

「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」令和7年度公募Q&A

2025.3.4更新

#	問合せ内容	回答
1	起業済みのスタートアップは応募できるのでしょうか。	本事業は、起業を目指す研究者に対し研究開発資金の助成等の支援を行うもので、研究期間中にスタートアップを起業していただける人を対象にした公募です。 既存のスタートアップ企業を支援するものではありません （第1章 事業の概要 ご参照）。 なお、既存スタートアップに所属する研究者の応募を妨げるものではありませんが、 研究期間中にスタートアップを起業していただくことが原則ですので、別会社として起業することの合理的な理由や、新規起業の意思が厳しく問われることになります。
2	応募資格について、公募要領P8に「提案時にすでに提案の課題で起業している研究者」が対象外となる旨が記載してあります。我々は〇〇をテーマに20xx年に起業しており、今回は全く別のテーマで提案しようかと考えていたのですが、その場合は応募資格はあるのでしょうか。	起業経験者の応募を妨げるものではありませんが、起業会社が現在も存続中であり、かつ今回応募の研究開発テーマとの業務内容の重複がある場合（同じ技術を用いた研究開発等）は応募できません（第2章 公募対象課題 ご参照）。また、研究期間中に別テーマで新たに起業していただく必要があります。
3	同申請書中に研究の背景を記載するにあたり、出来る限り出典を示した説明をしたいと考えております。しかしながら各章に1500字程度の字数制限があるため、記載可能かどうかを判断できませんでした。出典欄などを設けることで、字数制限の対象外となる情報を加えても差し支えないのでしょうか。	図や表は字数には含めないことしております。出典欄も図表に準じて適宜追加記載いただいて結構です。
4	「研究開発課題の概要について」<その他の医療機器>で「PMDA相談実施済みで、上市までに臨床試験を要する機器の研究開発が望ましく」とありますが、「PMDA相談実施済み」は、必須でしょうか。	「PMDA相談実施済み」は、応募に当たって必須とはしていません。
5	「PMDA相談実施」について、「レギュラトリーサイエンス戦略相談」を意図されていると思われませんが、RS総合相談（無料）だけだと採択が難しい等あるのでしょうか。	PMDA相談の有無やその内容を含め、評価委員により評価がなされることとなります。 なお、公募要領p21に記載の通り、PMDAが記録を作成しない事前面談や総合相談については、依頼者側の作成した議事録や要旨をもって、PMDA作成記録に代えて提出することは不可です。 公式な記録のない事前面談や総合相談等を実施した場合は、その内容を簡潔に提案書に記載してください。 ※提案書の記載を更新しました。
6	提案書（p3 代表機関による承諾）には、代表機関による承諾としてチェックがないと応募できないと記載があります。こちらの承諾内容の項目⑥に「研究開発事業代表者が、取締役としてベンチャーを起業することを承認し、兼業を認めること。」とありますが、本学では、取締役としてベンチャー企業への参加を認めるか否かは、本学の審査委員会にて審査をすることとなっています。項目⑥については、応募時点で委員会審査を済ませて本学として起業を認めている必要があるということでしょうか。	委員会の審査で承認される前提で 「代表者が、取締役としてベンチャーを起業することを承認し、兼業を認めること」を代表機関の代表者（又は権能受任者）が承諾する場合は、チェックボックスにチェックを入れてください。 なお、本公募では原則として、取締役としてベンチャーを起業することを求めていますので、万が一審査で認められない場合でも、大学を退職する等の手段を講じることで起業に参加していただけます。 研究期間内に起業できない場合は、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき交付決定の取消等の処分を行う場合があります。
7	2年目に臨床研究を実施する計画の場合は、提案書の「7. 各年度別経費内訳」のR8年度に上限額3500万円（直接経費、医療機器の場合）を記載していいのでしょうか。	臨床研究等の実施費用は、「増額分」として明確に区別して記載してください。提案書では、増額分以外の上限額（1000万円、直接経費）と分けて記載するようになっていますのでご確認ください。