

## 令和6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）

※最終開発候補品決定前の課題応募に関しては、本表後に追加した別表も併せて参照ください。

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がどうかは選択可能です。
2	第1章 1.1	事業の概要	AMEDの補助金交付の基本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にご相談ください。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2.1（5）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ください。
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。
7	第1章 1.2	事業の構成	委託先が海外の場合には事前にAMEDで個別に審査することになっていますが、何を審査されるのでしょうか。	海外に委託をする必要性・必然性、相手先の妥当性について確認をさせていただきます。
8	第1章 1.2	事業の構成	海外企業への委託は事前にAMEDと相談が必要とのことですが、海外企業への外注の場合は事前の相談は不要でしょうか。	AMEDへの事前相談は、内容が委託に当たるのかについて形式的な確認を行うのが目的です。外注であれば事前相談は不要です。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。
9	第1章 1.2	事業の構成	医師主導治験を大学で行う場合、委託先、外注先のいずれとなりますか。	研究開発要素を含む場合は委託先となります。
10	第1章 1.2	事業の構成	研究開発要素の定義は何でしょうか。完全に企業がコントロールするか、大学側で開発計画や臨床試験計画をたてるか等の線引きになるでしょうか。	新たな知的財産の創出可能性のある業務内容を指します。具体的には研究開発計画や手法、手順の立案、データ解釈を含む業務などが該当すると考えられます。この場合、補助事業計画における一部の研究開発項目を分担することになります。
11	第1章 1.2	事業の構成	申請時点で委託先の選定や先方との調整ほどの程度しておく必要がありますか。	委託先機関の代表者には、補助事業分担者として提案書に名前等を書いていただく必要がありますので、少なくともそのレベルの合意は取っておいていただく必要があります。また、補助事業分担者も申請までにe-Radへの登録が必要です。期限内に十分な余裕を持って手続きを行ってください。

No.	カテゴリ		質問	回答
12	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。
13	第1章 1.2	事業の構成	認定VCからハンズオン支援を受けるとのことですが、VC側の担当者はどのような人で、どんな支援を受けられるのでしょうか。	認定VCのハンズオンメンバーには創薬開発や薬事戦略の経験者を揃えていただいています。ベンチャー企業毎に必要な支援を行いますので、支援内容はケースバイケースになります。
14	第2章 2.2	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。
15	第2章 2.2	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
16	第2章 2.2	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。
17	第2章 2.2	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。
18	第2章 2.2	公募対象となる補助事業課題の概要について	最終開発化合物とはどの段階を想定しているのでしょうか。多少の変更・修飾は認められますか。	最終開発候補品は、次の非臨床試験の段階（GLP試験やGMP製造など）に進むために必要な規格、製法、薬効薬理、ADME、安全性などが定まっているものを指しています。原則としてさらなる修飾は認められません。
19	第2章 2.2	公募対象となる公募補助事業課題の概要について	抗体医薬品の開発を行っています。最終開発候補品についてご教示願います。応募にあたっては、最終開発候補品の配列が決定していればRCB（リサーチセルバンク）作製途中でも申請が可能でしょうか。それともRCBが完成していなければならないのでしょうか。	最終開発候補品が特定されていれば（配列が決定していれば）、RCBが完成していなくても問題ございません。
20	第2章 2.2	公募対象となる公募補助事業課題の概要について	1つの候補医薬品について、複数の適応症で開発を行う場合、全ての適応症を対象とすることはできるのでしょうか。それとも、特定の適応症のみが対象となるのでしょうか。例えば、異なる臓器のがん（メカニズムは同じ）での分子標的薬の開発は、どのようにみなされるのでしょうか。	適応症毎に承認取得を別々に行う場合には、その中の1つの適応症に対する開発が支援対象となります。なお、共通の遺伝子変異を有する疾患の臨床試験としてバスケット試験を行う場合は、複数の疾患が含まれていても支援対象とします。
21	第2章 2.2	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。
22	第2章 2.2	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。	最終開発候補品が決定している場合、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。また、最終開発候補品が決定していない場合、開発候補品決定のために必要な薬効薬理試験、毒性試験や品質・規格試験等を指しています。

No.	カテゴリ		質問	回答
23	第2章 2.2	公募補助事業課題の概要について	支援対象の非臨床試験は、薬事申請に使用する試験を厳密に指すものなのか、それ以外にも、動物での薬効試験等も幅広く含んでよいのでしょうか。	最終開発候補品が決定している場合、支援対象は、臨床試験の準備段階である非臨床段階（前臨床段階）であり、主には申請に用いるGLP試験等を想定していますが、それ以外でも開発に必要な試験は、申請いただければ対象になるかどうかを判断させていただきます。 最終開発候補品が決定していない場合、最終開発候補品選定のための非臨床試験を想定しています。
24	第2章 2.2	公募補助事業課題の概要について	上市品のリパーピングは対象外とありますが、上市されていないものであれば対象でしょうか。	開発品に関しては、他に複数の開発が走っていたとしても、その内の1つのパイプラインについて応募いただくことは可能です。
25	第2章 2.2	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、既に他の疾患や他の地域でヒトでのPOCが取得されている場合は支援対象外です。
26	第2章 2.2	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。
27	第2章 2.2	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。
28	第2章 2.2	公募補助事業課題の概要について	コンパニオン診断など、個別化医療に資するリキッドバイオシー技術は応募対象になりますでしょうか。	本事業ではパイプラインの開発を支援対象としておりますが、パイプラインの開発に加え、臨床POCを取得する試験の対象患者の選定に必要なコンパニオン診断の開発を追加する内容であれば、支援対象となります。コンパニオン診断薬のみの開発等は対象外となります。
29	第2章 2.2	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のでしょうか。	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にご相談ください。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。
30	第2章 2.2	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にご相談ください。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。
31	第2章 2.2	公募補助事業課題の概要について	公募要領第2章2.2.1「（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。
32	第2章 2.2	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。

No.	カテゴリ		質問	回答
33	第2章 2.2	公募補助事業課題の概要について	202X年末にIPOを予定していますが、それでも審査対象になりますか。	本事業の事業趣旨及び応募要件を満たしていれば応募可能ですが、IPOを行った場合は補助事業は早期終了となります。該当する公募要領の項目として、特に 2.1「補助対象経費の規模・補助事業期間・採択課題予定数等について」、及び2.2「公募補助事業課題の概要について」の内容をご確認ください。
34	第2章 2.2	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。
35	第2章 2.2	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。
36	第2章 2.2	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、開発バイブリ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。
37	第2章 2.2	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。
38	第2章 2.2	ステージゲートの設定について	「各ステージの期間は、4事業年度以内としてください。」とありますが、4年以内ということでしょうか。	事業年度は、4月1日に始まり3月31日に終了する1年が単位となります。4事業年度以内とは、4つの年度にまたがる期間以内となります。2024年4月1日から2028年3月31日は4年間で4事業年度です。2024年5月1日から2028年4月30日の期間も4年間ですが2024年度、2025年度、2026年度、2027年度に加え2028年度にもかかるため5事業年度になります。また2025年3月1日から2028年4月30日は3年2ヶ月しかありませんが2024年度、2025年度、2026年度、2027年度、2028年度にまたがるため5事業年度となり、4年より短期間ではあるものの4事業年度を超えてしまいます。
39	第2章 2.2	ステージゲートの設定について	開発ステージ（非臨床試験、第1相試験、第2相試験等）と補助事業のステージ（ステージ1、2、3）は一致させる必要がありますか。	完全に一致させる必要はありません。各ステージは四半期（3、6、9、12月）を区切りとして4事業年度以内に収まるように、認定VCからの資金調達のタイミングや重要な技術的マイルストーン等で設定してください。なお、ステージゲート評価はステージ終了の約3ヶ月前に予定されていますので、評価のスケジュールも考慮した上で設定してください。
40	第3章 3.1	応募資格者	提案書類の提出は認定VCが行うのですか。	創業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にも同席いただけます。
41	第3章 3.1	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
42	第3章 3.1	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必要があります。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。
43	第3章 3.1	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。
44	第3章 3.1	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。
45	第3章 3.1	応募資格者	ベンチャークリエーションとして、会社の設立を検討しています。出資は固まっていますが、登記や特許移転が完了していない状況で応募は可能ですか。	会社の設立、登記及び特許移転は、公募〆切日までに終えていただく必要があります。
46	第3章 3.1	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。
47	第3章 3.1	応募資格者	公募要領 3.1 応募資格者に記載のみなし大企業の定義について、大企業およびみなし大企業に相当する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、創業ベンチャーの事業化支援機能を有する法人の、いわゆるVC条項（連結財務諸表における子会社及び関連会社の範囲の決定に関する適用指針）を満たす出資を受けて、連結子会社とはならない場合はみなし大企業には該当しないものとします。
48	第3章 3.1	応募資格者	事業会社等からのカーブアウトベンチャーでも応募できますか。	応募可能です。ただし、医薬品の価値最大化に向けて実用化開発を行う創業ベンチャーへのリスクマネーの供給を通じ、資金や人材が循環する創業エコシステムを形成・強化する本事業の目的に沿った提案に限ります。【2024年11月追加】
49	第3章 3.1	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。なお、最終開発候補品が決定していない場合は、最終開発候補品選定のための非臨床試験等の実施も支援対象であり、応募可能です。
50	第3章 3.1	応募資格者	異なる2種類の疾患に対してそれぞれ最終開発品があり、2つの開発製品がある場合は、それぞれ応募ができますか。	2つのパイプラインを同時に応募することはできません。異なる公募回に応募することは可能です。
51	第3章 3.1	応募資格者	疾患Aを1st パイプライン対象とした抗体開発を行っています。パイプラインの定義についてご教示ください。モダリティなのでしょうか。疾患なのでしょうか。パイプラインにADC開発も範囲に含めてよいでしょうか。	本事業で支援するパイプラインは、開発番号等で特定される開発対象を想定しており、ある一つの疾患の治療薬として開発中の最終開発候補品を指していますが、最終開発候補品決定前でもその最終選定に必要な非臨床試験等は支援対象であり、応募可能です。ADC開発の場合、2年程度の開発期間にて最終開発候補品の選定が可能と判断される場合、最終開発候補品が決定されていなくても本事業に応募可能です。
52	第3章 3.1	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すか。	最終開発候補品として支援開始後にバックアップパイプラインとの入れ替えはできません。なお、最終開発候補品決定前の場合、非臨床試験等によって最終開発候補品を選定・決定し、研究開発を進めることが可能です。
53	第3章 3.1	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。
54	第3章 3.1	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はExitまで支援することを求めています。が、やむを得ない事情で交代をする場合は事業への影響が無いことを確認の上認めることが有ります。引き継ぐ認定VCにも、10億円以上の出資を求めます。

No.	カテゴリ		質問	回答
55	第3章 3.1	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。
56	第3章 3.1	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、創薬ベンチャーからAMEDに返金をしていただきます。
57	第3章 3.1	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ください。
58	第3章 3.1	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ください。なお、申請に対し審査を要する場合があります。
59	第3章 3.1	応募資格者	「当該創薬ベンチャーの100%親会社である外国人が遡及期間内に、認定VC（リードを必ず含むこと）から出資を受けていること、又は、今後出資を受けることが決定していること。」とありますが、今後出資を受けることが決定しているとは、最初の入金予定日がいままでなら（例えば申請後半年先など）認められるのでしょうか。	今後の出資については、ステージ1の費用に関しては、認定VCが交付決定日から30日以内に投資する意向を示した【様式5】「出資意向確認書」を提出いただけます。ステージ2以降の費用に関しては、認定VCと合意の下、予定する補助対象経費を提案書に記載してください。
60	第3章 3.1	応募資格者	社内ガバナンス体制の具体的な内容（必要な役職、人数、資格等）が詳しく知りたいです。また、ガバナンス体制構築のタイムライン（応募時に完備していることが必要か、採択以降に強化することで対応可能か）もお知らせください。	AMEDで詳細に取り決めた内容はありませんが、公募要領11章に示す通り、本事業の実施に当たっては各種法令を遵守し、また補助金の執行の管理責任があります。各機関が整備すべき規程や体制整備については、経済産業省の「公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針」（平成20年12月3日制定、平成27年1月15日最終改正）をご確認ください。IPOに向けた内部統制システム整備の一環として規程等が設けられている場合はそれを準用することも可能です。
61	第3章 3.2	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。
62	第3章 3.2	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2.1（5）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。なお、最終開発候補品を決定するための非臨床試験を行う提案については、リード認定VCによる出資額が、遡及期間開始日以前の出資分と、遡及期間開始日から最終開発候補品を決定するまでの出資分を合わせて1億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。
63	第3章 3.2	その他の要件等	資本関係のあるVCがリード認定VCになることは可能ですか。	事業会社等の関係会社である創薬ベンチャーが、当該事業会社等の関係会社であるVCをリード認定VCとした提案を行うことはできません。
64	第3章 3.2	その他の要件等	リード認定VCによる出資額（例えば、最終候補品が決定している場合の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ください。

No.	カテゴリ		質問	回答
65	第3章 3.2	その他の要件等	最終開発候補品が決定している場合、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までの期間における出資については投資契約書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。
66	第3章 3.2	その他の要件等	最終開発候補品が決定している場合、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。
67	第3章 3.2	その他の要件等	臨床POC取得まで開発費20億円で可能な場合でも、認定VCの出資総額は10億円以上とする必要があるのでしょうか。	リード認定VCからの最低出資額として10億円と設定していますので、その場合でも、リード認定VCには総額10億円となるよう出資していただく必要があります。ご質問のケースでは開発費20億円の2/3を補助金交付し、残り1/3はVC出資から充てていただきます。
68	第3章 3.2	その他の要件等	全ステージを通じて想定された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。
69	第3章 3.2	その他の要件等	最終開発候補品決定後に、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。
70	第3章 3.2	その他の要件等	フォロー認定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。
71	第4章 4.1	提案書の作成	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。
72	第4章 4.1	提案書の作成	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。
73	第4章 4.1	提案書の作成	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。
74	第4章 4.1	提案書の作成	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。	見積もり等を踏まえた計画の提出をお願いします。審査期間中に更新がございましたら最新版をご提出ください。
75	第4章 4.1	提案書の作成	【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いたします。
76	第4章 4.1	提案書の作成	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。証拠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。
77	第4章 4.2	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。



No.	カテゴリ		質問	回答
78	第4章 4.2	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。
79	第4章 4.2	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。
80	第4章 4.2	補助事業提案書以外に必要な提出書類等について	【様式4】資金繰りチェックシート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。
81	第4章 4.2	研究開発提案書以外に必要な提出書類等について	VCからの出資が条件となっていますが、本公募で選ばれた際に出資を受ける契約の場合も対象になりますか。	採択時の出資実行を約束する旨の「出資意向確認書」を提出していただくことで申請が可能です。
82	第4章 4.2	補助事業提案書以外に必要な提出書類等について	【様式5】は出資意向確認書と出資報告書のどちらか一方を提出すればよいでしょうか。	認定VCからの出資状況に応じて、出資意向確認書と出資報告書の両方が必要な場合があります。申請の際には、添付資料も含め、該当する様式を揃えて提出してください。
83	第4章 4.2	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期末満の場合、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。
84	第4章 4.2	研究開発提案書以外に必要な提出書類等について	採択前に認定VCが投資していて、その投資額を初めは申請事業以外に使用したい場合、採択後に途中から追加投資額を補助対象として組み入れることは可能でしょうか。(例えば、対象期間中にシリーズB、シリーズCの調達があり、認定VC1社のシリーズBの投資分は申請しないが、シリーズCの投資分は補助対象として組み入れるということは可能でしょうか。)	ステージ1の補助対象経費とするには、申請時点で出資が確定しており、出資報告書か出資意向確認書を提出している必要があります。ステージ2以降では、出資を受ける予定であることが、出資金額を含め補助事業計画書に予め記載されていて、ステージゲート評価時点までに認定VCから出資が確定しており、その内容がステージゲート評価で認められれば、補助対象経費とすることができます。なお、原則として補助対象経費の増額はできませんが、補助事業計画の変更をAMEDが認めた場合には増額が可能です。したがって、ご質問のように、当初は補助対象とせず、後の資金調達時から補助対象として組み入れることは可能ですが、それを反映した資金計画を申請時に立てておくことが原則です。
85	第4章 4.3	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。
86	第4章 4.3	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。
87	第4章 4.3	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。
88	第4章 4.3	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。
89	第4章 4.3	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。
90	第4章 4.3	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。
91	第4章 4.3	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。
92	第4章 4.3	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。



No.	カテゴリ		質問	回答
93	第4章 4.4	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。
94	第4章 4.4	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【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。
95	第4章 4.4	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	補助事業の集中も審査の判断要素になると認識していますが、これは認定VCに対しても判断要素になりますか。	直接的な意味では補助金交付を受ける創業ベンチャー企業への集中を指していますが、認定VCのハンズオン支援の観点で、十分な支援が可能かは確認します。
96	第4章 4.4	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。なお、補助対象とするには、原則、補助事業開始後に契約、発注いただく必要があり、補助事業開始前に実施された内容は認められません。
97	第4章 4.4	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	「創業ベンチャーエコシステム強化事業(創業ベンチャー公募)」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。
98	第4章 4.4	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	AMEDの別の事業で原薬製造を実施している場合、臨床試験実施の部分について本事業への応募は可能でしょうか。	事業間で実施内容の切り分けができていれば、応募は可能です。
99	第5章 5.1	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。
100	第5章 5.1	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。
101	第5章 5.1	公募期間・選考スケジュール	ヒアリング審査の参加者は、各社3名まででしょうか。それ以上の参加は認められますか。代表者と経営者が同じ場合の人数制限や委託先の研究者の同席可否について教えてください。	ヒアリング審査には5名まで参加可能です。5名以内で調整してください。
102	第5章 5.1	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か。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。
103	第7章 7.3	補助金交付決定の準備について	採択決定後30日以内に出資とあるが、その時点で全体の1/3以上の出資が必要ですか。	補助事業期間全体ではなく、ステージ1における補助対象経費の1/3以上の出資が必要です。
104	第7章 7.3	補助金交付決定の準備について	ステージ2開始時期のかなり前(ステージ1開始時等を含む)に、認定VCからステージ2の経費の出資を受ける場合、ステージ2におけるVC出資分として補助対象経費に含めることは可能でしょうか。	可能です。ただし、ステージ2におけるAMEDによる補助金は、ステージ2開始前に行うステージゲート評価通過後に専用口座に移行した額の2倍となります。なお、ステージ2以降につきましても、遡及期間は公募要領に記載の遡及期間と同じです。
105	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きます。
106	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。

No.	カテゴリ		質問	回答
107	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とのことですが、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。
108	第7章 7.3	補助金交付決定の準備について	公募要領4.2 (5) の「(B)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。
109	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。
110	第8章 8.1	補助金の交付決定	補助事業開始時点で設定していた目標や実施内容を変更する場合、設定していた総額を超えない範囲であれば同じ枠内で事業を継続することが可能でしょうか。	計画変更の手続きをさせていただき、計画変更後の計画の妥当性等について審査を受ける必要があります。その審査を通過するという前提で整理をすれば、総額の中で内容を変えていただくことは可能です。
111	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。
112	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見込み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。
113	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。前年度補助金の年度末検査の都合上、第1四半期分が6月頃となりますが、以降、7月頃、10月頃、1月頃の入金予定です。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。
114	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。
115	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。	原則として補助対象経費の増額はできませんが、実施内容の追加など補助事業計画の変更をAMEDが認めた場合には増額が可能です。
116	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	出資意向確認書記載の金額より減額となる場合は問題がありますか。例えば、15億と記載したけれども、結局12億となる場合に問題があるかを伺いたいです。	減額は可能ですが、出資額が減れば補助対象経費も減ります。計画変更を伴う場合にはAMEDによる審査が必要です。

No.	カテゴリ		質問	回答
117	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	ステージ開始時点ではカウントしていない認定VCからの出資がステージの途中である場合、その残額を次のステージまでにAMED専用口座に資金を移行できれば、次のステージでカウント対象となりますでしょうか。	次のステージの交付決定時までに専用口座に移行いただければカウント対象となります。ただし、カウント対象とする旨を補助事業計画書に記載してください。
118	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	補助事業期間中にフォロー認定VCからの出資を予定していますが、確定していません。出資確定後に補助対象経費に追加することはできますか。	ステージ1の補助対象経費とするには、申請時点で出資が確定しており、出資報告書か出資意向確認書を提出している必要があります。ステージ2以降では、出資を受ける予定であることが、出資金額を含め補助事業計画書に予め記載されており、ステージゲート評価時点までにフォロー認定VCから出資が確定しており、その内容がステージゲート評価で認められれば、補助対象経費とすることができます。 なお、原則として補助対象経費の増額はできませんが、No.112に記載のとおり、補助事業計画の変更をAMEDが認めた場合には増額が可能です。 補助事業計画書に予め記載のないフォロー認定VCからの出資を受け、補助対象経費に追加したい場合については、AMEDにご相談ください。
119	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	複数パイプラインを持っているときに、人件費や物品費は補助事業対象費への割当はどのように決定し証明すればよいでしょうか。	本事業に必要な額を適切に計上してください。 人件費は実際の従事時間を作業日報により証明していただけます。物品については管理簿等により適切に管理を行ってください。
120	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	補助事業開始前から既に費用が発生していて、本事業の補助対象経費に切り分けることが難しい場合はどうしたらよいでしょうか。	補助事業が始まってからの費用のみ、補助対象とすることができます。
121	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	補助事業期間内に、製造や非臨床試験の外注を計画する場合、採択前にMaster Service Agreement（基本契約）を締結している業者を使用し、採択後に個別契約を締結することで進めてよいでしょうか。	補助事業におきましては、原則、補助事業開始後に契約いただく必要があり、補助事業開始前に実施された内容は認められません。
122	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	委託先から外注を行うことは可能でしょうか。	委託先からの外注は可能です。委託先から再度委託すること（再委託）は不可です。
123	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	化合物・要素技術のライセンス費用も経費として認められますか。	補助事業における研究開発にのみ必要な費用の場合は計上可能です。 ただし、対象が提案のシーズに係るものである場合、申請時点で御社で提案の内容を実施できる権利を持っているかという観点も含めて評価を行います。申請後にライセンス契約を行うという状況であれば、提案はできません。
124	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	バイオマーカーの開発費用は、補助対象経費として計上できますか。	適切な患者選択など、パイプラインの開発を推進するためのバイオマーカーの開発費用の計上は可能です。
125	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	ライセンス費用を複数回に分けて支払うことになっている場合、補助対象経費として認められるでしょうか。例えば、権利は予め確保できているが、あるマイルストーンを達成したら支払う、というような場合は、経費として認められますか。	その点も含めて審査の対象となります。補助事業における研究開発にのみ必要な費用の場合は計上可能ですが、事業化のための権利確保を含む費用の場合は、計上の対象外です。
126	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	最終化合物は決まっているものの光学分割のみが残っている場合、その光学分割製造を委託費に含めて申請することは可能でしょうか。	最終開発候補化合物が薬効薬理試験や薬物動態試験等によりS体、或いはR体に決まってい、それを製造するための光学分割製造であれば、補助対象経費に含めることは可能です。 ラセミ体での評価段階である場合でも、最終開発候補品決定に必要な非臨床試験等は支援対象であり、「最終開発候補品の決定前」の区分として応募可能です。
127	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。



No.	カテゴリ		質問	回答
128	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	当該補助事業のために雇用する研究員等の人件費は、研究・開発部門の者に限られますでしょうか。会社の代表者が本事業に従事する場合は人件費が計上できますか。	会社の代表者であっても、補助事業に従事する場合、計上可能です。【様式1】補助事業提案書の項目「8-4-2 事業推進チームと役割」で補助事業に従事する内容・役割を記載すると共に、【様式3】補助事業参加者リストに従事する業務内容を記載の上、計上してください。
129	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	会社代表者の人件費の計上について、ガイドラインはありますか。	研究開発に直接参加される場合は、従事時間に応じて計上可能です。
130	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	人件費は保険等級に基づいて計算すると思いますが、契約社員や、フリーコンサルタントの方の人件費を含めることは可能でしょうか。その場合、保険等級が分からないと思いますが、単価をどのように定義するのでしょうか。	契約社員の場合であっても健保等級にて計上してください。健保等級の確認方法は、事務処理説明書※のP.59～61に記載されておりますのでご確認ください。なお、派遣社員の場合は、作業時間とその時間帯に該当する契約単価により算出してください。 （※補助事業事務処理説明書 <a href="https://www.amed.go.jp/content/000126037.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000126037.pdf</a> ） フリーコンサルタントの場合は、人件費ではなく、謝金として計上してください。
131	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。委託先の参考情報として、No.6、7、8、9、10、11をご参照ください。
132	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すか。	事業の実施に必要な不可欠であり、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。
133	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.7に注意事項を含め記載されておりますので参照ください。
134	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	以下はいずれも委託費での計上が適切でしょうか。 ・CMOに係る経費（製造法開発、安定性試験、治験薬製造） ・CROに係る経費（PK試験、毒性試験、治験Ph1） ・薬事コンサルに係る経費（FDA INDの準備、申請費用） ・海外の大学への研究委託に係る経費	本事業における「委託先」とは、補助事業分担者（補助事業代表者と補助事業計画書の実施項目を分担して補助事業を実施し、当該項目の実施等の責任を担う者）が所属する機関を指し、実施機関（提案される創薬ベンチャー）と委託契約書を締結し、補助事業計画書の実施項目を分担して補助事業を実施する、「実施機関」以外の研究機関等をいいます。「委託先」で使用する経費は「委託費」として計上してください。 上記に当てはまらない場合は「外注」としてお取り扱いいただくこととなりますので、事業費の項目は「その他」で計上してください。 なお、いずれにおいても、補助事業開始後に新たに契約を結んでいただく必要があります。
135	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	委託先が本補助事業で使用する製造機器や分析機器等（治験薬製造の装置等）を購入する費用は、委託費に含めることができますか。	可能です。ただし、補助事業を実施する事業者は、委託先等に対して、補助金取扱要領に基づき補助事業を実施する事業者が機構（AMED）に負うのと同内容及び同程度の義務を負わせるものとし、委託及び共同して実施することに伴う委託先等の行為について、機構に対し、全ての責任を負わなければなりません。物品等（取得物品）の所有権は、事業者には帰属しますが、その処分や移動などの取り扱いについて制限がありますのでご注意ください。詳細は、補助事業事務処理説明書「共通版」にて確認してください。
136	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	薬事相談（国内外）の費用も補助対象経費として計上できますか。	計上することが可能です。

No.	カテゴリ		質問	回答
137	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	本公募の交付決定以前に発注や契約をする製造設備について、初期にかかる経費の一部（例えば設計費用、リードタイムの長い資材の発注など）は100%自費で支払うこととし、交付決定以降に発注や契約をするもの（設備導入工事費、残りの機器・資材類一式）については補助対象経費として計上することは問題ないでしょうか。	補助事業開始後に発注したものであれば、補助対象となります。
138	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	見積書を手配するタイミングはいつですか。	見積書の有効期限内であれば、発注までの間に手配していただければ結構です。
139	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	CROに薬理試験などを外注する場合、競争原理での相見積もりは必須でしょうか。	必須です。業務の特殊性等により競争的な調達が必要な場合は、その事情等を記載した 選定理由書を作成頂き、調達手続きの前にAMEDの確認を受けることが必要です。
140	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	機器の見積書は代理店に一括請求したものでよいでしょうか。個々の機器名と型番、価格は記載されています。	本事業は公的資金を原資としており競争原理が大原則です。他の代理店からも見積書を取るようお願いいたします。また、機種の内容（用途の）によって、一括か個別に見積合わせを行うかご判断ください。
141	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	海外でP1/2a試験を実施する場合に、ドル円レートの変動・インフレによる費用増額に対しては、費用計上でどのように対応すればよいでしょうか。	レート変動、インフレにより予算計上額以上の費用計上となる場合、補助対象経費予算総額の範囲であれば、予算流用で対応できますが、それを超える場合は自己負担となります。
142	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ください。	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。
143	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ください。	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>
144	第9章 9.2	ステージゲート 評価・事後評価 等	ステージゲート評価中は、研究開発は全て止めておかなければいけないのでしょうか。例えば、前臨床試験と製造で時期が一部オーバーラップしますが、前臨床試験完了時にステージゲートを設定した場合、ステージゲート通過決定まで製造をストップさせなければならない(次のステージゲートに進むまで開始できない)事態を避けたいという意図です。	交付決定済みの補助事業期間中は研究開発を継続することが可能です。ステージゲート評価は、ステージ間が途切れないよう設定します。ステージゲートを通じた場合は次ステージまで補助事業期間の延長を行います。
145	第9章 9.2	ステージゲート 評価・事後評価 等	「補助事業期間の中断を避けるため、その時点の補助事業期間の終了より約3ヶ月前にステージゲート評価を実施します。」とありますが、3ヶ月前の時点では目標はまだ達成されない可能性もあります。その場合はステージゲート通過できないのでしょうか。	ステージゲート評価では、達成目標がそのステージ終了時に確実に達成される見込みとなる根拠を示していただく必要がありますので、その点も考慮してステージゲートの時期を設定してください。
146	第9章 9.2	ステージゲート評価・事後評価 等	ステージゲート審査による開発の遅延を避けるため、審査期間中に次ステージの研究を開始しておくことはできますか。	ステージ間の中断が生じないように、ステージゲート評価の実施時期を計画して頂きます。基本的には、現在のステージ中に次のステージで計画した業務を行っていただくことはできません。次ステージの準備業務が必要である場合は、現ステージでの実施項目として計画を立ててください。

No.	カテゴリ		質問	回答
147	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。
148	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。
149	第9章 9.4	課題終了後	補助事業は何らかの理由で途中で終了となったが、その後自力で上市まで達成できた場合でも収益納付の対象になりますか。	何らかの理由で補助事業が途中で中止になっていた場合であっても、そこから5年以内に本補助事業の成果を使って上市された場合には、補助対象となった費用に相当する分について収益納付の対象となります。
150	第10章 10.4	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。
151	第10章 10.6	日本国内への成果の還元について	弊社は現在海外で臨床試験を行っており、今後は他の海外エリアにも展開予定です。申請する事業は日本での開発（治験）を含まなければならないでしょうか。	本事業内で日本での開発を必須とはしていませんが、公募要領10.6「日本国内への成果の還元について」に記載の通り、審査項目 I にて、日本国内への成果の還元について計画をしているか審査を行います。
152	第12章 12.8	創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援	創薬支援ネットワークを利用することができますか。	AMEDの創薬支援ネットワークは、その支援対象が「大学や国公立研究機関に所属して創薬を目指す研究者等」となっており、民間企業は対象となっておりません。 URL: <a href="https://www.amed.go.jp/program/list/11/network.html">https://www.amed.go.jp/program/list/11/network.html</a>
153	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。
154	【様式1】 補助事業 提案書	-	ステージ2以降のフォロー認定VCが未定の場合は、会社名と何社あるかということは伏せて、まとめてA社としてよいでしょうか。VC出資額として含めるステージ前のステージゲート評価時までは確定します。また、ステージゲートは認定VCからの次の資金調達タイミングでは必ず設定することですが、資金調達から前後何ヶ月以内に設定すればよいでしょうか。	フォロー認定VCの社名や社数をまとめてA社と記載していただいても問題ありません。ステージゲート評価には3ヶ月程度かかるので、投資実行の3ヶ月前にはステージゲートを設定していただく必要があります。
155	【様式1】 補助事業 提案書	-	研究課題名の付け方に注意する点はありますか。	対象疾患とモダリティが分かるように設定してください。採択された場合、研究課題名はAMEDホームページ等で公開されますので、公開に支障がある記載は避けてください。
156	【様式1】 補助事業 提案書	-	【様式1】補助事業提案書の2.技術概要に記載すべき特許の数が多いため、目安とされている10ページ以内に収まりません。提案書全体として目安のページ数に収まっていればよいでしょうか。	ページ数は目安ですので、事情がありそれを越える場合は問題ございません。



No.	カテゴリ		質問	回答
157	【様式1】 補助事業 提案書		ステージ1がまだ非臨床の段階である場合でも、治験概要の添付や治験概要の本文への記載は必要でしょうか。また、現時点での治験のプロトコルコンセプトについては、提案書本文への記載ではなく、添付で提出すればよいですか。	ステージによっては治験薬概要書がないケースが考えられます。その場合は、概要書の提出や提案書本文への記載は必要ありません。プロトコルコンセプト等、予備的な内容については、提案書本文記載、添付のいずれでも結構です。
158	【様式1】 補助事業 提案書		【様式1】補助事業提案書7.事業計画（ビジネスプラン）についての質問です。開発フェーズがまだ非臨床で、臨床のフェーズ1までをこの補助事業のスコープにすることを検討しています。その場合、申請時点で製品化までの全体的な計画を示すのが難しいのですが、事業計画としてどの程度記載すればよいでしょうか。フェーズ1でPOCの成果を確認し、認定VCと協議して決めることになると想定しているのですが、それを記載すればよいでしょうか。	市場性を踏まえた事業性について、提案時点で可能な範囲で記載してください。それが難しい場合は、そのような記載でも結構です。申請時点での理由として妥当かが評価されます。
159	【様式3】 補助事業 参加者リスト	-	補助事業参加者リストには、本研究課題に携わる全員の氏名を記載するのでしょうか。	「補助事業参加者」は補助事業事務処理説明書 I. 2.用語の定義に記載の「補助事業代表者」「補助事業分担者」「補助事業参加者」を記載します。研究組織に所属し本事業の研究を行う者が記載の対象者になります。
160	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も構いません）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。
161	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（の承認プロセス）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に必要となります。
162	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。	事業HPに年間スケジュールを掲載していますので、ご確認ください。 <a href="https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html">https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html</a>
163	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ください。なお、申請に対し審査を要する場合があります。
164	その他	-	公募を重ねるごとに制度の内容も変わっていると思いますが、次回以降の変更点は本公募の採択課題にも適用されますか。	内容にもよりますが、遡及して適用可能なものは遡及します。

No.	カテゴリ		質問	回答
165	その他		提出書類No.9の特許公報のファイルサイズが大きく、Zip等を用いてもe-Radのファイル上限以下（15MB以下）に調整することができません。15MB以下の「提案書類2」を複数作成してアップロードすることは可能でしょうか。対応方法を教えてください。	画質等を調整していただく方法で軽量化をご検討いただき、それでも難しい場合は、「提出資料4」もしくは他の「提案書類〇」の余裕のあるところに移して提出してください。別の資料があり、どうしても全体の上限を超えてしまう場合は、問合せ先となっている事務局メールアドレス（v-eco@amed.go.jp）にご連絡ください。なお、ご連絡は必ず公募メット前に余裕を持ってお知らせください。

## 別表 応募要件の弾力的運用に関連するFAQ

No.	カテゴリ		質問	回答
1	第2章 2.2	公募補助事業課題の概要について	最終開発候補品決定に関する非臨床試験の種類には、開発品の規格設定やCMCも含まれますか。	含まれます。最終開発候補品が決まった後のステージ（ステージ2）の開発を開始するために必要な実施項目を含めていただいて結構です。
2	第2章 2.2	公募補助事業課題の概要について	最終開発候補品決定前の定義について質問です。候補品は現在1つなのですが、それを臨床に進められるかどうかの非臨床試験を実施する場合は、出資総額は1億円以上でよいのでしょうか。	いわゆる最終開発候補品として実施すべき試験等がまだ完了していないという場合には、最終開発候補品決定前としてご提案いただくことが可能です。
3	第2章 2.2	公募対象となる補助事業課題の概要について	開発候補品の選定と並行し、適応症を2～3疾患の中から選定するための非臨床試験を計画しています。本補助事業の中で実施することは可能でしょうか。	可能です。ただし、2年間で実施する計画として適切な内容かどうかは、課題評価委員会で審査いたします。
4	第2章 2.2	公募対象となる補助事業課題の概要について	最終開発候補品決定の前後に、シーズに関する物質特許を出願する予定です。応募可能でしょうか。	応募可能です。【様式1】補助事業提案書の7-3で、出願時期を含む知財戦略を説明してください。
5	第2章 2.2	公募補助事業課題の概要について	最終開発候補品決定に関する非臨床試験等の検討に2年以上が想定されますが、応募可能でしょうか。	応募対象は、開発候補品の最終決定段階であり、当該ステージの期間が2年以内の計画が立てられる課題となります。
6	第2章 2.2	公募補助事業課題の概要について	最終開発候補品を決定するための非臨床試験を行う提案で、2年以内に開発候補品が確定できなかった場合、ステージ1を延長することはできますか。	理由によっては延長可能な場合があります。延長を前提とした計画は認められません。
7	第2章 2.2	公募補助事業課題の概要について	「最終開発候補品が定まっていない場合、最終開発候補品を決定するための非臨床試験を行う提案も受け付けます。この場合、リード認定VCからの最低出資額要件は1億円とします（2.1.(4)参照）。」とありますが、補助事業期間全体（全ステージ）においてリード認定VCの合計の最低出資額が1億円あればよいのでしょうか。	初回の出資日からステージ1の期間におけるリード認定VCからの最低出資額が1億円です（公募要領3.2および4.2参照）。応募時に、【様式2別紙】全補助事業期間経費内訳書ではステージ2以降のVC出資額の記載はなくてもかまいません。ただし、ステージ1が終了し、ステージ2に移行する時点において、リード認定VCによる出資額合計が10億円以上となるように合意し、計画してください。
8	第2章 2.2	公募補助事業課題の概要について	最終開発候補品が定まっていない場合、リード認定VCの最低出資額は、最終開発候補品決定までのステージ1での1億円に加えて、ステージ2以降でさらに10億円（合計11億円）が必要となるのでしょうか。	全補助事業期間においてリード認定VC出資額の最低額が10億円です。
9	第2章 2.2	公募補助事業課題の概要について	「非臨床試験（最終開発候補品決定後）」として応募しても、「非臨床試験（最終開発候補品決定前）」として採択されることはありますか。	審査の結果、最終開発候補品の決定が不十分である点以外の審査項目において採択に足る提案であると評価された場合は、「非臨床試験（最終開発候補品決定前）」として採択する可能性があります。
10	第2章 2.2	公募補助事業課題の概要について	「非臨床試験（最終開発候補品決定前）」で応募する場合、最終開発候補品決定までの計画（ステージ1のみ）の提案も可能ですか。	本公募の課題終了時の目標・成果（公募要領2.2.1参照）は「補助事業期間内での第2回臨床試験もしくは探索的臨床試験終了（POC取得）を目指します。」であるため、この目標に則した計画が必要です。
11	第2章 2.2	公募補助事業課題の概要について	「非臨床試験（最終開発候補品決定前）」で応募する場合、出資額の上限はありますか。	ありません。ただし、全補助事業期間における事業費総額100億円を超える計画の場合は、その理由を提案書に記載ください。

No.	カテゴリ		質問	回答
12	第2章 2.2	ステージゲートの設定について	「なお、最終開発候補品を決定するための非臨床試験については、最終開発候補品を決定するまでをステージ1とします。この場合、2年以内に最終開発候補品を決定する計画を立ててください」で2年以内は、3事業年度に亘っても問題ないですか。	問題ありません。
13	第4章 4.2	研究開発提案書以外に必要な提出書類等について	「非臨床試験（最終開発候補品決定前）」で応募する場合にも「開発候補品に関して国内及び海外に特許を出願していることが必要」でしょうか。	最終開発候補品決定前でも提案するシーズに係る特許出願が必要ですが、応募時に未出願の場合、そのシーズの競争性確保のために何らかの知財戦略が立てられていることが必要です。
14	第8章 8.2	補助対象経費の範囲及び支払等	最終開発候補品の決定に必要な試験を効率的に進めるため、CROの積極的な活用と社内試験を両輪で進めたいと考えています。CROでの外注試験に加えて、弊社の研究施設における非臨床研究の試薬・物品購入費や機器類購入に係る費用を補助対象経費として計上することは可能でしょうか。	社内で実施する必要がある試験等を経費計上することは可能です。その必要性(妥当性)については課題評価委員会にて審査いたします。
15	その他	-	「非臨床試験（最終開発候補品決定前）」で応募したいのですが、どのような使途が可能でしょうか。	VCの出資判断に寄与するデータの信頼性の担保や事業戦略等の精緻化を念頭に置いてください。最終開発候補品の決定に当たっては、CRO等の外部機関の活用が前提であり、そのための費用への充当を強く推奨します（研究室での自前の実験等については想定していません）。 *モダリティに応じて個別にご相談ください。