

令和4年8月4日

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

補助事業事務処理説明書

(追補版)

令和4年8月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

目次

1	補助事業事務処理説明書の見方	1
2	創薬ベンチャーエコシステム強化事業に関するお問い合わせ.....	2
3	補助事業形態	3
4	AMED 補助事業事務処理説明書（共通版）との相違点	4
1	補助金の交付申請及び交付決定の通知（共通版 P.9）	4
2	補助対象経費（共通版 P.10～）	6
3	補助事業期間	6
4	委託費（共通版 P.17）	6
5	年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約（AMED ホームページ「研究費の機動的運用」）	6
6	人件費の扱い（共通版 P.49～）	7
7	間接経費（共通版 P.65～）	7
8	検査及び提出書類（共通版 P.93～）	7
9	海外業者との調達契約等.....	8
10	委託費の制限	8
11	専用口座の開設	8
12	その他	8
5	事業スケジュール	9

1 補助事業事務処理説明書の見方

補助事業事務処理説明書は、経理契約等共通の事項を「共通版」（改定含む。）に記載し、共通版との取扱いの違いや創薬ベンチャーエコシステム強化事業固有のルールがある場合は、新たに「追補版」に記載しています。

共通版と追補版を合わせて「事務処理説明書」とします。

共通版と追補版の間で取扱いに差異が生じる場合は、追補版の定めが優先されます。

※本事業は「革新的研究開発推進基金補助金取扱要領」および「革新的研究開発推進基金補助金補助金交付決定通知書」の別紙に基づき実施されます。これらを必ずご確認ください。補助事業を実施してください。



図 1. 事務処理説明書の構成

○補助事業事務処理説明書（共通版）※

<https://www.amed.go.jp/content/000097974.pdf>

○補助事業事務処理説明書（追補版）

<https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html>

○革新的研究開発推進基金補助金取扱要領

<https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html>

※事務処理説明書（共通版）は「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」に関するものですが、「革新的研究開発推進基金補助金取扱要領」に読み替えてください。

2 創薬ベンチャーエコシステム強化事業に関するお問い合わせ

補助事業事務に関する質問等は、以下までお問い合わせください。お急ぎの場合を除き、メールでお願いします。

メール件名は『【機関名〇〇〇〇】タイトル（タイトルは問い合わせの概要）』としてください。

また、メール本文には【課題管理番号（16桁）】【補助事業課題名】を記載してください。

1. 本書、創薬ベンチャーエコシステム強化事業に関するお問い合わせ先

実用化推進部 研究成果展開推進課

E-mail : v-eco"AT"amed.go.jp

TEL : 03-6870-2214

2. 知的財産に関するお問い合わせ先

実用化推進部 知財相談窓口

E-mail : medicalip"AT"amed.go.jp

TEL : 03-6870-2237

3. 経理に関するお問い合わせ先

経理部 契約検査課 検査グループ

E-mail : keiyaku_chosei"AT"amed.go.jp

4. 不正行為・不正使用・不正受給、研究倫理教育プログラムに関するお問い合わせ先

研究公正・業務推進部

E-mail: kenkyuukousei"AT"amed.go.jp

※ 上記の"AT"を"@"に置き換えて利用してください。

5. 各種書類等の送付先

(郵送の場合)

〒100-0004 東京都千代田区大手町1丁目7番1号

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 担当部署(※) 宛

(メールの場合)

担当部署(※)のメールアドレス

※担当部署は送付書類により異なります。

具体的な担当部署については、AMED ホームページの『お問い合わせ先一覧

(<https://www.amed.go.jp/contact/index.html>) から、ご確認ください。

○変更届（複数事業課にまたがるもの） : 契約検査課検査グループ

○契約検査課検査グループに提出する以外のもの : 研究成果展開推進課

3 補助事業形態

本事業は、認定 VC が補助対象経費の 1/3 以上を出資する事業者が行う医薬品の実用化開発に、補助対象経費の 2/3 を上限に AMED が補助金を交付する事業です。

実施機関は AMED に対して補助金交付申請書等を提出し、AMED は実施機関に対して補助金交付決定通知書等に基づき補助金を交付します。

実施機関が委託先に委託する場合には、委託先と委託契約書を交わすこととし、実施機関が AMED に対して負うものと同内容及び同程度の義務を委託先に負わせるようにしてください。

長方形 : AMED
楕円 : 企業
角丸四角形 : 大学等
点線矢印 : 手続き等の流れ

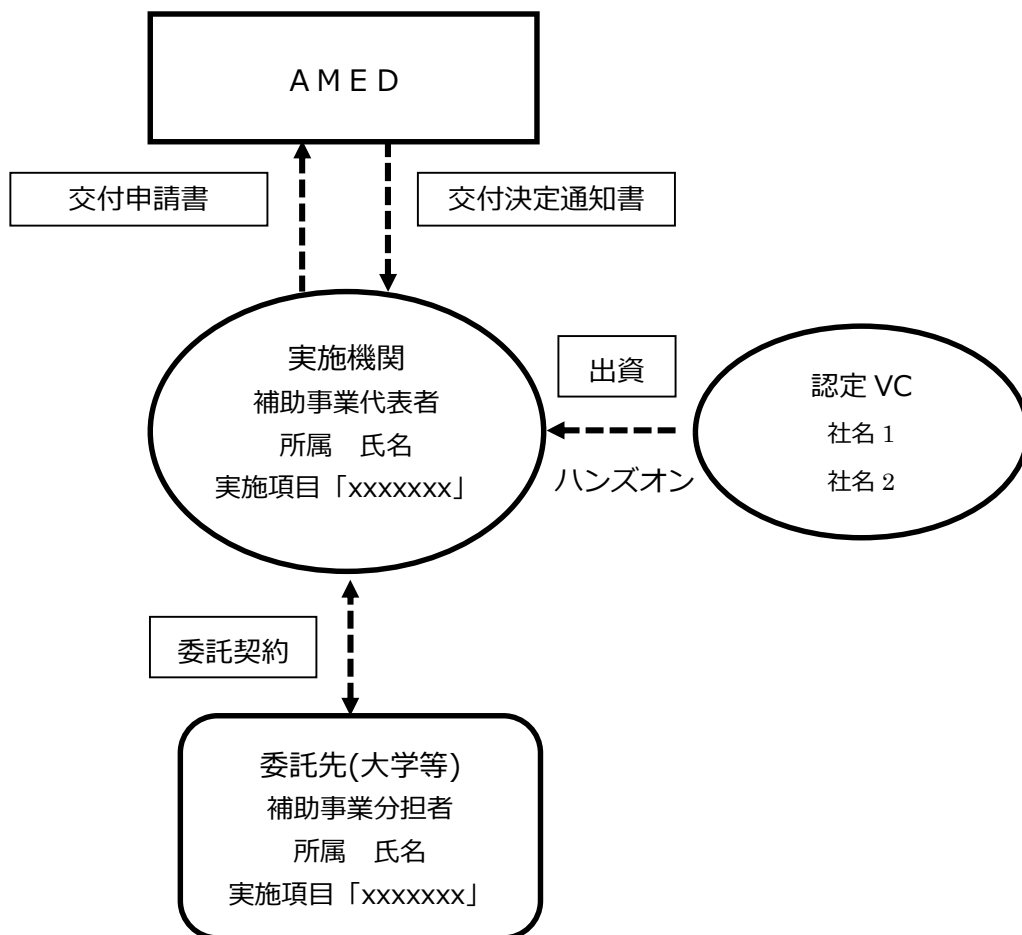


図 2. 実施体制 (例)

4 AMED 補助事業事務処理説明書（共通版）との相違点

1. 補助金の交付申請及び交付決定の通知（共通版 P.9）

※共通版は交付申請および交付決定について単年度での実施としておりますが、本事業の場合、基金の特性を活用し、複数年度での実施といたします。

（1）交付申請書・補助事業計画の作成

- ① 採択後の交付申請にあたって、実施機関は、P.5「（採択後）」に記載のある書類を AMED が別途指示する期日までに作成し、AMED へ提出する必要があります。

※AMEDが指定する一部の補助事業が対象となっているデータマネジメントプラン（DMP）【計画様式DMP】の提出については、本事業は対象外です。

- ② ステージゲート評価通過後及び期中の計画変更についても同様に、実施機関はP.5「（ステージゲート評価通過後）」及び「（期中の計画変更）」に記載のある書類をAMEDが別途指示する期日までに作成し、AMEDへ提出する必要があります。

（2）交付決定の通知

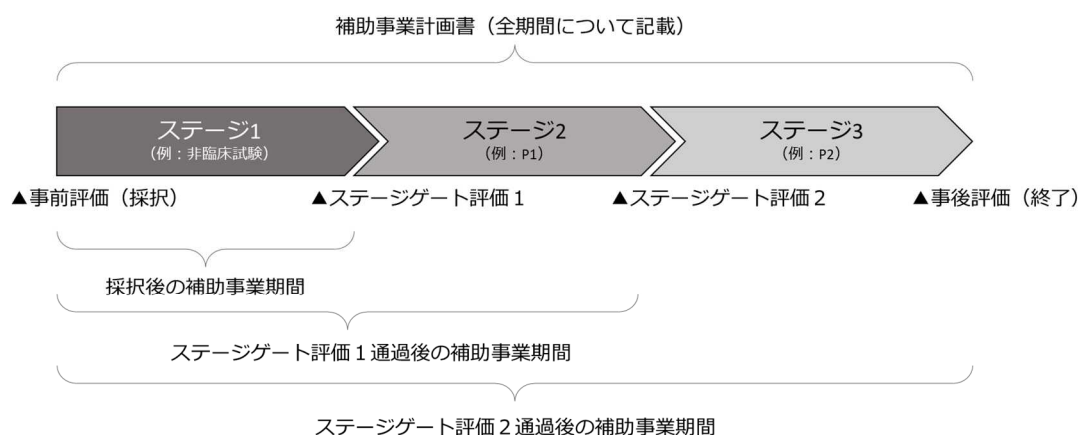
提出された書類を AMED が妥当と認めた場合には、当該補助金交付申請書【様式 1】、補助事業計画変更申請書【様式 4】に基づき、「補助金交付決定通知書」【様式 2】または計画変更承認及び変更交付決定通知書【様式 4-2】により交付決定します。なお、補助事業の期間は複数年度とし、課題評価委員会の評価結果に基づく補助事業の進捗等を勘案した上で、ステージ※単位の交付決定を行います。

※ ステージ：採択後またはステージゲート評価通過後の交付決定から、次のステージゲート評価通過後の交付決定または補助事業期間終了までの期間

（3）出資報告書等の提出

採択後またはステージゲート評価通過後の交付決定後、原則 30 日以内に、認定 VC から出資を受けたことを証明する出資報告書【VB 様式 1】（投資契約書の写し等や入金の実証（通帳の写し等）を添付）を提出してください。30 日以内に出資報告書の提出がなかった場合は採択取消事由や補助事業の廃止事由となります。ただし、事業者ないし認定 VC の責めに帰さない事由により 30 日以内に実行できなかった場合は、速やかに AMED に連絡の上その指示に従ってください。

なお、採択時については、公募への提案時に出資報告書等を提出済みの場合は不要です。



※ステージゲート評価通過後、計画変更手続きにより、次のステージの補助対象経費及び期間を追加して交付決定いたします。それ以降の経費及び期間については次のステージゲート評価通過後の交付決定までは確定いたしません。
 ※全期間の補助対象経費の総額は、採択後に作成した補助事業計画書に記載の補助対象経費の総額を上限といたします。

図3. 交付決定後の流れ（イメージ）

※提出書類等（括弧内は提出先）

（採択後）

- ・補助金交付申請書【様式1】及びその添付資料（実施機関→AMED）
- ・補助事業計画書【計画様式1】（全補助事業経費内訳書含む）（実施機関→AMED）
- ・経費等内訳・補助金項目シート（企業等）【計画様式2】（実施機関→AMED）
- ・補助事業参加者リスト【計画様式3】（実施機関→AMED）
- ・支援計画書【VC様式1】（認定VC→実施機関→AMED）
- ・補助金交付決定通知書【様式2】（AMED→実施機関）
- ・出資報告書【VB様式1】及びその添付資料（認定VC→実施機関→AMED）※必要な場合

（ステージゲート評価通過後）

- ・補助事業計画変更申請書【様式4】（実施機関→AMED）
- ・補助事業計画書【計画様式1】（全補助事業経費内訳書含む）（実施機関→AMED）
- ・経費等内訳・補助金項目シート（企業等）【計画様式2】（実施機関→AMED）
- ・補助事業参加者リスト【計画様式3】（実施機関→AMED）
- ・支援計画書【VC様式1】（認定VC→実施機関→AMED）
- ・計画変更承認及び変更交付決定通知書【様式4-2】（AMED→実施機関）
- ・出資報告書【VB様式1】及びその添付資料（認定VC→実施機関→AMED）※必要な場合

合

（期中の計画変更）

- ・補助事業計画変更申請書【様式4】（実施機関→AMED）
- ・変更承認通知書（AMED→実施機関）
- ・変更届【計画様式4】（実施機関→AMED）※軽微な変更の場合（共通版 P.13 参照）

2. 補助対象経費（共通版 P.10～）

補助金交付申請書【様式 1】には、補助事業期間中（補助事業開始～交付決定を受けたステージの終了まで）の補助対象経費を記載します（図 3 参照）。AMED から交付する補助金の上限は、補助事業計画書に記載された全補助事業期間の補助対象経費に補助率 2/3 を乗じた金額となります。

当該事業年度毎の補助対象経費は、補助事業計画書に記載します。

また、実施機関が補助事業の進捗状況等により補助対象経費等の計画変更をする場合は、計画変更申請書【様式 4】を提出し、AMED が妥当と認めた場合には、計画変更承認通知書をもって通知します。

次のステージ以降における補助対象経費は、ステージゲート評価通過後の補助事業計画等に基づき決定されます。

3. 補助事業期間

補助事業期間は、最長令和 13 年 9 月末までとなります。

4. 委託費（共通版 P.17）

AMED が認めた場合、補助事業の一部を第三者に委託することが出来ます。

委託先に対しては、直接経費の 10%（7. 間接経費 参照）に当たる額を上限に間接経費を計上することが出来ます。

なお、「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針」に基づき、大学等へ委託する場合は直接経費の 30%に当たる額を上限とします。

※委託先として、海外機関や企業等を検討される場合には、事前に AMED にご相談ください。

5. 年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約（AMED ホームページ「研究費の機動的運用」）

あらかじめ年度を跨ぐことを予定している場合は、計画書作成時、納品検収する年度に予算を計上してください。計画書の記載に変更が生じる場合は、事前に計画変更申請書【様式 4】を提出してください。ただし、契約や発注は交付決定以降に行ったものに限りです。

なお、補助事業計画書上、物品調達や役務契約の内容が適切であるかなど、その必要性を AMED が認める場合に限られます。

具体的な事例については、以下のとおりです。

（i）年度跨ぎの契約として認められるもの

- 発注・契約から納品・検収までが、補助事業期間内において年度を跨ぐ研究機器の購入など物品や役務の調達。（例：治験・製造、国際入札による購入品、受注生産品、海外からの輸入品等）

（ii）年度跨ぎとして認められないもの

- 発注・契約から納品・検収及び支払いまでが補助事業期間を超えるもの。
- 発注・契約、納品・検収が補助事業期間の前年度に完了し、支払いだけが年度を跨ぐもの。

- 採択後の初年度において、その補助事業以前に年度を跨ぐ契約を締結したもの。
- 補助事業期間における最終年度において、その翌年度に跨ぐ契約を締結したもの。

6. 人件費の扱い（共通版 P.49～）

企業等の人件費の計上において、補助事業事務処理説明書（共通版）では、(i)専従者および(ii)兼業者の取扱いと、㊦実績単価および㊧健保等級単価を利用する方法の記載ありますが、本事業では、以下の通りとします。

- ①本事業で使用する人件費単価は「時間単位」とします。
- ②原則、人件費単価は健康保険の等級から計算します。
- ③参加者リストに掲載されている研究者等に健康保険の等級がない場合には、AMED と相談のうえ、時間単価等を決定することがあります。
- ④作業日誌（作業時間の計上）を毎月作成するものとします。

雇用形態	作業日誌 【経理様式 C-2】	人件費積算書 【経理様式 C-5】 健保等級証明書 【経理様式 C-6】	専従証明書 【経理様式 C-7】
専従者/兼業者	○	○	—

7. 間接経費（共通版 P.65～）

事業費の 10%以内とします。

8. 検査及び提出書類（共通版 P.93～）

AMED は実施機関に対して補助金を交付します。補助金は概算払いとし、AMED の検査を経て額の確定を行い、その上で精算を行います。

（検査）

- ・随時検査：AMED が検査を必要と判断した時期（随時）に行う検査です。
- ・中間検査：年度毎に原則 9 月までの実績に対して行う検査です。
- ・年度末検査：補助事業年度末報告書に対して行う検査です。
- ・確定検査：全補助事業期間終了後、補助事業実績報告書を確認し、費用を確定します。

（提出書類）

各検査時には、対応する期間に係る下記の書類を提出してください。

- ・補助事業実績報告書【様式 8 および別添】（確定検査時）
- ・補助事業年度末報告書【様式 9 および別添】（年度末検査時）
- ・収支決算書【報告様式 1 - 1】（全ての検査時）
- ・収支簿【経理様式 A- 2】（全ての検査時）
- ・参加者リスト【計画様式 3】（全ての検査時）
- ・人件費に係る書類（全ての検査時）

・その他 AMED が求めた証拠書類等（全ての検査時）

9. 海外業者との調達契約等

実施機関が海外の業者と外貨建ての調達契約等を行った場合は、調達先への実際の支払時の為替レートを計上してください。

10. 委託費の制限

事業費と委託費の合計の50%までとします。支障がある場合には計画書作成時に AMED に事前相談してください。

11. 専用口座の開設

他の資金と補助対象経費を明確に区別して管理するため、本補助事業のみで利用する専用口座（普通預金(無利息型)）を開設してください。認定 VC 出資分を含めた補助対象経費を本口座で管理し、他の資金が混在しないようにしてください。補助事業期間開始前の出資の遡及期間における認定 VC 出資分については、出資報告書に記載の出資額を上限に、採択後に本専用口座に移行した金額といたします。

12. その他

補助事業を実施するにあたり、経済産業省から補助金交付等停止措置または指名停止措置が講じられている事業者を契約の相手先としないでください。

5 事業スケジュール

各期のスケジュール等は下記のとおりです。

前年度		3月	3月下旬迄・・・交付申請の手続きステージゲート単位(実施機関・AMED)
当該年度	第1四半期	4月	① 4月下旬頃・・・第1四半期分の請求書(実施機関→AMED)
		5月	② 5月下旬頃・・・第1四半期分支払い手続き(AMED→実施機関)
		6月	③ 6月下旬頃・・・第2四半期分の請求書(実施機関→AMED)
	第2四半期	7月	④ 7月10日迄・・・第1四半期分検査書類提出(実施機関→AMED) ⑤ 7月下旬頃・・・第2四半期分支払い手続き(AMED→実施機関)
		8月	
		9月	⑥ 9月下旬頃・・・第3四半期分の請求書(実施機関→AMED)
	第3四半期	10月	⑦ 10月10日迄・・・第2四半期までの検査書類提出(実施機関→AMED) ⑧ 10月下旬頃・・・第3四半期分支払い手続き(AMED→実施機関)
		11月	
		12月	⑨ 12～1月頃・・・中間検査を実施(実施機関・AMED) ⑩ 12月下旬頃・・・第4四半期分の請求書(実施機関→AMED)
		1月	⑪ 1月10日迄・・・第3四半期までの検査書類提出(実施機関→AMED) ⑫ 1月下旬頃・・・第4四半期分支払い手続き(AMED→実施機関)
	第4四半期	2月	
		3月	
4月		⑬ 4月10日迄・・・第4四半期迄の検査書類提出(実施機関→AMED)	
翌年度	第1四半期	5月	⑭ 5月31日迄・・・「補助事業年度末報告書」等の各種報告書類の提出(実施機関→AMED) ⑮ 6月30日迄、年度末検査(実施機関・AMED)
		6月	⑯ 6月30日迄・・・「間接経費執行実績報告書」(実施機関→e-Rad)
	最終年度		

- ※補助事業終了年度まで、毎年度①～⑩について対応いただきます。
- ※補助事業終了年度後に確定検査をして、概算払いに対する精算を行います。
- ※計上可能な経費かどうか、不備や誤記がないかを早期に確認するため、四半期が終了した翌月（7,10,1,4 月）10 日までに上記「8. 検査及び提出書類」に記載の（提出書類）及びその証拠書類を AMED に提出してください。
- ※年度間で金額の調整を行う場合は、必ず事前に計画変更を行い、その上で検査を受検してください。