

## 令和4年度 創薬ベンチャーエコシステム強化事業／創薬ベンチャー公募 よくある質問（FAQ）

【2022年8月19日掲載】

No.	カテゴリ		質問	回答
1	第1章 1.1	事業の概要	複数の認定VCから出資を受けている場合、補助事業経費総額における「認定VC出資額」は各認定VCからの出資額の合計としていいですか。	出資者に複数の認定VCが含まれる場合、リード認定VCのほか、フォロワー認定VCとして、出資額に合算することができます。フォロワー認定VCとして合算対象とするかどうかは選択可能です。
2	第1章 1.1	事業の概要	AMEDの補助金交付の基礎額としてカウントされたフォロワーの認定VCについて、創薬ベンチャーの採択後に他の認定VCに変更することは可能ですか。	フォロワー認定VCであれば変更や追加が可能です。変更や追加の可能性が生じた場合、速やかにAMEDにご相談下さい。
3	第1章 1.2	事業の構成	海外機関や企業等を委託先または共同研究先とすることはできますか。	海外機関や企業等を委託先または共同研究先として検討される場合には、事前にAMEDにご相談ください。
4	第1章 1.2	事業の構成	補助事業代表者は法人の代表者である必要があるのですか。	実施機関に所属し、本補助事業全体に責任を負う方であれば、必ずしも法人の代表者である必要はありません。
5	第2章 2.1	応募資格者	提案書類の提出は認定VCが行うのですか。	創薬ベンチャー企業の補助事業代表者が行ってください（認定VCが作成する提案書類を含む）。なお、ヒアリング審査には認定VCにも同席いただきます。
6	第2章 2.1	応募資格者	以前上場していましたが、非上場化／上場廃止により現在未上場です。応募可能ですか。	過去に上場している企業は、対象外とします。
7	第2章 2.1	応募資格者	日本に登記しており、日本国内に事務所と常駐スタッフを持っていますが、開発拠点は海外にあります。応募可能ですか。	事業活動に係る技術開発含めた事業活動のための拠点を日本国内に有することが必要です。ただし、AMEDの確認を得て技術開発を海外で実施することは可能です。
8	第2章 2.1	応募資格者	日本に登記されている創薬ベンチャー企業の海外100%子会社は応募可能ですか。	日本に登記されている企業が応募してください。
9	第2章 2.1	応募資格者	1つの提案に複数のパイプラインを含めて応募できますか。	1つの提案に複数のパイプラインを同時に提案することはできません。なお、本事業ではパイプラインは開発番号等で特定される開発対象を想定しております。
10	第2章 2.1	応募資格者	リードVCの定義を教えてください。	本事業では、 <b>遡及期間開始日(令和3年11月26日)以降の資金調達において一つの資金調達ラウンドにおいて</b> 、出資者（製薬企業等の事業会社を除く）の中で最も多く出資しており、資金調達やハンズオンについて主導的な役割を果たしている場合、リードVCといたします。 <b>【2022年8月23日修正】</b>
11	第2章 2.1	応募資格者	同一の認定VCから出資を受ける複数のベンチャーが採択されることはありますか。	あります。
12	第2章 2.1	応募資格者	創薬ベンチャーの採択後、リードとなる認定VCを他の認定VCに変更することは可能ですか。	リード認定VCの変更はできません。
13	第2章 2.1	応募資格者	リードVCを変更するにはどういった手続きが必要ですか。	補助事業を一旦終了させ、事後評価や額の確定等を行います。終了後の公募にて新たなリード認定VCと共に提案し、採択を受ける必要があります。
14	第2章 2.1	応募資格者	認定VCが複数で協調投資を行う場合、認定VCのうち1社が認定取り消しとなったとき、創薬ベンチャーへの支援は中止となりますか。	リード認定VCが認定取り消しとなった場合は創薬ベンチャーへのAMEDの支援は終了となります。フォロワー認定VCが認定取り消しとなった場合は支援は継続となりますが、フォロワー認定VCの出資額相当分を基礎として決定された補助金の額を減じて交付します。
15	第2章 2.1	応募資格者	リード認定VCが認定取り消し等となり、創薬ベンチャーへの支援が終了となった場合、補助金の返金はどうなりますか。	補助事業期間終了後に行う額の確定により、返金額を確定します。その後、創薬ベンチャーからAMEDに返金をさせていただきます。

No.	カテゴリ		質問	回答
16	第2章 2.1	応募資格者	リード認定VCで当社を支援していたハンズオンメンバーが応募前に退職しましたが、応募可能ですか。	リード認定VCはベンチャーキャピタル認定契約書第12条に従い、AMEDに変更を報告した上で応募して下さい。
17	第2章 2.1	応募資格者	創業ベンチャーとしての主な活動を海外で行っていても応募可能ですか。	国内に登記している法人であれば可能です。
18	第2章 2.2	その他の要件等	プラットフォーム型の創業ベンチャーでも応募できますか。	本事業では創業のパイプラインを支援します。具体的な創業のパイプラインがあれば応募可能です。プラットフォーム技術のみの提案はできません。
19	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	「革新的な技術開発」とはどのようなものか、定義もしくは事例を示してください。	既存技術とは異なる新規技術、若しくは既存技術に比べて大きな進歩性や優位性を有する技術を指しています。申請内容がこれに該当するか否かについては、審査を行い判断いたします。 なお、既に上市している医薬品の適応拡大に関する提案は対象外です。 【2022年9月7日修正】
20	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	提案したい技術が本事業の対象となるかどうか事前に確認できますか。	感染症のワクチン・治療薬の開発のための、又は将来的に感染症のワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある、革新的な技術開発であれば応募可能です。公募要領をご覧ください、各自ご判断のうえご提案ください。 審査において本事業の目的との適合性等を判断します。なお、以下に例示する技術は対象外です。 ・医療機器/医療技術 ・DTx（治療用アプリ、VR） ・研究試薬開発、解析サービス、非臨床試験受託 ・臨床検査 ・診断薬開発 ・AI 等
21	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	本事業の支援対象となる非臨床の定義について教えてください。	非臨床試験で選択された最終開発候補に関して、GLP試験やGMP製造等、臨床試験開始に向けた準備を実施する開発段階を指しています。
22	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	非臨床試験～第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験とありますが、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験時点の応募は可能ですか。	応募可能です。
23	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験終了（POC取得）が目標とされていますが、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験でPOCを取得した後に、行う用量設定試験も支援対象となりますか？	本事業では、POC取得までを支援対象としており、POCを取得した時点で補助事業を終了いたします。
24	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	実施機関が採択後、M&A等で別の法人になる際はどのようにすればよいでしょうか。	補助金交付決定通知書別紙に記載のとおり、事前承諾事項となっております。事前にAMEDにご相談下さい。なお、実施機関が会社合併・買収（M&A）を行うことで、出資を受けた認定VCまたは認定VCが運営する組合その他のファンドが株主でなくなった場合（株式又は株式の交付の請求もしくは取得が可能な証券又はこれらに類する権利を譲渡した場合）は、補助事業課題を早期終了いたします。
25	第4章 4.1	公募期間・選考スケジュール	ヒアリング審査（面接審査）の実施日は調整可能でしょうか。	ヒアリング審査（面接審査）の実施日は近日中に公募情報ホームページで公開します。実施日の調整は受け付けておりません。
26	第4章 4.1	公募期間・選考スケジュール	ヒアリング審査（面接審査）はオンラインで参加可能ですか。	オンラインで参加可能です。
27	第4章 4.1	公募期間・選考スケジュール	ヒアリング審査（面接審査）の当日、補助事業代表者／経営者／認定VCの都合がつかません。欠席してもいいですか。	原則欠席は認めません。やむを得ない事情で欠席する場合、提案内容を適切に説明でき、評価委員からの質問に責任を持って回答できる方を代理としてください。
28	第5章 5.2	補助事業提案書以外に必要な提出書類等について	提案書の項目「成果を実施するに当たり対応が必要または障害となりうる知的財産権の有無」は当社が把握している範囲の情報でいいですか。	調査会社等、第三者による調査は必須としませんが、把握できる限り広くかつ詳細にご提出ください。

No.	カテゴリ		質問	回答
29	第5章 5.2	補助事業提案書以外に必要な提出書類等について	特許について、日本国内の出願は終わっていますが、海外にはこれから出願する予定です。応募可能ですか。	応募時点で国内、海外ともに特許出願を終えている必要がありますので、本提案のシーズが海外未出願の場合は原則として応募できません。ただし、戦略上出願していない場合などがございましたら、その旨を提案書に記載してください。
30	第5章 5.2	補助事業提案書以外に必要な提出書類等について	補助事業期間はR13(2031)年度まで記載する必要がありますか。	最長でR13(2031)年9月末までの間で第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験終了までに必要な実施期間を設定してください。
31	第5章 5.2	補助事業提案書以外に必要な提出書類等について	実施体制図における委託先/外注先は予定を含んでもいいですか。	ステージ1については、見積もり等を踏まえた計画の提出をお願いします。ステージ2以降については、現時点での予定で構いませんが、ある程度具体的な内容を記載してください。
32	第5章 5.2	補助事業提案書以外に必要な提出書類等について	実施体制図における委託先/外注先は海外の機関でもいいですか。	本事業において海外機関への委託は原則認められませんが、補助事業の実施に支障がある場合はAMEDにご相談ください。海外機関への外注は可能です。証憑類は国内機関と同様のものを用意してください。また、安全保障貿易管理に関する対応が必要となります。
33	第5章 5.2	補助事業提案書以外に必要な提出書類等について	認定VCが出資意向確認書を提出し、事前審査を経て採択された創業ベンチャーへの出資を、認定VCの意思で中止することはできますか。	交付決定から30日以内に出資実行と出資報告書の提出がない場合、採択取消となります。
34	第5章 5.2	補助事業提案書以外に必要な提出書類等について	【様式1】補助事業提案書8-2「実施機関の経営戦略」提案書6-3「代表機関の経営戦略」として英語(もしくは他の言語)で記載された添付資料を添付していいですか。日本語に翻訳する必要はありますか。 【2022年8月23日修正】	日本語もしくは英語でご提出ください。
35	第5章 5.2	補助事業提案書以外に必要な提出書類等について	認定VCのハンズオンメンバーは、認定VCのメンバーから自由に選定できますか。	認定VCが申請時に記載したハンズオンメンバーから、適切なメンバーを選定して応募してください。
36	第5章 5.2	補助事業提案書以外に必要な提出書類等について	法人税申告書への添付が求められる決算書について、過去3期分とありますが、設立からの期間が短い場合はどうすればよいでしょうか。	設立後3期未満の場合、存在する決算書及び直近の月次試算表(月次決算書)で代替できます。
37	第5章 5.2	補助事業提案書以外に必要な提出書類等について	資金繰りチェックシート【様式4】は補助対象となる事業に関するものについて記載すればよいでしょうか。	補助対象となる事業を含む法人全体の資金繰りについて、ステージ1の期間分を記入してください。
38	第5章 5.3	提案書類の提出方法	e-Rad研究者番号とは何ですか。	e-Rad(府省共通研究開発管理システム <a href="https://www.e-rad.go.jp/">https://www.e-rad.go.jp/</a> )へ研究者情報を登録した際に付与される8桁の研究者番号を指します。
39	第5章 5.3	提案書類の提出方法	e-Rad研究者番号のない者が補助事業代表者・経理事務担当者になることは可能ですか。	補助事業代表者についてはe-Rad研究者番号の取得が必須です。経理事務担当者についてはe-Rad研究者番号は不要です。
40	第5章 5.3	提案書類の提出方法	e-Rad研究者番号/ID/パスワードを忘れました。	e-RadのFAQをご確認ください。それでも不明な点はe-Radヘルプデスクにお問い合わせください。
41	第5章 5.3	提案書類の提出方法	e-Rad申請における〇〇の操作方法がわかりません。	e-RadのFAQをご確認ください。それでも不明な点はe-Radヘルプデスクにお問い合わせください。
42	第5章 5.3	提案書類の提出方法	e-Rad研究者番号を以前所属した機関で取得し、その後所属機関を変更しました。応募可能ですか。	所属が旧機関のままとなっている場合、新たな所属機関に登録を変更してください。
43	第5章 5.3	提案書類の提出方法	提出した書類を修正したいです/差し替えたいです。	公募期間中であれば修正可能です。e-Rad上で引戻し操作を行ってください。操作方法はe-Radマニュアルを参照してください。締切後の修正・差し替えはできません。
44	第5章 5.3	提案書類の提出方法	提案書類を直接持参し提出することは可能ですか/電子メール、FAXによる提出は可能ですか。	e-Rad以外による提出は受理いたしません。

No.	カテゴリ		質問	回答
45	第5章 5.3	提案書類の提出方法	提出した書類が受理されているかどうか教えてください／提案書類の受領書を発行してください。	受領書はありません。e-Rad上で「申請の種類」(ステータス)をご確認ください。「研究機関処理中」の場合、社内の機関承認が終わっていません。社内の機関承認が完了するとステータスが「配分機関処理中」となります。AMEDでの形式審査が完了するとステータスが「受理済」となります。
46	第5章 5.4	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	他の研究費助成制度に応募していますが、本事業にも応募することは可能ですか。	可能です。ただし、他の研究費助成制度への応募状況等を補助事業提案書(様式1)の5-1 8-1「応募中の研究費」欄に正確に記入してください。 【2022年8月26日修正】
47	第5章 5.4	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	他の研究費助成制度からも研究費を受けていますが、本事業にも応募することは可能ですか。	既に他の研究費助成制度で採択されている内容と実質的に同一(相当程度重なる場合を含む)の内容で本事業にも応募することはできません。他の研究費助成制度から受けている研究費を補助事業提案書(様式1)の5-2 8-2「採択されている研究費」欄に正確に記入し、研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本公募に応募する理由を記入してください。 【2022年8月26日修正】
48	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	補助金はどのようなタイミングで振り込まれますか。	補助事業計画書に記載された各年度における補助金の事業費、間接経費、委託費の合計額を均等4分割した額を、四半期毎に支払います。ただし、概算払いを受けて未使用となった補助金は収益となり課税対象となるのでご注意ください。
49	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	補助対象経費は将来増額可能ですか。	補助対象経費の増額は予定しておりません。補助事業計画書に記載の金額が上限となります。
50	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	退職金の計上は可能でしょうか。	本事業では認められません。
51	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	高額な臨床試験や製造を外部機関(海外機関含む)にて実施することは可能でしょうか。	可能です。外注費として計上してください。
52	第10章 10.3	補助事業開発成果の帰属	補助事業により得られた特許はどこに帰属しますか。	補助事業開発成果に係る特許権や著作権等の知的財産権については、知的財産を創作した実施機関に帰属します。
53	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	創薬ベンチャーのExitとして、海外の製薬企業へのM&Aも認められますか。	補助金交付決定通知書別紙に記載のとおり、事前承諾事項となっております。事前にAMEDにご相談下さい。なお、実施機関が会社合併・買収(M&A)を行うことで、出資を受けた認定VCまたは認定VCが運営する組合その他のファンドが株主でなくなった場合(株式又は株式の交付の請求もしくは取得が可能な証券又はこれらに類する権利を譲渡した場合)は、補助事業課題を早期終了いたします。
54	第14章	お問合せ先	提案書類の書き方がわからないので、直接聞きに行っているのですが／電話で問い合わせてもいいですか。	電話、対面でのご相談は受け付けておりません。メール(v-eco@amed.go.jp)でお問い合わせください。なお、お問い合わせ内容は事務的なものに限られ、提案内容の可否等に関するお問い合わせには応じられません。
55	その他	その他	公募説明会は実施されますか。	公募説明会は実施しません。公募説明動画を公開いたしますのでそちらをご覧ください。

【2022年8月26日掲載】

No.	カテゴリ		質問	回答
56	第2章 2.2	その他の要件等	リード認定VCによる出資額は、補助事業期間全体を通じて10億円以上とありますが、一度に出資する必要がありますか。	全てのステージゲート評価を通過した場合に段階的に出資する累計金額が10億円以上になるように提案書を作成して下さい。
57	第2章 2.2	その他の要件等	リード認定VCによる出資額は、補助事業期間全体を通じて10億円以上とありますが、初めの段階で投資契約等を締結する必要がありますか。	採択後最初のステージゲートまでの期間における出資については投資契約書等の写しのご提出を求めますが、それ以降の出資についてAMEDは提案時点では投資契約等までは求めず、認定VCとベンチャー企業との合意の下で提案書に予定額を記載いただければ結構です。AMEDでも補助金交付の決定はステージ毎に行います。
58	第2章 2.2	その他の要件等	複数の認定VCから出資を受ける場合、複数の認定VC出資額の合計が10億円以上となればよろしいでしょうか。	リード認定VC1社の出資額が、補助事業期間全体を通じて10億円以上であることが必要です。
59	第2章 2.2	その他の要件等	フォロワー認定VCの出資額に下限設定はありますか。	下限設定はございません。
60	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	コンパニオン診断薬は創薬のパイプラインとして応募することは可能でしょうか。	治療薬開発の提案において、開発に不可欠な要素としてコンパニオン診断薬の開発を含めた補助事業計画を提案することは可能です。
61	第7章 7.3	補助金交付決定の準備について	認定VCによる出資額は、全額が本補助事業の専用口座に保管され、本補助事業以外に使用することはできないのでしょうか。	出資全額のうちベンチャー企業および認定VCが補助対象経費として計上すると判断した額を本補助事業の専用口座に保管していただき、AMEDの補助金と併せて本補助事業に使用していただけます。なお、リード認定VCの出資額のうち、補助対象経費として計上する額の全期間総額が10億円以上になる必要があります（【様式1】補助事業提案書の3-2-3※3をご参照下さい）。
62	第7章 7.3	補助金交付決定の準備について	複数の認定VCから出資を受ける場合、同じ専用口座を使うことになりませんか。	同じ専用口座をご利用いただけます。
63	その他	その他	認定VCが運営するファンドであれば、どのファンドからの出資でも構わないのでしょうか。	VC公募の際に認定VCにご提出いただきました申請書別添3aに記載いただいたファンドより出資いただく必要があります。別添3aに記載の無いファンドより出資する必要がある場合は、認定VCがその旨を申請して下さい。なお、申請に対し審査を要する場合があります。

【2022年9月7日掲載】

No.	カテゴリ		質問	回答
64	第1章 1.1	事業の概要	2つの認定VCがコリードとして提案することはできますか。	コリードとして投資されている案件をご提案いただくことは可能ですが、今回の公募では、遡及期間開始日（令和3年11月26日）以降の資金調達において、出資者の中で最も多く出資しており、資金調達やハンズオンについて主導的な役割を果たしているVCをリード認定VCとして1社選定して申請して下さい。
65	第2章 2.1	応募資格者	公募要領 2.1 応募資格者に記載のみなし大企業の定義について、大企業に相当するVCからの出資や役員派遣についても該当しますか。	業としてベンチャー企業への投資機能を有し、創薬ベンチャーの事業化支援機能を有する法人（ベンチャーキャピタル、コーポレートベンチャーキャピタル（投資事業を主としない法人の本体勘定から直接出資を行う場合は除きます。））は、本定義における「大企業」として取り扱わないものといたします。
66	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	ワクチンアジュバントの研究開発は応募対象となりますか。	ワクチンアジュバント単体の開発の提案は対象外となりますが、ワクチンの開発と共にご提案いただくことは可能です。ただし、ワクチン開発を行う事業者様を実施機関（補助事業代表者）としてご提案いただく必要があります。