



令和6年度

## 公募要領

創薬ベンチャーエコシステム強化事業/  
ベンチャーキャピタルの認定  
(第4回)

令和6年5月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

実用化推進部 研究成果展開推進課

## 研究開発におけるダイバーシティ推進に係る取組メッセージ

「ダイバーシティ（多様性）」はイノベーションの源泉であり、一人ひとりの幸せや創造的な価値を実現するために必要不可欠な要素です。AMED は健康・医療に関する研究開発に参画するすべての分野と役割におけるダイバーシティを重要視しつつ、最新の医薬品と医療技術を必要としている我が国並びに世界の人々に一刻も早く届けることをミッションとしています。すなわち、国籍、性別、年齢、経歴等に由来する多様な専門性や価値観を有する人々の参画を奨励し、その能力と見識を十分に発揮できる環境の醸成に努めることでミッション達成を目指します。

健康・医療分野の研究開発におけるダイバーシティに係る重要な取組の一つは女性研究者のさらなる活躍を可能とする環境作りです。我が国の様々な研究分野において、男女共同参画における女性研究者の比率は欧米諸国の状況に比較して低く、AMED 事業においては優秀な女性研究者の積極的な登用・参画を促進するとともに、研究を遂行する過程における出産・育児・介護等のライフイベントを考慮した研究実施を支援していきます。

また、AMED 事業においては、支援する研究を適切に進めつつ、研究者に過大な負担がかからない課題評価や課題管理に従事する専門家についても多様な人材の登用を促進して研究資金配分機関として機能の高度化を図っていきます。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

理事長 三島 良直

## 社会共創の推進に係る取組メッセージ

AMED 事業である研究開発は、いずれも我が国における健康・医療に関する課題の解決に資するものであり、社会との対話や協働を通じて、国民の安全・安心を確保しつつ、社会から理解・信頼を得ながら実用化を進めることが必要です。研究開発成果を一刻も早く実用化し、患者・家族の元にお届けし、社会の発展に貢献するため、AMED 事業においては、研究開発の初期段階から倫理的・法的・社会的課題（ELSI：Ethical Legal and Social Issues）を把握・検討し、その対処方策を研究計画等に組み込んだ研究開発を推進します。

また、医療分野の研究開発の実施に当たっては、医療研究開発の現場がより良いものとなり、その結果として研究成果が社会により良い形で普及・還元されることに寄与することが求められます。そのためには、医療研究開発の意義やそれが社会にもたらす恩恵等を積極的に社会と共有すること、研究開発の立案段階から患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）によって社会のニーズに応えるような研究開発成果を創出すること、対等なパートナーシップに基づく研究者と患者・市民の協働が広がることが重要です。このような観点から、患者一人ひとりに寄り添い、3つの LIFE（生命・生活・人生）を支えながら、医療分野の研究開発成果を一刻も早く実用化し、患者・家族の元にお届けするという使命を果たすため、AMED 事業においては、医療研究開発プロセスにおいて、研究者が患者・市民の知見を取り入れる PPI の取組を推進します。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

理事長 三島 良直

# 目次

|                                                    |           |
|----------------------------------------------------|-----------|
| <b>第 1 章 事業の概要</b> .....                           | <b>1</b>  |
| 1.1 事業の概要、現状、方向性、目標と成果 .....                       | 1         |
| 1.1.1 背景及び事業目的.....                                | 1         |
| 1.1.2 本事業の概要 .....                                 | 1         |
| 1.2 事業の構成 .....                                    | 3         |
| 1.2.1 事業実施体制 .....                                 | 3         |
| 1.2.2 認定期間 .....                                   | 3         |
| <b>第 2 章 応募要件</b> .....                            | <b>4</b>  |
| 2.1 認定 VC への応募要件 .....                             | 4         |
| 2.2 参加資格の制限等 .....                                 | 4         |
| 2.2.1 他の競争的研究費制度等で申請及び参加資格の制限が行われた VC に対する制限 ..... | 4         |
| 2.2.2 他の競争的研究費制度で不正行為等を行った疑いがある場合について .....        | 4         |
| 2.3 認定 VC の遵守事項 .....                              | 5         |
| 2.4 AMED への納付義務 .....                              | 6         |
| 2.5 認定 VC の認定の取り消し .....                           | 6         |
| 2.6 支援対象となる創業ベンチャー .....                           | 6         |
| 2.6.1 創業ベンチャー公募 .....                              | 6         |
| 2.6.2 支援に当たっての留意事項 .....                           | 6         |
| 2.7 応募に当たっての留意事項 .....                             | 7         |
| 2.7.1 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処） .....             | 7         |
| 2.7.2 国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施について .....        | 8         |
| 2.7.3 男女共同参画等に関する取組の促進について .....                   | 8         |
| 2.7.4 若手研究者の積極的な参画・活躍について .....                    | 9         |
| <b>第 3 章 提案書類の作成・提出</b> .....                      | <b>10</b> |
| 3.1 提案書類の作成 .....                                  | 10        |
| 3.1.1 応募に必要な提案書類 .....                             | 10        |
| 3.1.2 提案書類様式の入手方法 .....                            | 10        |
| 3.1.3 応募の手続き等 .....                                | 10        |
| 3.1.4 提案書類の提出方法 .....                              | 10        |
| 3.1.5 提案書類の受理及び申請書等に不備があった場合 .....                 | 11        |
| 3.1.6 申請書の記入言語 .....                               | 11        |
| <b>第 4 章 審査</b> .....                              | <b>12</b> |
| 4.1 選考スケジュール .....                                 | 12        |
| 4.2 提案書類の審査方法 .....                                | 12        |
| 4.2.1 審査方法 .....                                   | 12        |
| 4.2.2 評価項目 .....                                   | 13        |
| 4.3 採択結果の公表および通知 .....                             | 14        |
| <b>第 5 章 情報の取扱</b> .....                           | <b>15</b> |
| 5.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い .....                         | 15        |
| 5.1.1 情報の利用目的 .....                                | 15        |
| 5.1.2 必要な情報公開・情報提供等 .....                          | 15        |

|                            |           |
|----------------------------|-----------|
| <b>第 6 章 認定後の留意点 .....</b> | <b>16</b> |
| 6.1 認定の取消し等について .....      | 16        |
| 6.2 不正行為等に係る表明保証について ..... | 16        |
| <b>第 7 章 お問い合わせ先 .....</b> | <b>17</b> |

# 第 1 章 事業の概要

本公募要領は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する創薬ベンチャーエコシステム強化事業（以下「本事業」という。）のベンチャーキャピタル（以下「VC」という。）公募にかかる条件や募集内容を記載したものです。

AMED は、本事業において医薬品等の開発に資する革新的な技術開発を行う創薬ベンチャー（以下「創薬ベンチャー」という。）に対して投資を行う VC の我が国における投資及び支援活動を促進し、またその知見及び支援機能を活用しながら、創薬ベンチャーに対する事業化支援を行う事業を実施します。

今回の公募では、創薬ベンチャーを支援する VC を募集します。本事業への参加を希望する VC は、本公募要領に従いご応募ください。AMED から補助金の交付対象となる創薬ベンチャーは別途公募します。

なお、本事業は、政府予算に基づき実施するため、政府方針の変更等により、公募の内容や採択後の実施計画等に変更又は中止等が生じる場合があります。

## 1.1 事業の概要、現状、方向性、目標と成果

### 1.1.1 背景及び事業目的

近年の新薬の大半は創薬ベンチャーが開発したものであり、今般のパンデミックに際していち早くワクチン開発に成功したのも創薬ベンチャーです。新薬の開発には多額の資金を要しますが、我が国の創薬ベンチャーエコシステムでは、欧米等と比較しても、必要な開発資金を円滑に確保しづらいのが現状です。

このような状況を受け、令和3年6月に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」※<sup>1</sup>の下、感染症のワクチン・治療薬に関連する技術の実用化開発を行う創薬ベンチャー企業を支援する目的で本事業が創設されました。さらに、令和4年10月には「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」の実施についての総合経済対策の重点事項において、本事業について「今後、支援対象を感染症関連以外で資金調達が困難な創薬分野にも広げる方向で、支援を強化する」旨が盛り込まれました。

本事業では、大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行うVCを認定し、その認定したVC（以下「認定VC」という。）による出資を要件として、非臨床試験、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の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援し、日本の創薬ベンチャーエコシステムの底上げを図ります。特に、創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、日本に加えて海外市場での事業化を行う計画についても積極的に支援します。海外での資金調達又は海外市場での事業化を行うために設立した外国法人の日本子会社である創薬ベンチャーも支援の対象といたします。

※ 1 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日 閣議決定）

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/senryaku/r030601vaccine\\_kaihatu.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/senryaku/r030601vaccine_kaihatu.pdf)

### 1.1.2 本事業の概要

本事業は、認定VCが補助対象経費の1／3以上を出資することを要件として、創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発にAMEDが補助金を交付する事業です。

本事業では、AMEDが認定するVCの公募（①VC公募）と、認定VCの出資を受ける創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発課題の公募（②創薬ベンチャー公募）の、2段階の公募を行います。これまでの①VC公募の採択結果及び認定VCのコンタクト先一覧は本事業のHP（\*）に掲載しております。

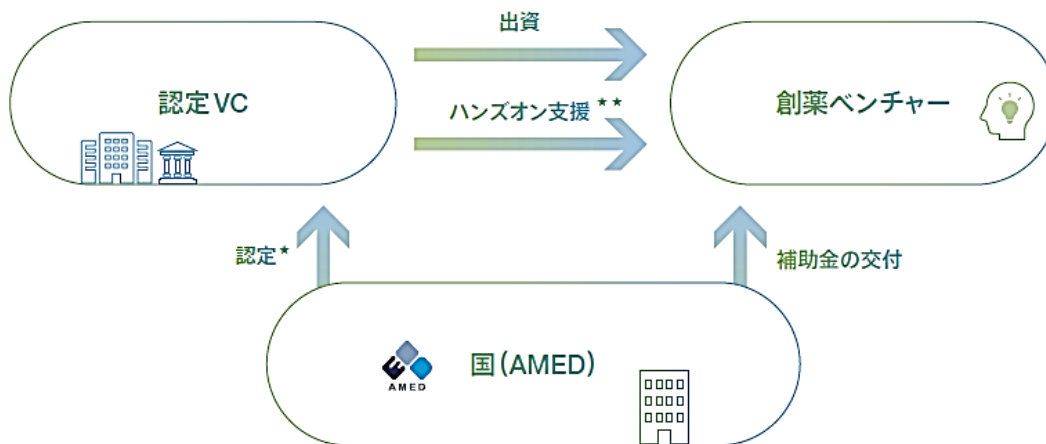
本公募においては、AMEDが、非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験※<sup>2</sup>にある、革新的な技術開発を行う創薬ベンチャー※<sup>3</sup>の支援に適したVCを公募し、認定します（①VC公募）。

※2 本事業では、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上の治験に限らず、健常人又は患者を対象として安全性の確認や有効性の探索を行う臨床試験も対象となります。

※3 創薬ベンチャーの公募について

認定VCから一定の出資を受ける創薬ベンチャーは、本事業の創薬ベンチャーの公募（②創薬ベンチャー公募）への応募が可能になります。その際、認定VCは、本公募に係る申請書に記載のファンドを用い、また申請書に記載のハンズオンメンバーを指名することを要します。

（\*）事業HP <https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html>



★ 認定 ----- 創薬分野への出資や支援の実績などを持つVCを認定

★★ ハンズオン支援 ---- 創薬ベンチャーの成長段階に応じた、経営、開発・技術、薬事の観点での支援など

事業スキーム

※ 公募情報の HP（\*）に掲載しております、公募要領の全ての記載事項のほか、よくある質問(FAQ)の内容をご確認いただいた上で、ご提案をお願いします。

（\*）公募情報 HP [https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B\\_00052.html](https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00052.html)

## 1.2 事業の構成

### 1.2.1 事業実施体制

AMED は、国が定める「医療分野研究開発推進計画」※に基づき、医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究及びシーズ開発・研究基盤の 6 つの統合プロジェクト及び基金事業による研究開発を推進しています。また、競争的研究費の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、各統合プロジェクトに、プログラムディレクター（以下「PD」という。）を、各事業に、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）を配置しています。

PS、PO 等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS、PO 等に協力する義務を負います。

PS、PO 等による指導、助言等を踏まえ、補助事業課題に対し必要に応じて計画の見直しや中止（計画達成による早期終了を含む。）等を行うことがあります。

本事業では以下の PS、PO を配置して運営に当たります。（PO は事業の進捗に応じて追加・交代となる場合があります。）

- ・ PS：稲垣 治（元 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会運営委員会幹事）
- ・ PO：橋本 千香（ガラス合同会社 代表）

※ <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/senryaku/index.html>

### 1.2.2 認定期間

認定日から 2 事業年度※<sup>4</sup>

2 事業年度目に中間評価を行い、認定 VC としての活動状況を踏まえて認定更新の可否について審査を行います。更新の回数に制限はありませんが、最長の認定期間は令和 14 年 3 月末日までとなります。

認定後、年度毎に活動状況（ソーシング活動や投資活動等）を確認させていただきます。その活動状況の結果により認定を取り消す可能性があります。

また、認定期間終了時点で、本事業で補助金交付対象となっているもので補助事業期間中の案件がある場合には、その案件に限り認定 VC として活動を継続することが出来ます。

※<sup>4</sup> 本事業における事業年度は 4 月 1 日から翌年 3 月 31 日とします。

## 第 2 章 応募要件

### 2.1 認定 VC への応募要件

- 業としてベンチャー企業への投資機能を有し、創業ベンチャーの事業化支援機能を有する法人<sup>※1</sup>（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<sup>※2</sup>）であること。
- 親会社、子会社を含め、暴力団、暴力団構成員、暴力団関係企業若しくは関係者、総会屋、その他反社会的勢力（以下「反社会的勢力」という。）に該当しないこと、又は反社会的勢力に係る者と関与がないこと。
- 認定契約書<sup>※3</sup>に定められた事項に同意し、認定を受けたら認定契約書を締結すること。

※1 投資機能と事業化支援機能を、完全親会社と完全子会社の関係にある別会社、あるいは同一の者による支配関係のある別会社と業務委託契約等に基づき分担している場合等は、事前にご相談の上、複数の機関の関係と役割を明記し、本事業を主として担当する機関が代表して申請してください。採択された場合には、関係機関を対象として含む複数者による認定契約書を締結していただきます。

※2 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。

※3 認定契約書は公募情報 HP に掲載しております。

公募情報 HP [https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B\\_00052.html](https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00052.html)

### 2.2 参加資格の制限等

#### 2.2.1 他の競争的研究費制度等で申請及び参加資格の制限が行われた VC に対する制限

本事業以外の、国又は独立行政法人等が所掌し、かつ原資の全部又は一部を国費とする研究資金（競争的研究費等、運営費交付金も含むがこれに限られない。）（令和 5 年度以降に新たに公募を開始する制度も含みます。なお、令和 4 年度以前に終了した制度においても対象となります。）において、不正行為等が認められ申請及び参加資格の制限が行われた VC については、その期間中、本事業への申請及び参加資格を制限します。採択または認定後に、本事業への申請又は参加が明らかとなった場合は、当該事業の採択または認定を取り消すこと等があります。

#### 2.2.2 他の競争的研究費制度で不正行為等を行った疑いがある場合について

他の競争的研究費制度（終了分を含む）で不正行為等を行った疑いがあるとして告発等があった場合、当該 VC は、当該不正事案が本調査に入ったことを、AMED に報告する義務があります。当該報告を受けて、AMED は、採択または認定の取り消しをする場合があります。

#### 【注意事項】

本公募は、「経済産業省所管補助金交付等の停止及び契約に係る指名停止等措置要領（平成15年2月1日制定）」に基づき、指名停止措置を受けている機関等は応募できません。

応募後、認定が決定・公表される前に、機関等が指名停止措置を受けた場合は、応募資格を喪失したとみなされます。

経済産業省のウェブサイトで詳細が公開されています。詳しくは以下を参照してください。

#### ○補助金交付等停止及び契約に係る指名停止措置

[https://www.meti.go.jp/information\\_2/publicoffer/shimeiteishi.html](https://www.meti.go.jp/information_2/publicoffer/shimeiteishi.html)

#### ○現在停止中の事業者一覧

[https://www.meti.go.jp/information\\_2/downloadfiles/shimeiteishi.pdf](https://www.meti.go.jp/information_2/downloadfiles/shimeiteishi.pdf)

## 2.3 認定 VC の遵守事項

以下について遵守していただきます。

- 対象技術領域の創業ベンチャーの発掘・支援や、日本の創業ベンチャーエコシステムの強化、グローバルな創業コミュニティとの連携強化につながる取り組みを積極的に促進すること。
- 採択された創業ベンチャーと良好な関係を築き、提出した支援計画書に沿ったハンズオンによる支援を行い、採択された創業ベンチャーの価値が最大化されるような形でその事業化を促進すること。
- 本補助事業期間中の創業ベンチャーの資金繰り及び資本政策を健全に（資金不足による補助事業への影響が出ないように）保ち、補助事業計画書に沿った医薬品開発の進展及び採択された創業ベンチャーの事業拡大を目指すこと。
- 次にファンドを組成する際の調達額を増額するよう努めること。
- 採択された創業ベンチャーから、ハンズオンによる支援及びその他の支援に係る指導料、手数料その他の料金を徴収しないこと。
- 本事業を利用し、採択された創業ベンチャーの今後の事業展開を不当に制限するような契約を締結しないこと※。
- 投資先の創業ベンチャーの事業計画等、業務上知り得た情報の適切な保護を図ること。
- ハンズオン支援の進捗を定期的（及び AMED からの求めに応じ）に AMED に報告すること。
- AMED からのアンケート、及び企業情報・活動状況等の AMED の HP への掲載等、情報公開に協力すること（公表時には、掲載内容について、事前に確認いただきます）。
- その他、認定契約書で定める事項。

※「我が国における健全なベンチャー投資に係る契約の主たる留意事項」（平成30年3月経済産業省、令和4年3月改訂）参照

[https://www.meti.go.jp/policy/newbusiness/data/ryuizikou\\_r.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/newbusiness/data/ryuizikou_r.pdf)

## 2.4 AMED への納付義務

補助金交付対象の創薬ベンチャーに出資する認定 VC が、本事業の補助金の交付決定を受けてから 1 年以内<sup>※1</sup>に株式を売却した場合<sup>※2</sup>、売却額の最大  $2/3$ <sup>※3</sup>を AMED に納付しなければなりません。

※1 採択又はステージゲート通過後、新たに AMED から交付決定を受けた場合にその日から 1 年以内

※2 製薬企業（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（昭和三十五年法律第百四十五号）に基づく医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業、又は業として医薬品開発若しくは再生医療等製品開発を行う研究開発型の事業者）に株式を売却する場合は対象外

※3  $\text{納付額} = \text{売却額} \times \{ \text{本事業による補助額} / (\text{本事業による補助額} + \text{全認定 VC 出資額}) \}$

## 2.5 認定 VC の認定の取り消し

以下の場合、認定を取り消すことがあります。

- ① 上記 2.1 の応募要件に合致しなくなった場合
- ② 上記 2.3 の遵守事項を遵守していないと認められた場合
- ③ 採択された創薬ベンチャーにリード VC として出資する認定 VC であって、上記 2.4 に定める納付義務を課された場合
- ④ 提案書類に虚偽があると判明した場合
- ⑤ 一定期間、実質的に本事業を活用していない場合
- ⑥ AMED が認定を継続することが著しく適切ではないと認めた場合
- ⑦ その他、認定契約書で定める事項に該当する場合

## 2.6 支援対象となる創薬ベンチャー

### 2.6.1 創薬ベンチャー公募

支援対象となる創薬ベンチャーにつきましては、今後の創薬ベンチャー公募の際に公表する公募要領をご確認ください。本公募で採択され、認定を受けた VC は、認定契約書締結日以降、創薬ベンチャー公募への応募が可能です。過去の創薬ベンチャー公募の概要につきましては、本事業 HP※をご参照ください。

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

創薬ベンチャー公募は、年 4 回定期的に実施予定です。

認定 VC からの出資に係る遡及期間は、令和 4 年 11 月 8 日（令和 4 年度補正予算閣議決定日）以降から応募時までといたします。

### 2.6.2 支援に当たっての留意事項

- ・ 創薬ベンチャーが支援を受ける認定 VC のうちリード認定 VC については、応募時から補助事業終了までの一貫した支援実施を行うことが必要です。リード認定 VC からの出資額は、遡及期間開始日（2.6.1 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 億円以上となる必要があります。

- 事業会社等の関係会社である創業ベンチャーが、当該事業会社等の関係会社である VC をリード認定 VC としての提案を行うことはできません。

## 2.7 応募に当たっての留意事項

### 2.7.1 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等により、先端技術や研究用資材・機材等が流出し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まっています。そのため、研究機関が当該研究開発を含む各種研究活動を行うに当たっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等、懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、機関による組織的な対応が求められます。

日本では、外国為替及び外国貿易法（昭和 24 年法律第 228 号）（以下「外為法」という。）に基づき輸出規制<sup>※</sup>が行われています。したがって、外為法で規制されている貨物や技術を輸出（提供）しようとする場合は、原則として、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。外為法をはじめ、国が定める法令・指針・通達等を遵守してください。関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、法令上の処分・罰則に加えて、認定を取り消すことがあります。

※ 現在、我が国の安全保障輸出管理制度は、国際合意等に基づき、主に炭素繊維や数値制御工作機械等、ある一定以上のスペック・機能を持つ貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合に、原則として、経済産業大臣の許可が必要となる制度（リスト規制）とリスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合で、一定の要件（用途要件・需要者要件又はインフォーム要件）を満たした場合に、経済産業大臣の許可を必要とする制度（キャッチオール規制）があります。

貨物の輸出だけではなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を外国の者（非居住者）（特定類型<sup>※</sup>に該当する居住者を含む。）に提供する場合等や、外国において提供する場合には、その提供に際して事前の許可が必要です。技術提供には、設計図・仕様書・マニュアル・試料・試作品等の技術情報を、紙・メール・CD・DVD・USB メモリ等の記憶媒体で提供する事はもちろんのこと、技術指導や技能訓練等を通じた作業知識の提供やセミナーでの技術支援等も含まれます。外国からの留学生の受入れや、共同研究等の活動の中にも、外為法の規制対象となり得る技術のやりとりが多く含まれる場合があります。

※ 非居住者の影響を強く受けている居住者の類のことを言い、「外国為替及び外国貿易法第 25 条第 1 項及び外国為替令第 17 条第 2 項の規定に基づき許可を要する技術を提供する取引又は行為について」1. (3)サ①～③に規定する特定類型を指します。

また、外為法に基づき、リスト規制貨物の輸出又はリスト規制技術の外国への提供を業として行う場合には、安全保障貿易管理の体制構築を行う必要があります<sup>※</sup>。このため、補助金交付決定時まで、本事業により外為法の輸出規制に当たる貨物・技術の輸出が予定されているか否かの確認及び、輸出の意思がある場合は、管理体制の有無について確認を行う場合があります。輸出の意思がある場合で、管理体制が無い場合は、輸出又は本事業終了のいずれか早い方までの体制整備を求めます。なお、同確認状況については、経済産業省の求めに応じて、経済産業省に報告する場合があります。また、本

事業を通じて取得した技術等について外為法に係る規制違反が判明した場合には、認定を取り消す場合があります。

※ 輸出者等は外為法第 55 条の 10 第 1 項に規定する「輸出者等遵守基準」を遵守する義務があります。また、ここの安全保障貿易管理体制とは、「輸出者等遵守基準」にある管理体制を基本とし、リスト規制貨物の輸出又はリスト規制技術の外国への提供を適切に行うことで未然に不正輸出等を防ぐための、組織の内部管理体制を言います。

経済産業省等のウェブサイトで、安全保障貿易管理の詳細が公開されています。詳しくは、以下を参照してください。

○経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

<https://www.meti.go.jp/policy/ampo/>

（Q&A <https://www.meti.go.jp/policy/ampo/qanda.html>）

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

<https://www.cistec.or.jp/>

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）

[https://www.meti.go.jp/policy/ampo/law\\_document/tutatu/t07sonota/t07sonota\\_jishukanri03.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/ampo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf)

○大学・研究機関のためのモデル安全保障貿易輸出規程マニュアル

<https://www.meti.go.jp/policy/ampo/daigaku/manual.pdf>

○一般財団法人安全保障貿易管理センターモデル CP（企業向け）

<https://www.cistec.or.jp/export/jisyukanri/modelcp/modelcp.html>

○安全保障貿易ガイダンス（入門編）

<https://www.meti.go.jp/policy/ampo/guidance.html>

### 2.7.2 国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施について

平成 28 年 9 月の北朝鮮による核実験の実施及び累次の弾道ミサイル発射を受け、平成 28 年 11 月 30 日（ニューヨーク現地時間）、国連安全保障理事会（以下「安保理」という。）は、北朝鮮に対する制裁措置を大幅に追加・強化する安保理決議第 2321 号を採択しました。これに関し、平成 29 年 2 月 17 日付けで 28 受文科際第 98 号「国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施について（依頼）」が文部科学省より関係機関宛に発出されています。

同決議主文 11 の「科学技術協力」には、外為法で規制される技術に限らず、医療交流目的を除くすべての協力が含まれており、機関が活動を行うにあたっては、本決議の厳格な実施に留意することが重要です。

安保理決議第 2321 号については、以下を参照してください。

○外務省：国際連合安全保障理事会決議第 2321 号 和訳

（外務省告示第 463 号（平成 28 年 12 月 9 日発行））

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000211409.pdf>

### 2.7.3 男女共同参画等に関する取組の促進について

「科学技術・イノベーション基本計画（令和 3 年 3 月 26 日閣議決定）」、「男女共同参画基本計画（令和 2 年 12 月 25 日閣議決定）」、「Society5.0 の実現に向けた教育・人材育成に関する政策パッケージ（令和 4 年 6 月 2 日総合科学技術・イノベーション会議決定）」、「男女共同参画や人材育成の視点

に立った競争的研究費制度の整備に係る共通指針について（令和 5 年 2 月 8 日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）」において、出産・育児・介護等のライフイベントが生じても男女双方の活動を継続しやすい環境の整備や、優秀な女性の責任者への登用の促進等を図ることとしています。

これらを踏まえ、AMED では、代表者がライフイベント※により仕事から一時的に離脱せざるを得ない場合又は仕事に専念できる時間が短くなる場合に、該当者の代行者等により、仕事を継続できるよう配慮・支援をします。

なお、本支援の適用にあたっての不明点は、本事業担当課までお問い合わせ下さい。

※ 対象となるライフイベント

出産：産前 6 週間（多胎妊娠の場合は 1 4 週間）及び産後 8 週間

育児：子が 3 歳に達するまでの期間

介護：6 ヶ月の期間内において必要と認められる期間（必要に応じて延長することができます。）

#### 2.7.4 若手研究者の積極的な参画・活躍について

AMED では、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元することを推進しております。したがって、AMED の各事業においては、積極的に若手研究者を登用することが望まれます。すなわち、認定 VC が支援する創業ベンチャーにおいて、積極的に若手研究者を登用することが望まれます。

AMED における「若手研究者」とは、令和 6 年 4 月 1 日時点において、①年齢が満 43 歳未満の者（昭和 56 年 4 月 2 日以降に生まれた者）、②又は博士号取得後 10 年未満の者のいずれか高い方とします。③ただし、出産・育児又は介護により研究に専念できない期間があった場合は、①あるいは②に当該期間分（最長 2 年。延長の単位は月単位とし 1 月未満の日数は切り上げます（例：研究に専念できない期間が 17 ヶ月 14 日の場合は 18 ヶ月の延長となります。））加算することができます。

なお、採択後は必要に応じて、出産・育児又は介護の事実及び研究に専念できない期間を証明する関係書類を提出していただく場合があります。

## 第3章 提案書類の作成・提出

### 3.1 提案書類の作成

#### 3.1.1 応募に必要な提案書類

| No. | 必須/任意 | 必要な提案書類                     | 備考               |
|-----|-------|-----------------------------|------------------|
| 1   | 必須    | 申請書（Word）                   | 公募情報 HP からダウンロード |
| 2   | 必須    | 申請書別添（Excel）                | 公募情報 HP からダウンロード |
| 3   | 必須    | 定款                          |                  |
| 4   | 必須    | ファンドの目論見書、又は投資の概要説明書等に関する資料 |                  |
| 5   | 任意    | その他添付資料                     |                  |

※ 申請書（Word）冒頭の「申請書作成にあたって」を必ずご確認ください。

#### 3.1.2 提案書類様式の入手方法

AMED にて用意している提案書類の様式については公募情報 HP からダウンロードしてください。

※公募情報 HP [https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B\\_00052.html](https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00052.html)

#### 3.1.3 応募の手続き等

本公募要領に従って提案書類を作成し、提出期限までに以下記載の提出方法に基づき申請してください。  
認定契約書及び公募説明資料、よくある質問(FAQ)を公募情報 HP（下記（2）参照）に掲載しております。  
提案書類作成前に必ずご確認ください。

提出期限

1. 申請の意思表示締め切り : 6月13日（木）【正午】（厳守）
2. 提案書類アップロード締め切り : 6月20日（木）【正午】（厳守）

※ 直接の持参および FAX による提出は受け付けません。

※ 期日までに申請の意思表示がない提出は受け付けません。

#### 3.1.4 提案書類の提出方法

- 申請の意思表示として、v-eco"AT"amed.go.jp（"AT"の部分を実際に変えてください）宛てに、  
①法人名、②連絡先担当者氏名、③連絡先電話番号、④連絡先電子メールアドレス  
をお送りください。件名は「創薬ベンチャーエコシステム強化事業（ベンチャーキャピタルの認定）」としてください。（締め切り：6月13日（木）正午）
- 追って提案書類提出用の URL と共に、アップロードテストのご案内をお送り致します。アップロードテスト後に、期限までに提案書類をアップロードしてください。

(締め切り：6月20日(木) 正午)

- 余裕を持った意思表示とアップロードをお願いします。
- 提案書類はワードファイル「申請書」冒頭の「申請書作成にあたって」の「Ⅲ.アップロードするファイルに係るチェックリスト」に記載の6または7ファイルです。
- ファイルにパスワードを設定しないでください。
- ファイル名は「VC24」と「\_ (アンダーバー)」と「(株)を除く法人名(略称可)」と「資料名」としてください。  
例：VC24\_AMED\_資料名. (拡張子)
- やむを得ない理由等で期限内に再提出する場合は、ファイル名の後ろに提出回数を意味する数字(2回目：2)を付け、再度アップロードしてください。公募終了時にファイルが最新版になっていることをご確認ください。
- 提案書類アップロード締め切り後、提出された提案書類を受理した際に、1週間程度を目安に連絡先担当者宛に電子メールで連絡いたします。

### 3.1.5 提案書類の受理及び申請書等に不備があった場合

- 提出された提案書類は返却しません。
- 期限内にアップロードを完了又はAMEDが申請を受理できなかった場合は不受理といたします。
- 応募要件を有しない者の提案書類又は不備がある提案書類は受理できません。
- 提案書類に不備があり、提出期限までに修正できない場合は、申請を無効とさせていただきます。

### 3.1.6 申請書の記入言語

- 申請書・申請書別添は日本語または英語で記載してください。
- その他の提案書類で外国語を用いる場合は英語を使用して下さい。

## 第4章 審査

### 4.1 選考スケジュール

本事業における提案書類の受付期間・選考スケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定しています。

| 提案書類の受付期間・選考スケジュール（なお、注意事項（１）～（８）に留意してください。） |                                                                                                        |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 提案書類受付期間                                     | 令和6年5月20日（月）～令和6年6月20日（木）【正午】（厳守）<br>※申請の意思表示締め切り：6月13日（木）【正午】（厳守）<br>※提案書類アップロード締め切り：6月20日（木）【正午】（厳守） |
| 書面審査                                         | 令和6年7月上旬～令和6年7月中旬（予定）                                                                                  |
| ヒアリング審査                                      | 令和6年8月5日（月）、8日（木）、9日（金）、19日（月）（予定）                                                                     |
| 採択可否の通知                                      | 令和6年9月中旬（予定）                                                                                           |
| 認定契約書の締結<br>（認定期間開始）                         | 令和6年11月1日（金）（予定）                                                                                       |

#### ●注意事項

- （１）全ての提案書類について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。
- （２）提出書類に不備がある場合は、不受理となる場合があります。
- （３）補助事業代表者に対して、AMED が事務的な確認事項や審査の過程で生じた照会事項を電子メール等で送付する場合があります。当該確認に対しては、AMED が指定する方法で速やかに回答してください（回答が得られない場合は当該提案が審査対象から除外されることがあります）。
- （４）ヒアリング審査は Web 等による実施の場合があります。
- （５）ヒアリング審査を実施する VC の申請者に対しては、原則としてヒアリング審査の1週間前までに電子メールにて御連絡します（ヒアリング審査の対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください）。ヒアリング審査の実施や日程に関する情報更新がある場合は、公募情報 HP に掲載しますので、御参照ください。
- （６）ヒアリング審査の対象が否かに関する個別回答は行いません。
- （７）ヒアリング審査の日程は変更できません。
- （８）感染症の流行や災害等による社会的混乱等の不測の事態のため、ヒアリング審査の方法を変更したり、中止したりする場合があります。また、ヒアリング審査が中止の場合は、書面審査期間を延長する場合があります。

### 4.2 提案書類の審査方法

#### 4.2.1 審査方法

本事業における VC の採択にあたっては、外部の有識者等の中から AMED 理事長が指名する評価委員を評価者とする事前評価（審査）を実施します。評価委員会は、定められた評価項目について評価を行い、AMED はこれをもとに VC を採択します。

- （A）審査は、AMED に設置した評価委員会において、非公開で行います。審査の経過、審査に関するお問い合わせには応じられないので、あらかじめご了承ください。

- (B) 評価委員会は、提出された提案書類の内容について書面審査を行い、審査を通過した場合はさらにヒアリング審査を行って、審議により評価を行います。なお、審査の過程で資料等の追加提出を求める場合があります。
- (C) 形式審査において、以下の場合は不受理とします。
- ① 応募者が応募者資格を満たしていない場合
  - ② 応募に必要な提案書類に不備が有る場合
- (D) 審査終了後、AMED は申請者に対して、審査結果を通知します。
- (E) 評価委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁じることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられます。
- (F) 認定 VC の法人名称は、後日、AMED の HP 等で公開します。また、評価委員の氏名についても、採択結果の公表時に所属・氏名を AMED の HP 等で公開します。
- (G) 公正で透明な評価を行う観点から、AMED の「課題評価委員会の委員の利益相反マネジメントの取扱いに関する細則」に基づき、評価委員の利益相反マネジメントを行います。評価委員が以下に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象として AMED に対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。
- ① 被評価者が家族であるとき
  - ② 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき
  - ③ 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき
  - ④ 被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき
  - ⑤ 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度以内に、いずれかの年度において 100 万円を超える経済的利益を受けているとき
  - ⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
  - ⑦ その他深刻な利益相反があると認められるとき
- (H) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、PS、PO、評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。

#### 4.2.2 評価項目

- 事業目的との適合性
  - 法人の概要、VC としての重点領域、出資実績、投資指標など
- 資金調達への対応力
  - 本事業において活用する予定のファンドの概要、投資余力、今後のファンド設立計画など
- ソーシング能力
  - 創業分野でのソーシング活動の内容・実績（育成プログラム、シード期・アーリー期の資金支援、客員起業制度、ウェットラボ・貸しオフィス等）、デューデリジェンス能力、投資検討状況など
- ハンズオン能力
  - 以下の観点での創業ベンチャーの成長段階に応じた一体的な支援の実施や適時・適切な助言の

実施など

1) 経営の観点

：事業計画（グローバル事業戦略、資本政策、資金調達・運用計画、Exit戦略（特にM&A））、社内マネジメント、進捗管理、広報・对外コミュニケーション、人材支援、製薬企業等の販路紹介など

2) 開発・技術の観点

：POC取得、技術課題（製剤化、量産化など）の解決、競争優位性の確保（知財戦略、差別化戦略など）、CMO/CDMOやCRO連携など

3) 薬事規制の観点

：FDA/PMDA対応、GCP対応、GMP対応など

上記項目の審査に当たり、以下の点については必須要件とします。

- ① 直近5年間でVCとしての全投資金額のうち、1/3以上を創薬分野に投資していること（創薬分野への出資を行うことに特化したファンドを保有している場合や、評価項目において、創薬ベンチャーに対して特に質の高い支援が可能と評価された場合には、①を満たしていなくとも審査の対象とする。）
- ② リードVCとして、投資先の創薬ベンチャーが行う治験を支援した実績があること（VCまたはファンドを新規に設立した場合、②の要件については所属する個人<sup>※1</sup>の過去の実績に鑑みて、審査の対象とすることがある。）
- ③ リードVCとして、投資先の創薬ベンチャーに取締役を派遣した実績があること（VCまたはファンドを新規に設立した場合、③の要件については所属する個人<sup>※1</sup>の過去の実績に鑑みて、審査の対象とすることがある。）
- ④ 投資の意思決定を行うメンバー<sup>※2</sup>または、ハンズオンを行うメンバーであり投資の意思決定に対し専門的な助言を行うメンバーに、製薬企業等において医薬品開発を行った経験（薬事・BD（事業開発）・開発企画等）を有する人材、又は医薬品開発を進める上で重要な経験（PMDA、FDA等の機関における審査等）を有する人材がいること
- ⑤ 投資の意思決定を行うメンバー<sup>※2</sup>または、ハンズオンを行うメンバーであり投資の意思決定に対し専門的な助言を行うメンバーに、グローバルでの医薬品開発に携わった経験（グローバルでの治験を行った経験、グローバルでの治験をハンズオン支援した経験等）を有する人材がいること

※1 投資の意思決定を行うメンバーまたは、ハンズオンを行うメンバーであり投資の意思決定に対し専門的な助言を行うメンバー

※2 ジェネラル・パートナー、パートナー等

#### 4.3 採択結果の公表および通知

- ・認定VCの法人名称は、後日、AMEDのHP等で公開します。また、審査結果については、別途申請者へ書面で通知します。
- ・採択に当たっては、諸般の条件を付す場合があります。
- ・評価委員は、審査結果の公表時に所属・氏名をAMEDのHP等で公開します。

## 第 5 章 情報の取扱

### 5.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い

#### 5.1.1 情報の利用目的

不採択課題を含む提案書類等に含まれる情報は、採択のための審査のほか、新規事業創出等の AMED 事業運営に資する研究動向やマクロ分析のために利用されます。

なお、申請者及び当該申請者の所属機関の権利利益を不当に侵害することがないように、当該情報の利用目的は上記業務に限定します。

また、不採択課題を含む提案書類等に含まれる情報については、法人文書管理、個人情報保護及び情報公開に関連する法令並びに AMED 例規等の定めにより適切に管理し、申請者及び当該申請者の所属機関の権利利益を不当に侵害することがないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密を厳守します。詳しくは以下のウェブサイト<sup>※1</sup>を参照してください。

※1 「公文書管理制度」(内閣府)

<https://www8.cao.go.jp/chosei/koubun/index.html>

「個人情報保護法等」(個人情報保護委員会)

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/>

「情報公開制度」(総務省)

[https://www.soumu.go.jp/main\\_sosiki/gyoukan/kanri/jyohokokai/index.html](https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/jyohokokai/index.html)

#### 5.1.2 必要な情報公開・情報提供等

(A) 採択された個々の機関に関する情報(機関名、代表者および担当者の役職・氏名等)<sup>※2</sup>は、整理・分類し AMED ウェブサイトから公開する場合があります。

※2 「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」(平成 13 年法律第 140 号) 第 5 条第 1 号イに定める「公にすることが予定されている情報」として取り扱います。

## 第 6 章 認定後の留意点

### 6.1 認定の取消し等について

認定後であっても、ベンチャーキャピタル認定契約書 第 14 条に該当する場合には、認定 VC の認定を取り消されることがあります。

### 6.2 不正行為等に係る表明保証について

実施機関は、認定に当たって、以下の（A）から（C）について表明保証する必要があります。

- （A） 本事業に参画する者が、国又は独立行政法人等から競争的研究費等の申請・参加資格制限措置を課された者（不正行為等の認定等を受けたことにより当該措置が見込まれる者を含み、当該措置の期間が終了した者は除く。）ではないこと
  - （B） 本事業に参画する者が、国の不正行為等対応ガイドライン又は AMED の不正行為等対応規則に基づく本調査の対象となっている場合は、当該内容を AMED に通知済みであること及び当該内容について AMED の了解を得ていること
  - （C） 機関において、国の不正行為等対応ガイドライン及び関係する法令等※に定められた機関の体制整備として機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していること
- ※「国の不正行為等対応ガイドライン」とは、国が策定するその他の不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインを総称しています。

## 第 7 章 お問合せ先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に、お問い合わせください※<sup>1</sup>。また、情報の更新がある場合は AMED ウェブサイトの公募情報※<sup>2</sup>に掲載しますので、併せて参照してください。

お問い合わせの前に公募説明資料及びよくある質問(FAQ)を必ずご確認ください。お問い合わせのみでは申請の意思表示とはなりませんのでご注意ください。

※ 1 お問い合わせは電子メールでお願いします（以下アドレス"AT"の部分を変えてください）。  
お電話でのお問合せはお受けしておりません。

※ 2 <https://www.amed.go.jp/koubo/>

| 照会内容           | 連絡先                                                                                                                                                              |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 公募や提案書類の記載方法等  | AMED 実用化推進部 研究成果展開推進課<br>E-mail: v-eco"AT"amed.go.jp<br><br>※電子メールの件名は「創薬ベンチャーエコシステム強化事業（ベンチャーキャピタルの認定）に係る問い合わせ」とし、本文内に回答先(法人名、担当者のお名前・電話番号・電子メールアドレス)を明記してください。 |
| 不正行為・不正使用・不正受給 | AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課<br>E-mail: kouseisoudan"AT"amed.go.jp                                                                                                 |
| 利益相反管理         | AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課<br>E-mail: kenkyuukousei"AT"amed.go.jp                                                                                                |

※電子メールでお願いします（上記アドレス"AT"の部分を変えてください）。



国立研究開発法人 **日本医療研究開発機構**

実用化推進部 研究成果展開推進課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 21F

令和6年5月