人・パート　　人/計　　人 |
| 業種 |  | 主要製品等 |  |
| 事業概要 |  |
| 直近年間売上高 | 主要取引先 | 所在地 | 売上高 | 取引年数 |
| １ |  |  |  | 千円 | 年 |
| ２ |  |  |  | 千円 | 年 |
| ３ |  |  |  | 千円 | 年 |
| その他 |  | 千円 |  |
| 提出した直近決算書の売上高合計 |  | 千円 |  |

**２　事前検証・初期試作の実施場所**

事前検証・初期試作を行う実施場所を記入ください（実施場所が２ヶ所以上ある場合は記入欄を増やし、主たる実施場所を上段に記入し、順番にすべての実施場所を記入してください。）。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 実施場所の名称 |  | 実施場所ＴＥＬ |  |
| 所在地 |  | 役職/連絡担当者 |  |
| 最寄りの交通機関 | 　　　　　　　線　　　　　　　　　駅　　　　　　　　口　　　下車　徒歩　　　分　　　　　　　バス　　　　　　　　行き　　　　　　　停留所　下車　徒歩　　　分 |

**３　役員・株主名簿**

※枠内に書ききれない場合は「別紙参照」などとし、別紙（様式は自由）で説明してください。

|  |
| --- |
| 　　2019年　　月　　日現在 |
| 役員・株主(該当に☑) | 氏名 | 役職等（注１） | 現住所 | 持ち株数（株） | 持ち株比率（％） | 出資額(円)(資本準備金を除く) | 大企業に該当 |
| □役員□株主 |  |  |  |  |  |  |  |
| □役員□株主 |  |  |  |  |  |  |  |
| □役員□株主 |  |  |  |  |  |  |  |
| □役員□株主 |  |  |  |  |  |  |  |
| □役員□株主 |  |  |  |  |  |  |  |
| □役員□株主 |  |  |  |  |  |  |  |
| □役員□株主 |  |  |  |  |  |  |  |
| (注記)履歴事項全部証明書又は確定申告書別表２の提出時と本記載内容が異なる場合⇒理由：  | 合　計 |  |  |  |  |

(注１)　役員の場合は役職を記入し、役員以外の株主は、申請者との関係（外注先等）と職業（個人の場合）を記入すること。

(注２)　持ち株比率の合計欄は必ず「100％」にしてください。

**※**株主・出資者に**投資会社**や**ホールディングス会社**が含まれる企業の方のみ以下も記入ください

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ① | の株主　　　 | 筆頭株主: 　　　　　 (　　％)、第二位株主:　　　　　(　　％) |
| ② | の株主 | 筆頭株主:　　　　　　(　　％)、第二位株主:　　　　　(　　％) |

**４　研究開発全体の内容（本格開発と事前検証・初期試作）について**

　（１）各項目について200字～400字程度でご記入ください。

|  |
| --- |
| ・研究開発の動機・本格開発の内容・方法・事前検証・初期試作の内容・方法・研究開発の事業化による成果・効果（自社へのメリット等） |

（２）達成目標【助成事業完了の定義】

　　　技術的課題の解決に資する達成目標（例：…の設計を決定する、…の性能を評価する、…の材料を選定する　等）と目標の達成を確認するための成果物（例：…報告書、…の図面、…の写真　等）を具体的に記入してください。なお、**ここで記載された目標が達成されない場合は、助成金の交付を受けることができません**ので、実現可能性を考慮した目標を設定して下さい。

|  |  |
| --- | --- |
| 助成事業終了時の達成目標 | 目標の達成を証明する成果物（提出物） |
|  |  |

（３）市場性

狙いとする市場（動向や規模を含む）や対象顧客、市場投入時期、販路開拓の手法、価格設定、売上見込等について、資料や具体的数値を用いて記入してください。また、市場ニーズの把握状況について記入してください。

|  |
| --- |
| ・本格開発における自社・他社それぞれの観点からみた新たな開発要素・想定している標的市場（市場ニーズ、市場規模、競合他社等） |

（４）実現性

研究開発の社内体制、他企業・大学・試験研究機関等との連携体制、役割分担等について記入してください。また、代表者、統括管理者、主任研究員（主に本事業の研究開発に携わる方）の氏名、経歴、専門分野、研究歴（これまでに携わってきたプロジェクト等）、受賞経歴、主な発表論文等を記入してください。

|  |
| --- |
| ・本格開発の実現に活用する自社の強みや技術 |

（５）優秀性

本事業に引き続く本格開発における研究開発がもたらす業界等への技術的な波及効果や社会的な貢献度、自社にもたらす効果等について、資料や具体的数値を用いるなどして記入してください。

|  |
| --- |
|  |

（６）妥当性

|  |
| --- |
| ・自社の実施体制実施内容：　主任研究員（主に本事業に携わる方）：・委託先の役割（委託先数に応じて適宜欄を追加してください。）　委託先①：実施内容：　委託先②：実施内容：・事業実施に必要な許認可の取得状況、関係法令や規制等への対応、環境への配慮の取組等 |

**５　事前検証・初期試作のスケジュール**

※取組内容の欄に具体的な実施内容を記入（例：設計、試験等）し、その実施期間を●印で示してください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 取組内容 | 　月 | 　月 | 　月 | 　月 | 　月 | 　月 | 　月 | 　月 | 　月 | 　月 | 　月 | 　月 | 備考 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**６　助成事業の資金計画**

(１)　経費区分別内訳

（単位：円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 経費区分 | 助成事業に要する経費（Ａ：税込）（注１） | 助成対象経費（Ｂ：税抜）（注２） | 助成金交付申請額(Ｂ×2/3以内)（注３） | 備考 |
| 原材料・副資材費 |  |  |  |  |
| 委託・外注費 |  |  |  |  |
| その他助成対象外経費 |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

(２)　資金調達内訳（注４）

（単位：円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 区分 | 資金調達金額 | 調達先（名称等） | 備考（進捗状況等） |
| 自社の現金・預金 |  |  |  |
| 銀行借入金 |  |  |  |
| 社長・役員借入金 |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |

（注１）「助成事業に要する経費」には当該事業を遂行するための必要最小限の経費をご記入ください。

（注２）「助成対象経費」には、「助成事業に要する経費」から消費税、振込手数料、交通費、通信費、収入印紙代等の間接経費を除いたものをご記入ください。

（注３）「助成金交付申請額」とは、「助成対象経費」のうち、助成金の交付を希望する額で「助成対象経費」に助成率の２／３を乗じた金額（千円未満切り捨て）で、かつ助成限度額以内（上限500万円、下限50万円）となります。

（注４）助成金は事業完了後に交付されます。「資金調達内訳」には助成金が交付されるまでの間の資金調達等についてご記入ください。

**７　資金支出明細**

（１）原材料・副資材費

（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 品名 | 仕様 | 数量（A） | 単価（税抜）（B） | 助成事業に要する経費（税込） | 助成対象経費(A)×(B) | 用途 | 購入先 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 計 |  |  |  |  |

（２）委託・外注費

（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 委託・外注内容等 | 仕様（具体的な内容） | 数量・日数（A） | 単価（税抜）（B） | 助成事業に要する経費（税込） | 助成対象経費(A)×(B) | 委託・外注先 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 計 |  |  |  |

（３）その他経費

（単位：円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 品名 | 数量（A） | 単価（税抜）（B） | 助成事業に要する経費(税込) | 支払予定先 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 計 |  |  |

**８　委託・外注計画書**

（注）この計画書は、委託・外注費を計上した場合、全ての契約先につき記入してください。また、必要に応じ、枠を増やして記入してください。

（計画１）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 契約先 | 契約先名 |  | 代表者 |  |
| 所在地 |  |
| 資本金 | 千円　　　 | 従業員数 | 名　 |
| 担当者役職/氏名 |  |
| ＵＲＬ |  |
| 契約先の主たる事業内容・製造等能力 |  |
| 契約期間 | 　　　　年　　月　　日　～　　　年　　月　　日 |
| 契約金額・支払予定日 | 　　　　　　　　円（税込）／（　　　　年　　月　　日支払予定） |
| 契約内容・選定理由等 |  |
| 契約先の業種 | ・ものづくり企業　　・製販企業等　　・その他（　　　　　　　） |

（計画２）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 契約先 | 契約先名 |  | 代表者 |  |
| 所在地 |  |
| 資本金 | 千円　　　 | 従業員数 | 名　 |
| 担当者役職/氏名 |  |
| ＵＲＬ |  |
| 契約先の主たる事業内容・製造等能力 |  |
| 契約期間 | 　　　　年　　月　　日　～　　　年　　月　　日 |
| 契約金額・支払予定日 | 　　　　　　　　円（税込）／（　　　　年　　月　　日支払予定） |
| 契約内容・選定理由等 |  |
| 契約先の業種 | ・ものづくり企業　　・製販企業等　　・その他（　　　　　　　） |