

## 令和5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（第2回） よくある質問（FAQ）

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ことは選択可能です。
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。 ただし、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。
3	第1章 1.1	事業の概要	リードVCの定義を教えてください。	遡及期間開始日（公募要領3.1（注6）参照）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VCといたします。 ただし、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いない場合であっても、リードとして認めることがあります。該当する場合は、リードVCと判断できる理由について、【様式1】補助事業提案書の項目8-3-2に記載してください。 なお、補助対象経費の対象となるのは、遡及期間開始日以降の出資分のうち、補助事業期間中に発生する経費のみとなります。
4	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、リード認定VCとして1社選定して申請して下さい。
5	第1章 1.1	事業の概要	「資金調達が困難な創薬分野」とは具体的にどのような創薬分野を指しますか。	技術開発の困難性や投資回収の蓋然性、開発している医薬品の市場規模などの理由で民間から十分に開発資金を調達することが難しい創薬分野を指します。
6	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。
7	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。
8	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。
9	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。
10	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。

No.	カテゴリ		質問	回答
11	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を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。
12	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。
13	第2章 2.1	応募資格者	日本に登記されている創業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。
14	第2章 2.1	応募資格者	応募条件に中小企業者としての基準で資本金が定められていますが、既にVCから出資を受けている場合、多くのベンチャーが本基準を超えてしまっていると思います。当該資本金を超過していないことが必要条件でしょうか。	中小企業者として本事業の対象となる基準として、中小企業基本法等に定められている資本金基準又は従業員基準のいずれかを満たす中小企業者に該当する法人としております。製造業の場合、資本金基準が3億円以上であっても、従業員基準が300人以下であれば、本事業の対象となる中小企業者に該当いたします。
15	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。
16	第2章 2.1	応募資格者	公募要領に「1つの提案には1つの創業のパイプラインのみ」とありますが、現在非臨床段階の開発候補パイプラインがあるとして、並行して検討しているバックアップパイプラインの方が開発品として優れていることが分かった場合は、開発パイプラインの入れ替えは可能でしょうか。	バックアップパイプラインへの入替はできません。
17	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。
18	第2章 2.1	応募資格者	創業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。
19	第2章 2.1	応募資格者	リードVCを変更するにはどのような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。
20	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、創業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業ベンチャーへの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。
21	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、創業ベンチャーへの支援が終了となった場合、補助金の返金はどのようにですか。	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、創業ベンチャーからAMEDに返金をしていただきます。
22	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。
23	第2章 2.1	応募資格者	本事業は長期の補助事業期間となっていますが、その間、複数のファンドからまたがる出資は認められますか。	本事業では1社の認定VCが補助事業期間中にファンドをまたいで出資することも認めます。ただし、VC公募の際にご提出いただいた申請書別添3aに記載の無いファンドより出資する必要が生じた場合は、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。

No.	カテゴリ		質問	回答
24	第2章 2.2	その他の要件等	プラットフォーム型の創薬ベンチャーでも応募できますか。	本事業では創薬のパイプラインを支援します。具体的な創薬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。
25	第2章 2.2	その他の要件等	リード認定VCによる出資額の要件はどのような内容ですか。	リード認定VCによる出資額は、遡及期間開始日（公募要領3.1（注6）参照）以前の出資分と、遡及期間開始日から補助事業期間全体を通じた出資分を合わせて10億円以上となるよう提案書を作成してください。ただし、補助対象経費の対象となるのは、遡及期間開始日以降の出資分のうち、補助事業期間中に発生する経費のみとなります。
26	第2章 2.2	その他の要件等	リード認定VCによる出資額（10億円以上）は、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、過去を含めて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。
27	第2章 2.2	その他の要件等	リード認定VCによる出資額（10億円以上）は、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。
28	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10億円以上とありますが、当初10億円に満たない金額で出資を受け、認定VC側の都合や、研究開発の進捗状況等、様々な事情で結果として出資金額が10億円に満たない場合はどうなりますか。	提案時にリード認定VCからの出資額が補助事業期間全体を通じて10億円以上となるように提案書を作成いただき、補助事業開始後の資金需要等の変化による出資額の変動については、都度ステージゲート評価において審査いたします。
29	第2章 2.2	その他の要件等	想定された10億円の投資が実現できなかった場合、既に受けた補助金の返還義務はどうなりますか。	補助金の交付決定はステージ毎に行いますので、既に終了しているステージの補助金について返還を求めることはありません。今後のステージで出資額を計画から減額する場合、ステージゲート評価で規模を縮小した補助事業計画を認めるか否か審査いたします。
30	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10億円以上であることが必要です。
31	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。
32	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。

No.	カテゴリ		質問	回答
33	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。	本事業は創薬のパイプラインに対する支援を実施します。プラットフォーム型の創薬ベンチャーでも具体的な創薬のパイプラインが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
34	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。
35	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。
36	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	感染症の定義があれば教えてください。	ウイルスや細菌等の病原体により引き起こされる感染性の疾病であれば対象です。
37	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。
38	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。 ただし、既にPOCを取得している場合は支援対象外です。
39	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。
40	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	第2または第3相試験の準備費用に関しては、補助金の対象となりますか。	第2相につきましては、第2相の実施と共にその準備費用を支援いたしますが、第3相につきましては支援の対象外となります。
41	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。

No.	カテゴリ		質問	回答
42	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。
43	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	公募要領第3章3.2.1「（3）課題終了時の目標・成果」に、「以下の場合などについては、AMEDの審査を経た上で補助事業課題を原則早期終了します」として、「実施機関が新規株式公開（IPO）を行い、未上場企業ではなくなった場合」とあります。打ち切られない場合もあり得ると読めますが、どのような場合に打ち切られ、どのような場合に打ち切られないのでしょうか。	IPOにつきましては、本事業が対象とする未上場企業ではなくなることから、補助事業の廃止となります。
44	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	IPOまたはM&Aにより補助事業を廃止する場合、どのタイミングで補助事業期間が終了しますか。	IPOの場合、原則として上場日といたします。 M&Aの場合、原則としてクロージング日といたします。
45	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	補助事業期間内にライセンスアウトすることについて何か制限はありますか。ライセンスアウトに伴い、製造や臨床治験のスケジュールや費用規模などが変更になることは想定範囲内でしょうか。	ライセンスアウトに対しAMEDが制限を加えることはございませんが、それに伴い生じる補助事業計画の変更（補助事業の廃止を含む）を申請をいただいた上で判断いたします。
46	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	スタートアップの都合でプロジェクトを早期終了することは許されるのでしょうか。下記の2つのケースについて、意思決定や資金返還のプロセスを教えてください。 ①早期のライセンスアウトが見込まれる場合 ②（AMED側は次のステージに進むと判断している）データや競合環境などを判断して認定VC・スタートアップ側がプロジェクトを終了したい場合	①につきましては、ライセンスアウトの内容によりしますので、都度ご相談いただけます。 ②につきましては、補助事業を行う事業者もしくは認定VCが自らプロジェクトを終了すると判断された場合、補助金取扱要領第13条第1項に従い、様式5による補助事業の廃止申請書を提出し、AMEDの承認を求めする必要があります。審査を経てAMEDの承認を得た場合、補助事業の廃止が可能です。 なお、AMEDからの補助金につきましては、補助事業の廃止に伴い額の確定を行い、残金があれば返金いただくこととなります。額の確定で、適切に使用されたと認められたものにつきましては、返還とはなりません。
47	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	基盤技術の知財は確保済みですが、開発パイプラインそのものの知財はこれから試験予定のデータを追加し、説得力を高めた上で特許出願をする予定です。今後出願予定の知財については【様式1】補助事業の2-6-1「戦略上特許出願していない」というカテゴリに入りますか。あるいは、2-6-2「対応が必要な知財」ということになりますか。	今後出願予定の知財につきましては、2-6-1の【戦略上特許出願していない場合】に記載してください。なお、戦略上出願していない場合は、その妥当性を審査いたします。
48	第3章 3.2	公募補助事業課題の概要について	知的財産の出願人が親会社でもよろしいでしょうか。	親会社との取り決めにより、申請者による実施が可能であれば構いません。【様式1】補助事業提案書の2-6-1にその旨記載してください。 なお、Exitや成果導出に向けて障害にならないよう、事前に調整をお願いします。
49	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）の実施日は公募情報ホームページで公開しております。実施日の調整は受け付けておりません。

No.	カテゴリ		質問	回答
50	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。
51	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の都合がつきません。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。
52	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2-6-2「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。
53	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。
54	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。
55	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。審査期間中に更新がございましたら最新版をご提出下さい。
56	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】補助事業提案書について、現時点で非臨床レベルのプログラムであり、臨床試験の計画は、非臨床の結果によることもあるため、実施体制、委託・外注先、経費等の臨床試験の詳細計画はまだ立案できておりません。その場合、全て記入できませんが、どのようにすればよいでしょうか。	本事業にご提案いただくためには、予定であっても計画を記載いただく必要があります。実施体制、委託・外注先等は、予定のもので構いませんのでご記入をお願いします。
57	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。
58	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薬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。
59	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」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がありますか。	日本語もしくは英語でご提出ください。
60	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。
61	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。

No.	カテゴリ		質問	回答
62	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。
63	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。
64	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。
65	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。
66	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。
67	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。
68	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。
69	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。
70	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。
71	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、本事業にも応募を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【様式1】補助事業提案書の項目5-1「応募中の研究費」欄に正確に記入してください。
72	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、本事業にも応募を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【様式1】補助事業提案書の項目5-2「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。
73	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	別の助成金の支援が終わった同一臨床試験に関して、新たに補助金を受けることは可能でしょうか。	補助事業の内容と補助事業期間に重複がなければご提案可能です。
74	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	「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）」における採択と「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（一般公募）」の採択との関連性を教えてください。	両事業とも競争的研究費制度ですので、研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除の必要があります。両事業に提案する場合は提案書にその旨記載してください。また、重複する内容で両事業に提案された場合は、どちらか一方での採択となります。

No.	カテゴリ		質問	回答
75	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。	出資金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。
76	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すか。	同じ専用口座をご利用いただけます。
77	第7章 7.3	補助金交付決定の準備について	補助事業のパイプラインの資金について、専用口座で管理することですが、専用口座に資金があるにも関わらず、運転資金などが不足しデフォルトする事態を懸念しております。最終的にデフォルトする前に、事前相談をさせていただければ、専用口座の資金を運転資金に回せる等の救済措置は想定されていますか。	補助事業期間内において、補助事業の専用口座に保管した資金は、AMED補助金分、認定VC出資分共に、補助事業の実施に係る使用のみ認められています。運転資金への使用は補助対象外の用途への使用となりますので認められません。
78	第7章 7.3	補助金交付決定の準備について	公募要領5.2(5)の「(A)応募時までに出資を受けた創業ベンチャー」の場合、専用口座に移行したお金は交付決定通知日以降まで使用できないのでしょうか、それとも、本専用口座への入金確認(通帳の写し)を提出した後は使用を開始してもよいのでしょうか。	採択された補助事業は、交付決定日が開始日となりますので、専用口座移行日以降でも交付決定日前に使用したものは補助事業の対象外となります。よって、補助対象経費として専用口座に入金した認定VC出資額は交付決定通知日まで使用できません。
79	第7章 7.3	補助金交付決定の準備について	リード認定VCからの出資額のうち、本補助事業に関連する事業分のみを専用口座に移す場合、その金額の最大2倍の額が補助金額となるという理解でよろしいでしょうか。例えば、10億円出資を受けたが、本補助事業に係る分は5億円だった場合、補助金額は最大10億円ということでしょうか。	認定VCからの出資額のうち専用口座に移した金額の最大2倍が補助金額となるのはご理解の通りです。
80	第8章 8.1	補助金の交付決定	プロジェクトを中断する際、プロジェクト資金の残金はプロラタ分を返金するのか、使用分を引いた全額を返金するのか、売り上げ収益後の返金額を含めて、AMEDへの返金額の計算方式の具体例を教えてください。	プロジェクトを中断し、補助事業を廃止する場合、AMEDからの補助金につきましては、額の確定を行い、残金があれば返金いただくことになります。額の確定で、補助対象経費として適切に使用されたと認められたものにつきましては、返還とはなりません。なお、認定VCからベンチャーへの出資分につきましては、当事者間の取り決めとなり、AMEDは関与いたしません。
81	第8章 8.1	補助金の交付決定	認定VCから、次のフェーズで降りられた場合に、過去に支出した補助金の返還義務はありますか。	その場合は、ステージゲート評価において次の資金調達の目処がないこととなりますので、不通過となり補助事業が終了する要素となりますが、既に適正に支出した補助金について返還する必要はございません。
82	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。各期の支払い額で調整が必要な場合は、採択後すぐにAMEDにご相談ください。



No.	カテゴリ		質問	回答
83	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	開発が早まる又は遅れる場合、補助対象経費を前倒しにする又は後ろ倒しにすることは可能でしょうか。また、そのときはどのような手続きが必要でしょうか。	ステージ内であれば、計画変更手続きにより補助対象経費を調整いただくことが可能です。事前にご連絡をいただき、計画書の変更についてPS、POの確認を行った上で、様式4の計画変更申請書をご提出いただき、AMEDが承認いたします。ステージゲート評価をまたぐ調整につきましては、ステージゲート評価の通過が決定し、補助事業期間が延長された場合、計画書の変更を行い、様式4の計画変更申請書をご提出いただけます。
84	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できません。補助事業計画書に記載の金額が上限となります。
85	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。
86	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	大学病院と共同で治験を行う場合、当該大学病院を委託先とし、治験にかかる費用を委託費として補助対象経費にすることは可能ですか。	国内の大学病院と共同で治験を行う場合は、委託先として補助対象経費に計上することが可能です。
87	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	高額の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。	事業の実施に必要不可欠であり、当該機関のみでしか対応できない等の事情があれば、可能です。外注費として計上してください。
88	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	年度をまたぐ外注費の計上は許容可能でしょうか。CROやCDMOへの委託試験・製造に、年度の制約を課するのは困難です。	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。公募情報HPに掲載されている補助事業事務処理説明書（追補版）P.6～7に注意事項を含め記載されておりますのでご参照下さい。
89	第9章 9.1	課題の進捗管理	開発中のネガティブデータや競合環境、早期のライセンスアウトなど、状況判断してプロジェクトを終了することになった際、その意思決定プロセスはどのようになりますか。例えば、有効性/安全性に対し競合優位性を考慮して中断するといった、開発上意見が分かれる状況は発生しうと思います。その際の最終決定権はいずれに帰属するか教えて下さい。	ステージゲート評価のタイミング以外で、補助事業を行う事業者様が自らプロジェクトを終了する場合、補助金取扱要領第13条第1項に従い、様式5による補助事業の廃止申請書を提出していただけます。AMEDは申請に基づき評価を行って補助事業廃止の是非を判断します。
90	第9章 9.2	ステージゲート評価・事後評価等	採択された場合、ステージゲート評価が重要になると認識しています。課題評価委員によるステージゲート評価について、内容や評価ポイント、結論に至るまでのプロセスなど、もう少し詳細に教えて下さい。	ステージゲート評価では、採択後に作成いただく補助事業計画の進捗状況やあらかじめ設定した目標の達成状況等とともに、次のステージでの計画、達成目標、資金計画等を厳格に評価します。認定VCの皆様にも、それまでの支援や今後の支援計画についてご報告いただく予定です。採択時の審査と同様、原則として書面審査及びヒアリング審査を行い、支援継続の可否を通知します。以下ページに掲載されている【VB様式5】ステージゲート申請書もご参照ください。 <a href="https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005_youshiki.html">https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005_youshiki.html</a>

No.	カテゴリ		質問	回答
91	第9章 9.4	課題終了後	収益納付が課される場合について、具体的に教えてください。	補助事業期間の終了年度の翌年度以降5年間の間に、補助事業において開発したパイプラインが事業化し、医薬品等として販売益が発生した場合（知的財産権の譲渡又は実施権の設定及びその他補助事業の実施結果の他への供与を含みます）、収益納付の対象となります。ただし、様式19の「補助事業に係る本年度収益額」に記載のとおり、当該年度における総収入額から総収入を得るに要した額を差し引いた額が対象となります。 ライセンスアウトに関しては、開発途中の契約一時金やマイルストーンペイメントに対しては収益納付は課されませんが、医薬品等として販売益が生じた場合のロイヤルティ収入には収益納付が課されます。
92	第9章 9.4	課題終了後	補助金取扱要領第32条の収益納付に関して、AMEDは補助事業を実施した事業者が買収された際には、買収先に補助金の全部又は一部に相当する金額の納付を義務付けることはありますか。	事業者が合併・買収される場合の、補助事業終了後における本補助事業に関する権利義務の承継（収益納付を含む）につきましては、様々なケースが想定されますので、個別に判断いたします。 上記事案が想定される場合は、早めにAMEDまでご相談ください。
93	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。
94	第14章	お問合せ先	提案書類の書き方がわからないので、直接聞きに行ってもいいですか／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。
95	補助金交付決定通知書別紙	4. 事前承諾事項等	補助金交付決定通知別紙「4. 事前承諾事項等」について、M&Aではどのような場合に認められない可能性がありますか。	事前報告を踏まえ、AMEDが補助事業廃止の是非の判断や、適切に補助事業に関する権利義務の継承が行われているかを確認するプロセスであり、基本的には事業者の決定を尊重します。適切に補助事業に関する権利義務が承継されていない場合は、認められない、または是正を求める可能性があります。 安全保障貿易管理の観点（外国為替及び外国貿易法）で対応が必要となる場合については、必要な手続きが完了したことを確認させていただきます。 承認申請をいただいているからAMEDが承認するまでの期間を短縮し迅速にするためにも、取引が確定しない早い段階から、相手先（この段階では社名は伏せていただいて構いません）の情報（国や地域、規模、業種等を可能な範囲で）やM&Aの形態、補助事業の取扱等の事前共有をお願いします。
96	補助金交付決定通知書別紙	4. 事前承諾事項等	1つのパイプラインに対して補助を受けると理解していますが、ベンチャー企業が複数のパイプラインやプラットフォームを持っている場合、M&Aを行うときに、補助事業対象以外の他のプログラムに興味がありM&Aを行いたいという場合も、事前承諾事項（承認プロセス）は必要ですか。	事業者の資本関係の大幅な変更がある場合としておりますので、直接補助事業として支援しているもの以外を誘因としてM&A等が発生した場合も同様となります。
97	その他	-	次回の公募について、おおよその時期（期間）など決まっていることがありましたら教えてください。	第3回創業ベンチャー公募は夏頃に公募開始の予定となっております。
98	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生じた場合は、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。