

令和元年度
先端医療機器アクセラレーションプロジェクト
【募集要項】

令和元年 5 月

(事業説明会)

事業説明会を以下の日程で開催します。

参加希望の方は事前にホームページからお申込みください。

- 1) 6月 7日 (金) 14:00～15:30 (日本コンベンションサービス株式会社 18階)
- 2) 7月 5日 (金) 14:00～15:30 (立川商工会議所 11階)
- 3) 7月 17日 (水) 10:00～11:30 (日本コンベンションサービス株式会社 18階)
- 4) 8月 8日 (木) 10:00～11:30 (日本コンベンションサービス株式会社 18階)

(応募書類提出期間)

令和元年 8月 16日 (金) ～8月 23日 (金) 17時まで

(応募書類提出方法)

応募書類は、紙媒体 (6種類) と電子媒体 (1種類) をご準備のうえご提出ください。

電子媒体のアップロードは8月16日(金)～8月23日(金)のみ可能です。

1. 紙媒体

郵送または持参にてお願いいたします。

* 郵送の場合は、記録が残る簡易書留等を使用し「8月23日必着」で送付してください。

* 持参の場合は、予約制となりますので、あらかじめ、応募書類提出期間の10:00～17:00の間の来社希望時間を下記の事務局までご連絡ください。

2. 電子媒体

様式を本プロジェクトホームページよりダウンロードいただき、必要事項を記載のうえアップロードしてください。

* 詳細はP7「6. 応募書類の作成及び提出について」をご覧ください。

(応募書類提出先及び問い合わせ先)

先端医療機器アクセラレーションプロジェクト事務局

(運営受託事業者)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関1-4-2 大同生命霞が関ビル 18階

日本コンベンションサービス株式会社

先端医療機器アクセラレーションプロジェクト担当

TEL : 03-3500-5936 E-Mail : info@amdap.tokyo

1. 事業の背景・目的

医療機器産業は、国内のみならず世界的に見ても将来にわたり持続的な成長が見込まれています。しかしながら、その市場構造に目を向けると、診断機器などの一部には国内メーカーに一定の強みがあるものの、金額ベースで半分を占め、より高い成長が予想される治療機器において、欧米を中心とした海外メーカーからの輸入比率が高いことなどから、平成 28 年度において 2.9 兆円といわれる国内市場は 9,700 億円の輸入超過であるなど、我が国が得意とする信頼性の高いものづくりが活かされていません。

一方、都内には臨床評価、法規制、医療保険制度に加えて、ビジネスや金融等の専門人材が集積しており、医療機器開発を行う上での高いポテンシャルが存在します。

本プロジェクトでは欧米メーカーに対して劣勢にある医療機器産業において、開発マインドの高いベンチャー・中小企業のビジネスプランに対し、都内に集積する各分野の専門家による指導・助言を行い、医療の発展に貢献する医療機器の開発・事業化に向けた集中支援を行います。なお、最も優れたビジネスプランに対しては、治験費用をも含めた研究開発助成（1期あたり最長3年・上限3億円・助成率2／3以内を最長2期まで（最長6年・最大6億円・助成率2／3以内））を行います。

これらの取り組みを通じて、高度管理医療機器等先端医療機器（以下「先端医療機器」という。）開発のモデルケースを輩出し、後続の優れた企業の参入を促進するといった好循環を構築することで都内医療機器産業の活性化を図ることを目的としています。

2. 本事業のスキーム

先端医療機器アクセラレーションプロジェクトのスキームは次のとおりです。

(1) 先端医療機器ビジネスプランの募集

本プロジェクトでは、先端医療機器に関する優れたビジネスプランを有するベンチャー・中小企業を募集し、最大3件の採択を行います。

*先端医療機器としては、「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（医薬品医療機器法）」の医療機器（動物用を除く）が対象となります。

*ビジネスプランには、マーケット、技術開発、法規制、知財、体制整備（開発時、販売時）等に関する計画が含まれます。事業化の時期は本事業採択後から、おおむね10年以内とします。

(2) ビジネスプランのブラッシュアップに関する集中支援

【カタライザーおよび専門家による支援】

採択された事業者に対し、先端医療機器に関するビジネスプランのブラッシュアップに関する集中支援を3年間にわたり行います。

集中支援にあたっては、医療機器産業の業界事情や法規制に精通し関係機関に幅広いネットワークを有する人材（以下「カタライザー」という）が、採択された事業者ごとに1名配置されます。担当カタライザーが中心となり、さらに各分野の専門家と連携することで、先端医療機器開発に向けた市場探索、資金調達、類似競合製品のクリアランス調査、製品デザイン・コンセプト設計、試作機開発、量産試作、非臨床試験、臨床評価、薬事戦略、知的財産戦略、販売・物流戦略、事業組織の構築などに関する専門的な助言を行います。

また、東京都医工連携HUB機構、公益財団法人東京都中小企業振興公社および地方独立行政法人東京都立産業技術研究センターと連携することで支援効果の最大化を図ります。

(3) 助成事業による支援

支援開始から1年6か月経過後（令和3年3月予定）に、最も優れたビジネスプランを有する事業者を選定し、治験費用も対象となる助成金による開発支援をおこないます。ただし、審査会において一定以上の評価を得たものに限りです。

1期あたり、最長3年・上限3億円・助成率2/3以内の助成を行います。あらかじめ設定されたマイルストーンを達成し、審査を経てさらに最長3年・上限3億円・助成率2/3以内の支援助成が受けられます。本事業に引き続く開発助成金の採択にあたっては、次項の3.応募資格を参照してください。

(4) 医療機器等開発着手支援助成事業との連携について

ビジネスプランのブラッシュアップに関する集中支援に平行して、本スキームでは医療機器等開発着手支援助成事業と連携し、知財調査、前臨床試験の実施と試作品の作成及び評価等の実施、マーケティング調査等の支援を受けることができます。ただし、本助成事業には対象要件があり、審査を経て助成事業者を決定するもので助成金の採択を約束するものではありません。

(参考)

公益財団法人東京都中小企業振興公社 医療機器等開発着手支援助成事業

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

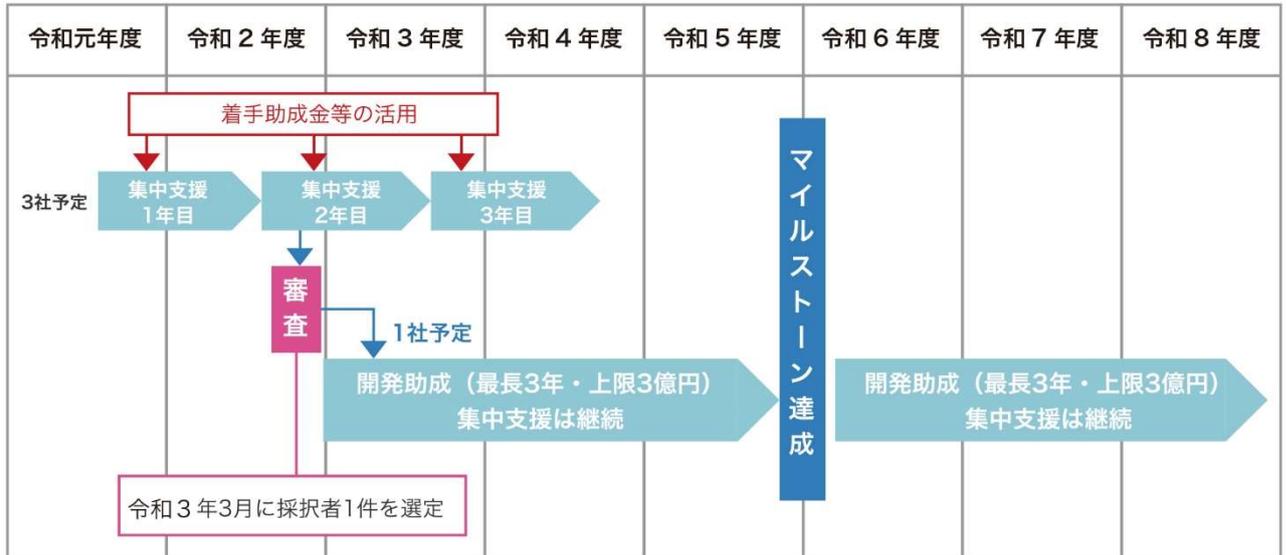


図 1. 本スキームのスケジュール（予定）

（5）支援体制

プロジェクトの指揮・統括を行う事業統括責任者の下、採択事業者ごとに伴走支援を行うカタライザーが配置されます。さらに、事業者が抱える課題の解決に必要な専門的知識・ノウハウを有する各分野の専門家による支援を行います。担当カタライザーは、事業者とその取り組み内容に応じて事務局で選定します。

これらに加え、東京都医工連携HUB機構、公益財団法人東京都中小企業振興公社および地方独立行政法人東京都立産業技術研究センターとの連携による支援体制が構築されます。事務局は日本コンベンションサービス株式会社（運営受託事業者）が行います。

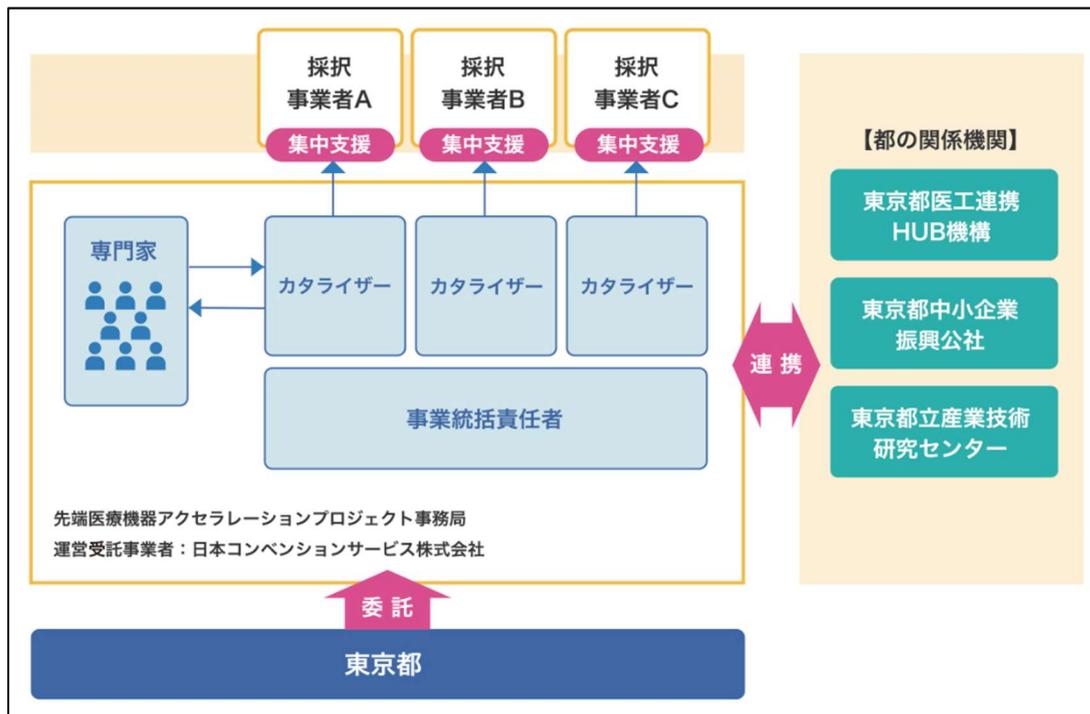


図 2. 本プロジェクトの支援体制

3. 応募資格

(1) 次に該当する中小企業者（会社及び個人事業者）

中小企業基本法第2条第1項に規定されている以下に該当するもの、かつ、一つの大企業^{※1}が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もの（ただし、所有する株式が議決権制限株式の場合を除く）

表 1. 中小企業者として規定されている業種と資本金及び従業員

業種	資本金及び従業員
製造業、ソフトウェア業、情報処理サービス業、建設業、運輸業、その他	3億円以下 又は 300人以下
卸売業	1億円以下 又は 100人以下
サービス業	5,000万円以下 又は 100人以下
小売業	5,000万円以下 又は 50人以下

大企業^{※1}が実質的に経営に参画^{※2}している中小企業者の場合、中小企業支援の観点から本事業に引き続き開発助成金採択の優先度が低くなる場合があります。

※1 大企業とは、前記に該当する中小企業者以外で事業を営むものをいう。ただし、中小企業投資育成株式会社、投資事業有限責任組合は除く。

※2 「大企業が実質的に経営に参画」とは、次に掲げる事項に該当する場合をいう。

・大企業が複数で発行済株式総数又は出資総額の2/3以上を所有又は出資している場合（ただし、所有する株式が議決権制限株式の場合を除く）

・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

[例 投資契約等で大企業が拒否権や役員の選任権等を有する、など]

(2) 次のアまたはイのいずれかに該当するものであること。

ア 本事業において開発予定の医療機器に応じた製造販売業許可を取得している者

イ 本事業において開発予定の医療機器に応じた製造販売業許可を助成事業終了時までに取り得ることを計画している者

(3) 次のアからウまでのいずれかに該当し、本助成金を活用して引き続き都内で事業活動を継続する予定である者。

ア 都内に主たる事業所を有し事業活動を行っている者

イ 都内で新たに主たる事業所を開設し事業活動を行うことを具体的に計画している者

ウ 都内での創業を具体的に計画している者

(4) 実質的^{※3}に都内で事業を行っている者で、登記簿謄本（履歴事項全部事項証明書）又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（税務署受付印があるもの）により都内所在地等が確認できること。

※3 実質的に都内で事業が営まれていることとは、単に登記があり、都税事務所に届け出がされているだけでなく、事業実態や従業員の雇用状況等から総合的に判断し、客観的に見て都内に根付く形で事業活動が実質的に営まれていることを指します。

(5) 次のアからケまでの全てを満たすこと

ア 事業税等を滞納していないこと

イ 都に対する賃料・使用料等の債務の支払いが滞っていないこと

ウ 過去に国、地方公共団体、区市町村、またはそれらが設立した外郭団体等から助成を受け、不正等の事故を起こしていないこと

エ 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ていないこと

オ 個人事業者にあっては事業主が破産手続開始決定を受けて復権を経していない者でないこと

キ 助成事業の実施にあたり必要な許認可を取得し、関係法令を遵守すること

ク 「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、賭博業、社会通念上適切ではないと判断される者ではないこと

ケ その他、都の支援対象として適切ではないと判断する者ではないこと

4. 審査

(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（ヒアリング審査）を行います。

二次審査の日程は9月24日（火）を予定しています。一次審査の結果は9月13日（金）前後に全事業者にご連絡いたします。

なお、審査結果に関するお問い合わせには一切お答えできませんので、あらかじめご了承ください。

(2) 審査の視点

① 資格審査

応募資格を有しているか。

② 経営審査

事業を遂行するための十分な経営体力があるか。または経営体力が見込めるか。

③ ビジネスプラン審査

下記の評価項目によりビジネスプランを審査します。

表 2. ビジネスプランの審査項目

	審査項目	審査の観点
1	医療現場のニーズ、医療機器等開発コンセプト、マーケット	<ul style="list-style-type: none">・医療現場のニーズは明確かつ妥当か・医療機器等の開発コンセプト（デバイスの構造および作用機序）は明確かつ妥当か・顧客・マーケット設定は明確かつ妥当か・臨床現場や医療経済に大きなインパクトをもたらすか
2	技術的優位性および実現可能性	<ul style="list-style-type: none">・他者と差別化でき市場競争力を確保できる技術が核とされているか・主たる要素技術に関する実績は十分か・知的財産に関する著しい問題はないか・技術開発計画は明確かつ妥当で、実現可能か
3	法規制対応と事業化	<ul style="list-style-type: none">・法規制対応に関する認識は妥当か（一般的名称・クラス分類、治験要否、承認区分、保険収載等）・法規制対応から事業化に至る計画は明確かつ妥当で、実現可能か
4	実施体制	<ul style="list-style-type: none">・本事業における医療機器開発の事業化に必要な連携体制を構築できるか・技術開発のための体制は十分か
5	集中支援の必要性、有効性	<ul style="list-style-type: none">・総合的に見て、カタライザー・専門家による集中支援を必要とし、かつ、集中支援が有効か
6	事業趣旨との整合性等、総合的な評価	<ul style="list-style-type: none">・事業趣旨と合致しているか、整合性は高いか・東京都のベンチャー・中小企業政策に整合するか・後続の優れた企業の参入を促進するといった好循環を構築するモデル的な取り組みであるか

5. スケジュール（予定）

表 3. スケジュール

プロセス	時期（令和元年）
募集期間	5月20日（月）～8月23日（金）
応募書類提出期間（持参の場合は予約制）	8月16日（金）～8月23日（金）
書面審査	9月初旬～中旬
ヒアリング審査	9月24日（火）
採択通知	9月末
開会式	10月7日（月）
集中支援開始	10月初旬

6. 応募書類の作成及び提出について

別紙「応募書類一覧」を参照してください。

（1）申請様式の入手方法

本プロジェクトのホームページよりダウンロードして作成ください。

<https://amdap.tokyo>

（2）提出形式と提出方法

応募書類は、表4の通りにご準備のうえご提出ください。

表 4. 提出形式と提出方法

	提出形式	提出方法
紙媒体	正1部、副2部（計3部）	持参または郵送
電子媒体	PDFファイル※4	本プロジェクトホームページよりアップロード

電子媒体のアップロードは8月16日（金）～8月23日（金）のみ可能です。

※4 PDFファイルには申請者の企業・団体名を以下の例にならって、記載してください。

例) 申請様式_〇〇株式会社.pdf

（3）提出期間

8月16日（金）～8月23日（金）17時までに以下に持参または郵送（必着）してください。

*持参の場合は、予約制となりますので、あらかじめ、上記期間内の10:00～17:00の間の来社希望時間を下記の事務局までご連絡ください。

【応募書類提出先】

先端医療機器アクセラレーションプロジェクト事務局
（運営受託事業者）

〒100-0013 東京都千代田区霞が関1-4-2 大同生命霞が関ビル18階

日本コンベンションサービス株式会社

先端医療機器アクセラレーションプロジェクト担当

TEL：03-3500-5936 E-Mail：info@amdap.tokyo

(4) 応募書類の作成及び提出における注意事項

- ア 応募書類の返却は行いません。
- イ 応募に係る経費は、応募者の負担となります。
- ウ 紙媒体及び電子媒体は、同一のものを提出してください。
- エ 提出期限内に両方の提出が完了していない場合は応募を受理できません。
- オ 受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。
- カ 応募書類に不備がある場合、再提出・追加提出をお願いする場合がございます。
- キ 郵送する場合は、配達証明が可能な方法（特定記録等）での送付してください。
- ク 後日、申請者宛に都及び関係団体が実施する事業の広報及びアンケート等を行うことがあります。

7. 問い合わせ先

先端医療機器アクセラレーションプロジェクト事務局
(運営受託事業者)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関1-4-2 大同生命霞が関ビル18階
日本コンベンションサービス株式会社

先端医療機器アクセラレーションプロジェクト担当
TEL : 03-3500-5936 E-Mail : info@amdap.tokyo

東京都所管部署
産業労働局商工部創業支援課 成長産業担当
TEL : 03-5320-4693

8. 別紙 応募書類一覧

応募書類は紙媒体（6種類）と電子媒体（1種類）をご準備のうえ、ご提出ください。
電子媒体のアップロードは8月16日（金）～8月23日（金）のみ可能です。

No	書類の名称	紙媒体	電子媒体	備考
1	申請様式	要	要	ホームページよりダウンロード
2	定款・寄付行為またはこれらに類するもの	要	不要	最新のもの
3	税務署に提出した決算書一式の写し (付属明細を含む)	要	不要	直近2営業期分
4	納税証明書 ①法人事業税 ②法人都民税 ※事業所が都外の場合本店所在地の市町村民税	要	不要	最新のもの (取得場所) 都税務署/オンライン
5	登記簿謄本	要	不要	履歴事項全部証明書 発行から3か月以内のもの
6	法人等の概要（団体の組織、沿革その他事業の概要）を記載した書類	要	不要	最新のもの

〈法人設立前（創業予定）の場合は下記をご提出ください。〉

- 1 申請様式
- 2 源泉徴収票（代表者分）
- 3 資金繰り票（3年間分 書式自由）
- 4 所得税納税証明書（納税署発行）
- 5 住民税納税証明書（区市町村発行）