

# 第13回 医療機器等開発着手支援助成事業

## 【募集要項】

### ○ 事前ヒアリング期間

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。

実施期間：令和3年2月19日（金）～令和3年4月16日（金）

ヒアリングの予約期間：令和3年2月12日（金）～令和3年4月9日（金）



### ○ 対面受付の実施期間

事前ヒアリングの結果、要件等に問題がなかった方は申請を行ってください。

対面受付の1週間前までに申請書をご提出ください。

提出期間：令和3年5月17日（月）～令和3年5月28日（金）

### ○ 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>

医療機器産業参入促進助成 で検索できます。

### ○ お問い合わせ先

公益財団法人東京都中小企業振興公社 総合支援部取引振興課

医療機器産業参入促進助成担当

Eメール：iryous-josei@tokyo-kosha.or.jp

作成日：令和3年2月1日



# 目 次

1	事業概要	2
2	申請要件	4
3	助成対象経費	9
4	助成事業のスケジュール	11
5	申請手続き	12
6	審査方法	13
7	助成事業実施期間中の注意事項等	13
8	助成事業完了後の注意事項等	14
9	助成金交付決定の取り消し・助成金の返還	14

## 〈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する場合があります。
  - ※ 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 当会社からの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、当該事業申込書記載の内容

#### (3) 手段：電子データ、プリントアウトした用紙

※ 上記(1)目的の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。

- ・ 個人情報は「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 (<http://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。

## 1 事業概要

### (1) 事業目的

医療機器産業は持続的な成長が見込まれ、品目数は30万品目以上、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、中小企業に参入のチャンスがあります。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。

本事業は都内のものづくり中小企業の**医療機器(※2)**産業への参入に向けて、臨床ニーズに基づいた**医療機器製販企業(※3)**等とのマッチング実施に引き続き支援、または連携体の構築に向けた支援です。材料選定や市場調査等の事前検証に係る費用や、初期試作に係る費用等、本格開発に着手する前に要する経費を補助することにより、都内の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または、連携することを前提として、**医療機器等(※4)**製品を開発する際に、開発の初期段階のアイデア・構想の技術検証や初期試作を行う都内中小企業者等に対し、本格開発に着手する前の取組みに要する経費の一部を助成すると共に、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。ハンズオン支援では、事業の進捗状況に合わせた経営・技術・知的財産・販路開拓支援等や、事業の必要性に応じた既存施策の紹介やアドバイス等を行います。

### (3) 助成内容

#### ① 助成対象期間

交付決定日(令和3年10月1日予定)から令和4年9月30日まで最長で1年間

#### ② 助成限度額

上限額500万円(下限額50万円)

#### ③ 助成対象経費

製品開発に要する経費の一部(「3 助成対象経費」を参照)

#### ④ 助成率

助成対象と認められる経費の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) 達成目標

申請時に達成目標を設定する必要があります。公社が「目標達成の見込みなし」と判断した場合、対象期間内であっても支援を打ち切ることがあります。

### (5) 本格開発時の連携

医療機器製販企業が本事業を申請する場合、本事業に引き続き本格開発を行う際に、主たる開発を担う都内ものづくり中小企業が決まっている必要があります。本格開発を行う際に当該ものづくり中小企業と連携しない場合には、交付決定の取り消しおよび助成金の返還を求めることがあります。

(※1) から (※4) の用語についてはP3の用語説明をご覧ください。

## (6) 助成対象事業

以下の2点を満たす事業を助成対象事業とします。

- ① 本格開発に着手する前の取組であること  
本格開発とは、初期試作に引き続く工程として上市を目的とした新製品の試作を行う開発です。
- ② 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こと

当事業では、以下に該当する場合に助成対象事業となりません。

- ① 開業や運転の資金、生産用の機械設備導入など、事前検証以外の経費の助成を目的としているもの
- ② 事前検証した成果物自体の販売を目的としているもの  
最終成果物（試作品等）は必要最小限の数量とし、助成事業終了後に保存義務があります。
- ③ 事前検証の主要な部分を申請者以外が行うもの、事前検証の全部または大部分を外注（委託）するもの
- ④ 本格開発の段階にある開発や、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
- ⑥ 申請時において本格開発に着手する前の工程が概ね終了しているもの
- ⑦ 助成対象期間内に事業の完了が見込めないもの
- ⑧ 助成事業完了後に本格開発をする予定の製品が、特定の顧客（法人・個人）向けで、汎用性のないもの
- ⑨ 臨床ニーズ（病院、診療所）に基づいた開発でないもの

## 用語説明

### ※1 ものづくり中小企業

ものづくり産業に属する中小企業。ものづくり産業は、鋳造・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。

### ※2 医療機器

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

### ※3 医療機器製販企業

「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者も同じ。）

### ※4 医療機器等

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）も含みます。本助成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。

## 2 申請要件

申請にあたっては、以下の（１）～（５）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、支援を打ち切ることがあります。

（１）**要件 1** 以下の①～②のいずれかに該当するもの

- ① **中小企業者（※５）**（会社および個人事業主）
- ② 都内での創業を具体的に計画している者

（２）**要件 2** 申請者に係ることにつき、以下の①～⑩の全てに該当すること

- ① 東京都内で**実質的に事業を営んでいる（※６）**こと（創業予定者を除く）
- 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
  - ・ 原則として東京都内であること。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）であれば申請可。
  - ・ 申請書記載の設備等購入物品、開発人員および当該助成事業における成果物等が確認できること

（補足）ファブレス企業も申請を行うことはできますが、仕様策定を始めとした事前検証の主要な部分や成果物の検品等が自社で可能なことが条件となります。

- ③ 本助成事業の成果を東京都内で引き続き活用し続ける予定があること
- ④ 本事業に引き続く、医療機器製販企業と都内ものづくり中小企業を含む、都内企業が2分の1以上からなる連携体による本格開発計画を有すること。ただし、ものづくり中小企業自らが医療機器製販企業等となる場合はこの限りではない。

法人

- ⑤ 申請時まで東京都内に登記をしていること
- ⑥ 税務署へ提出した直近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
- ⑦ 都税事務所発行の「法人事業税及び法人都民税の納税証明書」が入手できること

個人事業主

- ⑧ 申請時まで都内税務署へ開業届を出していること
- ⑨ 税務署へ提出した直近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
- ⑩ 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」が入手できること

創業予定者

- ⑪ 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）または都内税務署に提出した個人事業の開業・廃業等届出書の写し（税務署受付印のあるもの）を提出できること
- （補足）事業開始前の支出は助成対象とならない可能性があります。

- ⑥と⑨の補足
- ・ 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は、前期と前々期の確定申告書等の写しを提出してください。
  - ・ 創業や事業開始から2年未満等で2期目が未提出の場合は直近1期分をご提出ください。

（※５）と（※６）の用語についてはP 7の用語説明をご覧ください。

(3) **要件3** 本助成事業に引き続き本格開発の実施体制において開発製品の販路開拓を担う、**医療機器製販企業が申請を行う場合**、以下の①～⑥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、または本格開発を開始するまでに構築する予定であること。ただし、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 申請者が申請時まで「**東京都医工連携 HUB 機構**」（※7）に会員登録していること

〈連携体における要件〉

③ 申請者が開発製品の販路開拓を担うこと

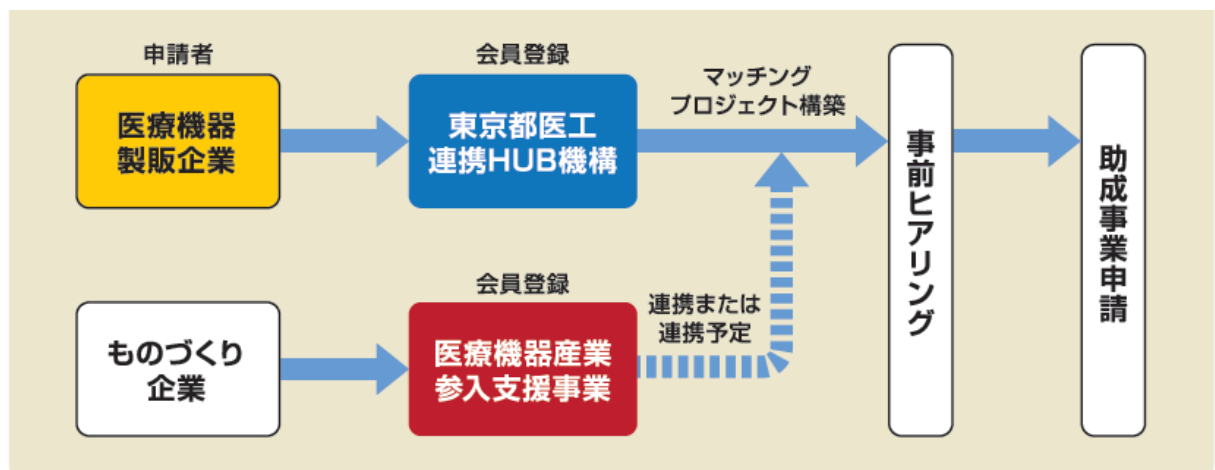
④ 開発の主たる部分を担う都内ものづくり中小企業が具体的に決まっていること

⑤ 構成する全てのものづくり中小企業が申請時まで「**医療機器産業参入支援事業**」（※8）に会員登録していること

⑥ 構成する企業の2分の1以上が、東京都内に事業所を有し、事業を営んでいること

（補足）連携体構築予定の場合は申請時に④と⑤に該当する必要はありません。

**要件3** のイメージ図



(4) **要件4** 本助成事業に引き続き本格開発の実施体制において製品開発を担う、**ものづくり企業が申請を行う場合**、以下の①～⑤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を構築している、または本格開発を開始するまでに構築する予定であること。ただし、ものづくり企業自らが医療機器製販企業等となる場合には連携体を構築する必要はない。なお、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 申請者が申請時まで「医療機器産業参入支援事業」に会員登録していること

〈連携体における要件〉

③ 申請者が開発の主たる部分を担うこと

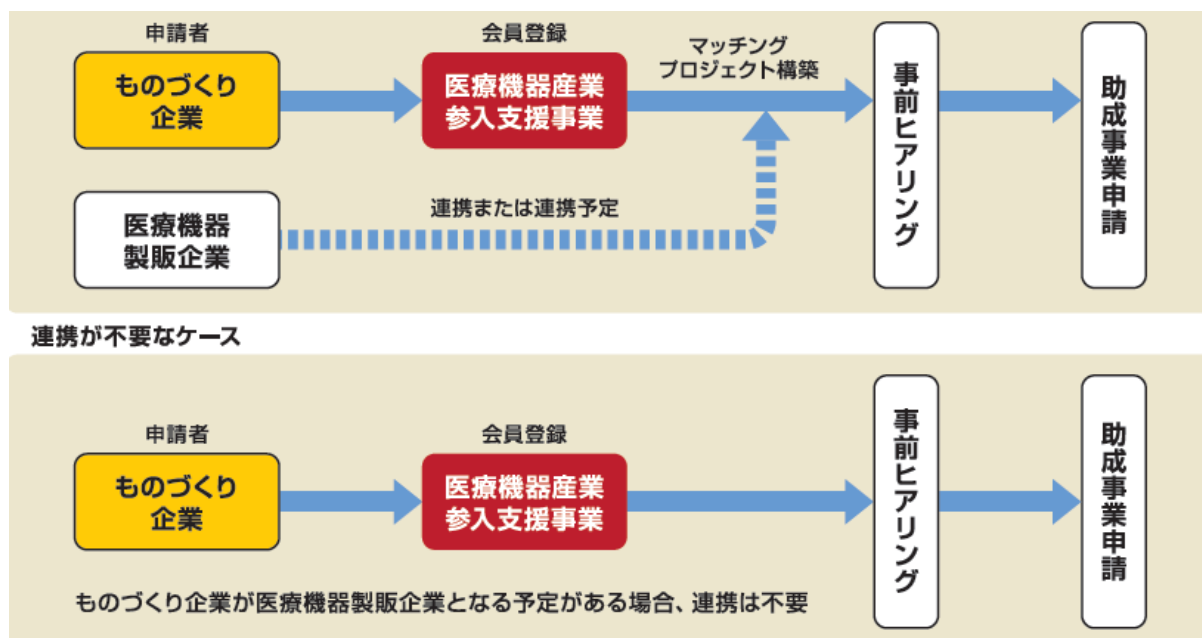
④ 開発製品の販路開拓を行う**医療機器製販企業等（※9）**が含まれていること。ものづくり企業自らが医療機器製販企業等となる場合にはこの限りではない。

（補足）連携体構築予定の場合は申請時にこの要件を満たしている必要はありません。

⑤ 構成する企業の2分の1以上が、東京都内に事業所を有し、事業を営んでいること

（※7）から（※10）の用語についてはP8の用語説明をご覧ください。

要件4 のイメージ図



(5) 要件5 以下の①～⑩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
  - ・過去に受けたことがある場合も含まれます。
  - ・同一テーマであっても、開発ステージや対象となる経費等が明確に区分できる場合は本項目に該当しません。
- 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。  
(補足) 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することはできません。  
同一テーマ・内容で他の公的機関の助成事業を併願申請することはできますが、両方で採択された場合にはいずれか一方を辞退していただきます。
- ③ 事業税等を滞納していないこと
  - ・都税事務所との協議のもと、分納している期間中も申請できません。
- ④ 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
- ⑤ 過去に公社・国・都道府県・区市町村等から助成を受け、不正等の事故を起こしていないこと
- ⑥ 過去に公社から助成金の交付を受けている方は「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
- ⑦ 民事再生法また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
- ⑧ 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
- ⑨ 「東京都暴力団排除条例」に規定する暴力団関係者または遊興娯楽業のうち風俗関連業、ギャンブル業、賭博等、社会通念上適切でないと判断されるものではないこと
- ⑩ 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されるものではないこと



## 用語説明

### ※5 中小企業者

以下の①②に該当すること

- 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
- 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

- ・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
- ・大企業は前記の中小企業者以外で事業を営む方です。ただし、中小企業投資育成(株)と投資事業有限責任組合は除きます。

### ※6 実質的に事業を営んでいる

都内所在を証するために申請書に添付する登記簿謄本や開業届に記載された所在地において、単に建物があることだけでなく、客観的にみ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。

※7 東京都医工連携 HUB 機構

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。ホームページで会員登録を行うことができます。

〈URL〉 <https://ikou-hub.tokyo/>



※8 医療機器産業参入支援事業

医療機器産業参入支援事業は、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。ホームページで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>



※9 医療機器製販企業等

開発対象が医療機器の場合、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。

※10 連携体

当事業では、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等の場合	申請者が医療機器製販企業の場合
申請者の要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中小企業者または都内創業予定者</li> <li>・ 中小企業者については、都内で実質的に事業を営んでいる。</li> <li>・ 中小企業者については、都内の法人登記が必要（支店登記でも可）</li> <li>・ 医療機器産業参入支援事業（※8）の会員登録</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中小企業者</li> <li>・ 都内で実質的に事業を営んでいる</li> <li>・ 都内の法人登記が必要（支店登記でも可）</li> <li>・ 東京都医工連携HUB機構（※7）の会員登録</li> <li>・ 医療機器製販企業等（※9）要件を満たす</li> </ul>
連携先の要件	<p>連携先は医療機器製販企業</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機器製販企業等（※9）要件を満たす</li> </ul> <p>（補足）自社で医療機器製造業許可を取得する予定がある場合、連携は不要です。</p>	<p>連携先はものづくり企業</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中小企業者</li> <li>・ 都内で実質的に事業を営んでいる</li> <li>・ 都内の法人登記が必要（支店登記でも可）</li> <li>・ 医療機器産業参入支援事業（※8）の会員登録（連携予定の場合は不要です）</li> </ul>

### 3 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3年10月1日～令和4年9月30日）に契約、取得、支払が完了した経費
- ③ 助成対象（使途、単価、規模等）の確認が可能であり、かつ、本助成事業に係るものとして、明確に区分できること
- 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

#### (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>例：鋼材、機械部品、電気部品、化学薬品、試験用部品等</p> <p>① 事前検証の実施および初期試作に直接使用し消費される原料、材料および副資材費、構成部分の購入に要する経費</p> <p><b>【注意事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・最終成果物の一部として構成または組み込まれるものは、原材料・副資材費としてみなしますので、本経費に計上してください。</li> <li>・機械装置、工具器具、試作金型は助成対象となりません。</li> <li>・申請する原材料等の数量は、購入ロットの最小数量ではなく、事前検証に必要な最小限にとどめ、助成事業終了時には使い切ることを原則とします。助成事業終了時点での未使用残存品は助成対象となりません。</li> <li>・材料費を助成対象経費として計上する場合は、受払簿（任意様式）を作成し、その受払いを明確にするとともに、開発の途上において生じた仕損じ品やテストピース等を保管しておくことが必要です。保管が困難な時には、写真撮影による代用も可能です。</li> </ul>	

委託・外注費	経費区分 開発費
<p>例：① 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</p> <p>② 大学へ支払う共同研究費等</p> <p>注意：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あり</p> <p>① 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はないものについて、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</p> <p>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を実施する場合に要する経費</p> <p><b>【注意事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の経費は、助成対象となりません。</li> <li>✓ 共同研究先が負担する経費</li> <li>✓ 親会社、子会社、グループ企業等関連会社との共同研究費</li> </ul>	

③ 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

【注意事項】

- ・実績報告時に、委託・外注先から納品された調査報告書の写しの提出が必要となります。

④ 産業財産権出願に関する調査に要する経費

- ・助成対象とする場合には助成事業者に権利が帰属する必要があります。
- ・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、エビデンスが日本語によって記載されている場合のみ対象とすることができます。

(3) 助成対象外経費

助成対象外経費として以下に①～⑮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職員にご確認ください。

- ① 契約から支払までの一連の手続きが助成対象期間内（令和3年10月1日から令和4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（完了時点で未使用の購入原材料等を含む）
- 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、役員および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）との取引の場合
- ⑩ 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）
- ⑪ 資料収集業務、調査業務、会議費、消耗品等の事務的経費
- ⑫ 第三者へ再委託・再外注された経費
- ⑬ 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
- ⑭ 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
- ⑮ 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経費

#### 4 助成事業のスケジュール

日程については状況により変更する場合があります。

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 ・連携体の構築先（予定でも可）をご検討ください。 ・申請したものづくり企業が医療機器製造販売業許可を取得する予定がある場合、連携体は不要です。 ②会員登録 ・ものづくり企業が申請者の場合 →申請者が医療機器産業参入支援事業に会員登録 ・医療機器製販企業が申請者の場合 →申請者が東京都医工連携 HUB 機構に会員登録 →連携先が医療機器産業参入支援事業に会員登録 (連携予定の場合は連携先の登録は不要)	P 5
事前ヒアリング の予約	2/12 (金) ～4/9 (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。	P 1 2
事前ヒアリング の実施	2/19 (金) ～4/16 (金)	・申請要件等の確認を行います。 要件等に問題がな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。	
申請準備	申請までに	・申請書類を作成してください。(記入例参照) ・提出時に必要な書類を準備してください。	
申請書 対面受付	5/17 (月) ～5/28 (金)	・対面受付の1週間前までに申請書をご提出ください。	P 1 3
一次審査 (書類審査)	6月～7月	・一次審査の結果は7月中旬に発送予定です。	
二次審査 (面接審査)	8/5 (木) ～8/6 (金)	・左記の日程のいずれかで実施します。	
助成事業者 の決定	9月下旬	・二次審査の結果は9月下旬に発送予定です。	
交付決定 事業期間開始	令和3年 10/1 (金)	・10月中に採択者の方に事務手続きの説明を行います。	
期間終了	申請時に設定	・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提出してください。	
助成金交付	検査終了後	・報告書を検査した結果、助成金を確定し、交付します。	
助成事業完了後	完了年度の翌年 度から2年間	・事業の状況報告提出等を行っていただきます。	

## 5 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。公社ホームページで予約を行ってください。

- ① 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：令和3年2月12日（金）～令和3年4月9日（金）
  - ・ 実施期間：令和3年2月19日（金）～令和3年4月16日（金）
- ② 予約に対して公社からヒアリング実施日等をお伝えします。
- ③ 事前ヒアリングの実施場所はホームページに掲載しております。
- ④ 当日は事前にご登録いただいた情報をもとに、1時間程度のヒアリングを実施します。
- ⑤ 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

申請書類は公社ホームページからダウンロードしてください。

公社ホームページのURL <https://www.tokyo-kosha.or.jp/support/josei/medical/index.html>

医療機器産業参入促進助成 で検索できます。

### (3) 申請書の対面受付における注意事項

- ① 対面受付前に必ず事前ヒアリングを行っていただきます。
- ② 申請書の提出期間は以下のとおりです。
  - ・ 提出期間：令和3年5月17日（月）～令和3年5月28日（金）対面受付日の1週間前までに申請書をご提出ください。
- ③ 申請書類の作成や提出等、申請に係る経費は申請者の負担になります。
- ④ 同一の企業が第13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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 書類が全て揃っているか、指定された提出部数か、「原本・写し」が適切かを確認してください。
- ⑦ 申請書類提出後の加筆・修正・追加提出はできません。ただし、必要に応じて公社から追加書類の提出や説明を求めることがあります。提出された申請書類は返却いたしません。
- ⑧ 助成金に採択された場合、申請書等の電子データをご提出いただきますので電子データは保管してください。

## 6 審査方法

### (1) 審査方法

申請書類に基づき、一次審査（書類審査）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8月5日（木）、8月6日（金）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

以下の3点で審査を行います。

- 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致しかねます。
- 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 助成金交付決定にあたり条件を付す場合があります。
- ④ 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。第12回採択者の情報は以下のURLで確認することができます。

<https://www.tokyo-kosha.or.jp/support/josei/medical/r2medical12.html>

## 7 助成事業実施期間中の注意事項等（詳細につきましては採択後にご説明します）

### (1) 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、外貨支払の円換算については、当該外貨使用時の両替レートで計算し、その時の両替レートを示す書類が必要です。

### (2) 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。ただし、正当な理由がない限り、変更は認められません。

### (3) 実績報告書の提出

事業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ので、関係書類の保管が必要です。

### (4) 検査

実績報告書の内容に基づき検査を実施します。検査では目標達成、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。

### (5) 助成金額の確定

金額確定においては目標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。

## 8 助成事業完了後の注意事項等 (詳細につきましては採択後にご説明します)

### (1) 実施結果状況報告書の提出

助成事業の完了した年度の翌年度から2年間、助成事業実施状況の報告書を提出していただきます。

### (2) 助成事業に係る関係書類の保存

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。

### (3) 財産等の管理および処分

助成事業で取得等を行った財産(税抜50万円以上の事前検証物やその他成果物)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、この期間に財産の処分(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)する場合には、事前に公社に承認を得る必要があります。財産処分には制限があります。財産の処分で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。

### (4) 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。

## 9 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。また、既に助成事業者に助成金が交付されている場合は、期限を定めて返還していただきます。

### (1) 交付決定または変更承認等の内容と異なる事実が認められたとき

・医療機器製販企業が申請し、引き続き本格開発において、やむを得ない事情以外で「申請書 6 研究開発体制」に記載した都内ものづくり中小企業と連携しなかった場合は本項に該当します。

### (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、または受けようとしたとき

### (3) 助成金を他の用途に使用したとき、または使用しようとしたとき

### (4) 東京都内の主たる事業所および研究開発場所での事業活動の実態がないと認められたとき

### (5) 東京都暴力団排除条例に規定する暴力団関係者であると判明したとき

### (6) 申請要件に該当しない事実が判明したとき

### (7) 助成金の交付決定の内容またはこれに付した条件、助成金交付決定に基づく命令その他法令に違反したとき

### (8) その他、公社が助成事業として不適切と判断したとき

・刑事罰が適用される場合もありますので十分注意してください。

・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、公社が実施する全ての助成事業の申請をすることは、以後一切できません。