

# 第14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

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3年6月1日(火)～令和3年7月27日(火)

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3年6月8日(火)～令和3年8月3日(火)

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。



### ●対面受付

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うことができます。

申請書類の提出期間 令和3年8月10日(火)～対面受付日の1週間前

対面受付日の1週間前までに申請書類をご提出ください。



対面受付の実施期間 令和3年9月1日(水)～令和3年9月14日(火)

### ●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 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

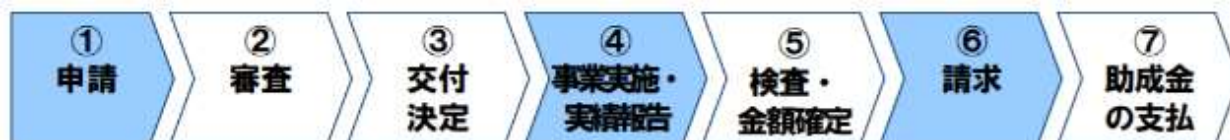


## 目次

1	事業概要	1
2	申請要件	3
	用語説明	6
3	助成対象経費	8
4	助成対象外となる経費	10
5	助成事業のスケジュール	11
6	申請手続き	12
7	審査方法	12
8	助成事業実施期間中の注意事項等	13
9	助成事業完了後の注意事項等	13
10	助成金交付決定の取り消し・助成金の返還	14

・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。

本募集要項では主に①申請と②審査について説明しております。



①② 申込に必要な書類を提出いただき、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

※ 助成金の上限額などを示した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提出いただき、助成金を支払います

# 1 事業概要

## (1) 事業目的

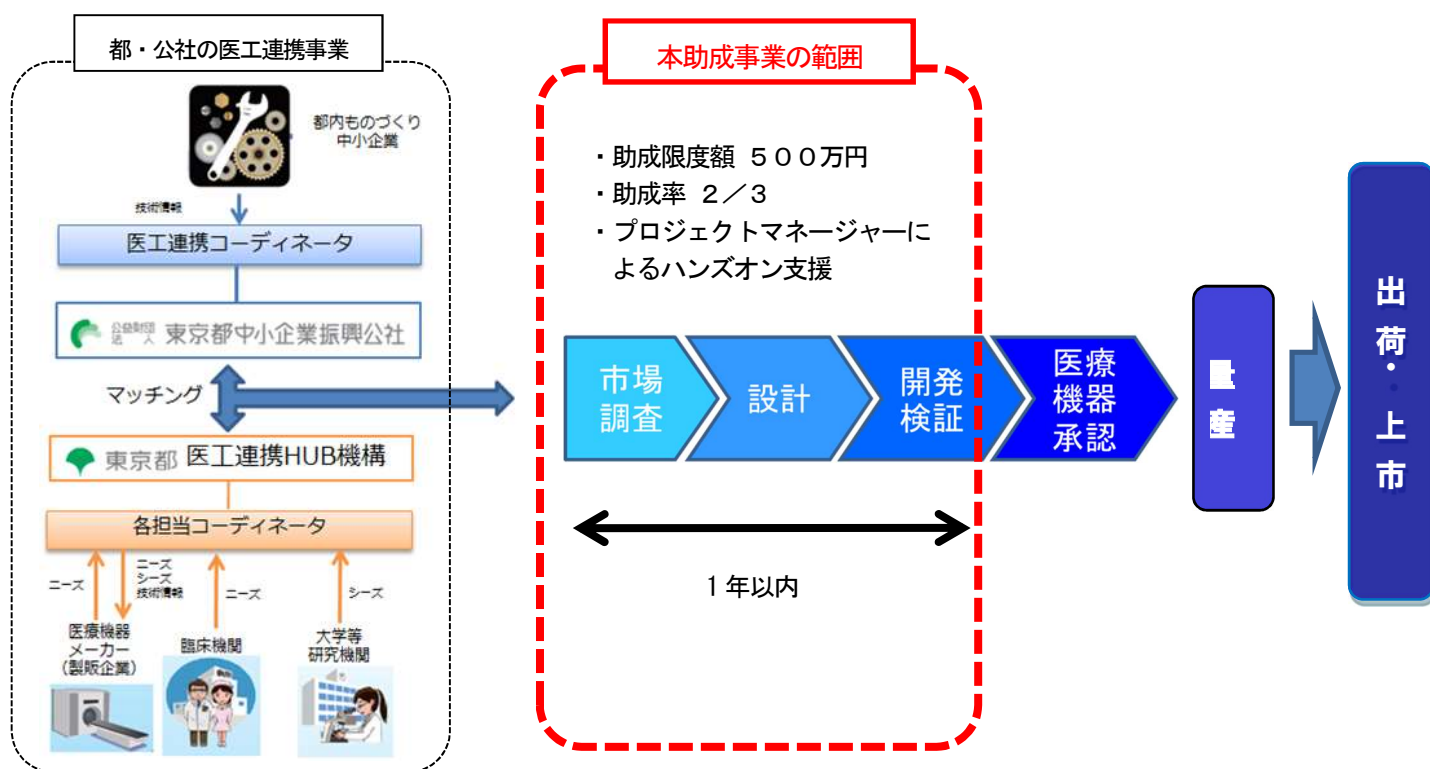
医療機器産業は品目数が30万品目以上あり、一品目あたりの生産額が小さいニッチ市場が多いのが特徴です。大企業が研究開発費を投じない分野も存在し、中小企業に参入の機会があります。基盤技術の組み合わせで構成される機器も多く、**ものづくり中小企業(※1)**の高度な技術を活用しやすい産業分野でもあります。

本事業は都内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、**医療機器製販企業(※3)**等とのマッチング実施に引き続く支援です。本格開発に着手する前に要す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(※4)**が連携または連携することを前提として、**医療機器等(※5)**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、初期試作に要する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4年2月1日予定）から令和5年1月31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：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：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

申請時に達成目標を設定する必要があります。

#### (6) 本格開発時の連携

医療機器製販企業等が本事業を申請する場合、本事業に引き続く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。

#### (7) 助成対象事業

以下の2点を満たす事業

- ・ 本格開発に着手する前の取り組みであること  
本格開発は、初期試作に引き続く工程として、上市を目的とした製品開発を指します。
- ・ 臨床ニーズ（病院、診療所）に基づいた開発であること

#### (8) 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、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委託・外注するもの
- ④ 本格開発の段階にあるもの、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
- 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

(※1) から (※5) の用語についてはP 6の用語説明をご覧ください。

## 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、助成金が交付されません。

(1) **要件1** 以下の①～②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 都内での創業を具体的に計画している方

(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。

ただし、⑤～⑦は申請者が法人、⑧～⑩は申請者が個人事業主、⑪は申請者が創業予定者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(※7)** 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を自社で実施できることが条件となります。

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 本事業に引き続く、医療機器製販企業等と都内ものづくり企業を含む連携体(都内企業が2分の1以上)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予定がある場合は連携体の構築は不要です。

⑤ 申請時までには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。

法人

⑥ 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)

⑦ 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

個人事業主

⑧ 申請時までには都内税務署に開業届を提出していること

⑨ 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)

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」を提出できること

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。

- ・ 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。

(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は、前期と前々期の確定申告書等の写しをご提出ください。

- ・ 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は、直近1期分をご提出ください。



- (3) **要件3** 本事業に引き続く本格開発において、開発製品の販路開拓を担う医療機器製販企業等が申請を行う場合、以下の①～⑥の全てに該当すること。  
ただし、連携体の構築を行わずに申請を行う場合、申請時に⑥に該当する必要はありません。

- ① 申請者を含む2社以上で構成される**連携体（※8）**を構築している、また本格開発までに連携体を構築する予定であること。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 申請者が申請時まで「**東京都医工連携HUB機構（※9）**」に会員登録していること
- ④ 申請者が開発製品の販路開拓を担うこと
- ⑤ 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
- ⑥ 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「**医療機器産業参入支援事業（※10）**」に会員登録していること

連携体を構築して開発する場合	連携体を構築せずに開発する場合
 <ul style="list-style-type: none"> <li>・連携体を構築して申請</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>・申請者が連携体を構築せずに開発に着手</li> <li>・本格開発までに連携体を構築する（⑥に該当する必要なし）</li> </ul>

- (4) **要件4** 本事業に引き続く本格開発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。  
ただし、連携体の構築を行わずに申請を行う場合、⑤に該当する必要はありません。

- 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、または本格開発までに連携体を構築する予定であること。
  - ・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。
  - ・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ありません。
- 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 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
- ④ 申請者が開発の主たる部分を担うこと
- ⑤ 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

連携体を構築して開発する場合	連携体を構築せずに開発する場合	単独で開発する
 <ul style="list-style-type: none"> <li>・連携体を構築して連携</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>・申請者が連携体を構築せずに開発に着手</li> <li>・本格開発までに連携体を構築する（⑤に該当する必要なし）</li> </ul>	 <p>申請者が自ら医療機器製販企業となることを予定（⑤に該当する必要なし）</p>

（※6）から（※10）の用語についてはP 6～8の用語説明をご覧ください。

(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・内容であっても、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（注）
- 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 助成事業の実施にあ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、社会通念上不適切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不適切と判断するものではないこと

（注）同一のテーマや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。

同一のテーマや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すが、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

### ※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方も同じ。）

### ※4 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。

### ※5 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。

### ※6 中小企業者

以下の①と②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  
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・文字情報制作に付随するサービス業

### ※7 実質的に事業を営んでいる

単に登記や建物があることだけではなく、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。

### ※8 連携体

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等の場合	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"> <li>・（※1）の要件を満たす企業等</li> <li>・中小企業者または創業予定者</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（※10）の会員登録</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・（※4）の要件を満たす企業</li> <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（※9）の会員登録</li> </ul>
連携先 連携予定先 の要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・（※4）の要件を満たす企業</li> <li>・大企業やみなし大企業でも可</li> <li>・都外企業でも可</li> <li>・登記場所は問わない</li> <li>・連携先（連携予定先）の会員登録は不要</li> <li>・申請者自身が医療機器製販業許可の取得を予定し、連携体を構築せずに開発を行う場合、連携先（連携予定先）は不要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・（※1）の要件を満たす企業</li> <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（※10）の会員登録。連携予定先の会員登録は不要</li> </ul>

## 用語説明

### ※9 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〉

### ※10 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、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〉

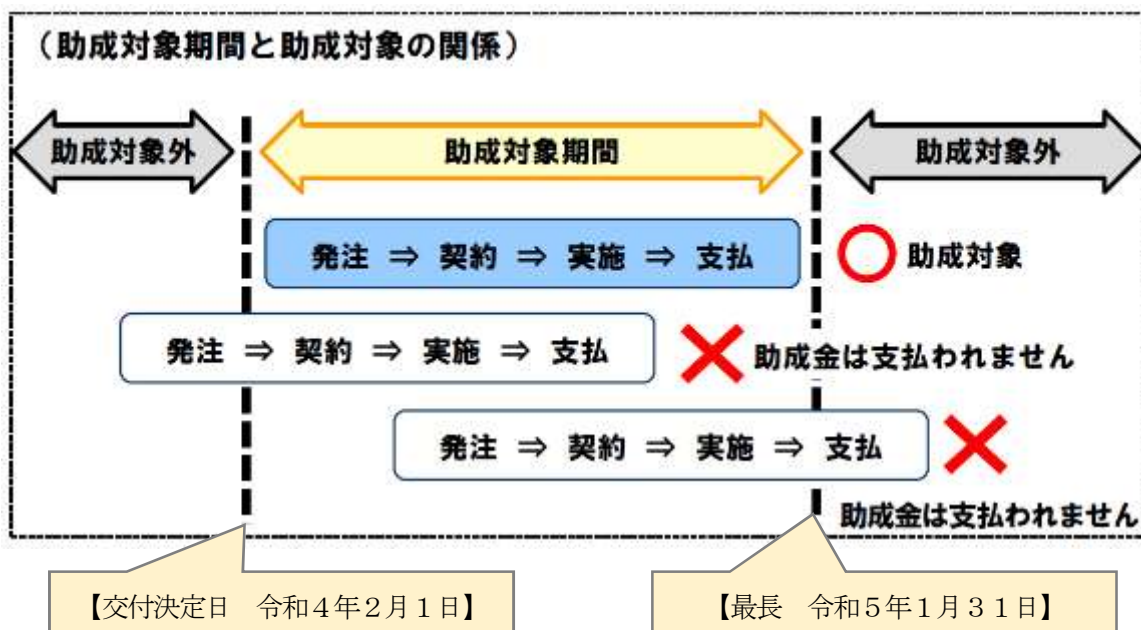
## 3 助成対象経費

### (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4年2月1日～令和5年1月31日）に発注、契約、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

〈助成対象経費の基本原則〉



(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)
<ul style="list-style-type: none"><li>● 事前検証の実施および初期試作に直接使用して消費される原料、材料および副資材費、構成部分の購入に要する経費</li></ul> <p>[例]・ 鋼材、機械部品、電気部品、化学薬品、試験用部品等</p> <p>[注意事項]</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・副資材費として計上してください。</li><li>・ 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。</li><li>・ 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。</li></ul>
<p>[助成対象とならない経費]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 助成事業終了時点での未使用残存品にかかる経費</li><li>・ 購入品の現物や写真を確認できない経費</li><li>・ 機械装置、工具器具、試作金型にかかる経費</li></ul>

委託・外注費 (経費区分：開発費)
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。</li></ul> <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>[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</p> <p>② 共同研究費</p> <p>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>[例]・ 大学へ支払う共同研究費等</p> <p>③ 顧客ニーズ調査費</p> <p>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</p> <p>④ 産業財産権出願に関する調査に要する経費</p> <p>[注意事項]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 助成事業者に権利が帰属する場合、助成対象となります。</li><li>・ 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</li></ul>
<p>[助成対象とならない経費]</p> <p>②・ 共同研究先が負担する経費</p> <ul style="list-style-type: none"><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>

#### 4 助成対象外となる経費

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、ご不明な点があり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4年2月1日から令和5年1月31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）との取引に係る経費
- 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・再外注した経費
- 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

5 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 ・連携先（または連携予定先）をご確認ください。 ・ものづくり企業が申請を行い、医療機器製造販売業許可等を取得する予定がある場合、連携体の構築は不要です。 ② 会員登録 ・ものづくり企業が申請者の場合 →医療機器産業参入支援事業に会員登録が必要 ・医療機器製販企業等が申請者の場合、 →東京都医工連携HUB機構に会員登録が必要 かつ、連携先は医療機器産業参入支援事業に会員登録が必要 (連携予定の場合は会員登録不要)	P 4
事前ヒアリング の予約	6 / 1 (火) ～7 / 27 (火)	・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 1 2
事前ヒアリング の実施	6 / 8 (火) ～8 / 3 (火)	・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	申請までに	・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	9 / 1 (水) ～9 / 14 (火)	・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 2 P 1 3
一次審査 (書類審査)	9月～10月	・一次審査の結果は10月下旬に発送予定です。	
二次審査 (面接審査)	11 / 25 (木) ～11 / 26 (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	令和4年 1月下旬	・二次審査の結果は1月下旬に発送予定です。	
交付決定 事業期間開始	2 / 1 (火)	・2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	申請時に期間を設定	・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2年間	・事業の状況報告提出等を行っていただきます。	P 1 3 P 1 4

## 6 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3年6月1日（火）～令和3年7月27日（火）
- ・実施期間：令和3年6月8日（火）～令和3年8月3日（火）

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は <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) 申請書の提出、対面受付

- ・提出期間：令和3年8月10日（火）～対面受付日の1週間前

対面受付日の1週間前までに申請書類をご提出いただきます。下表をご参照ください。

対面受付日	9/1（水）	9/2（木）	9/3（金）	9/6（月）	9/7（火）	9/8（水）	9/9（木）	9/10（金）	9/13（月）	9/14（火）
申請書提出期限	8/25（水）	8/26（木）	8/27（金）	8/30（月）	8/31（火）	9/1（水）	9/2（木）	9/3（金）	9/6（月）	9/7（火）

※ 9月8日（水）～14日（火）の対面受付につきましては、6月8日（火）～7月16日（金）の期間に事前ヒアリングを実施した方が優先的に予約できる期間とします。

※ 同一の企業が第14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。

※ 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。

## 7 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11月25日（木）、11月26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

- 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、事業予算等）

### (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。

## 8 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) 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。

### (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。正当な理由がない場合、内容の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）、成果の確認ができる書類等を提出していただきます。

### (4) 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。

### (5) 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。

## 9 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) 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、助成事業の実施状況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

助成金により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。



#### (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。

#### 10 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)～(8)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で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 (注)

(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) 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、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

(注) 医療機器製販企業等が申請を行い、本事業に引き続く本格開発において申請書「3 連携体構成企業」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。なお、やむを得ない事情で連携をしなかった場合はその限りではありません。

[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ことがあります。  
※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。