

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

応募書類 作成上の注意

令和7年4月

日本医療研究開発機構

創薬エコシステム推進事業部 創薬エコシステム推進事業課

本資料について

- 本資料は、「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」の応募に必要な書類について、形式上の不備防止のための要注意点をまとめた資料です。
- 提案書類は必ず、最新の様式を用いて作成してください。

※公募情報HP

https://www.amed.go.jp/koubo/19/02/1902B_00068.html

応募に必要な提案書類

公募要領 I 章 4.1.1

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	【様式1】研究開発提案書	
2	必須	【様式2】（補助・企業等）経費等内訳・項目シート	ステージ1分を年度毎に作成
3	必須	【様式2別紙】全期間経費内訳書	
4	必須	【様式3】参加者リスト	
5	必須	★【様式4】資金繰りチェックシート	ステージ1の期間分を作成
6	必須	★【様式5】出資意向確認書及び出資報告書	
7	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式	ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合
8	該当する場合は必須	研究開発にかかるマネジメントに関する資料等	
9	必須	特許明細書又は特許公報等	
10	任意	特許調査報告書・パテントマップ等	
11	該当する場合は必須	PMDA相談記録、治験実施計画書（プロトコール）、治験薬概要書抜粋等	
12	必須	★登記事項証明書（履歴事項証明書）	3ヶ月以内のもの
13	該当する場合は必須	財務スコアリング	
14	必須	★法人税申告書への添付が求められる決算書	
15	任意	その他添付資料	

★：応募要件Jでの応募の場合、親会社分も作成/提出が必要です。

No.1 【様式1】研究開発提案書 1/13

必須

提案書類チェックシート

- 提出書類については漏れがないかチェックの上、提出してください。なお、提案書類に不足・不備がある場合は、要件不備と見なしますのでご注意ください。
- ファイルへの埋め込み動画は不可とします。画像のスキャンデータはできる限り避けてください。

No.	必須/任意	提案書類	check
1	必須	【様式 1】 研究開発提案書（本 Word）	☐
2	必須	【様式 2】（補助・企業等）経費等内訳・項目シート（※1）	☐
3	必須	【様式 2 別紙】全期間経費内訳書	☐
4	必須	【様式 3】参加者リスト（※2）	☐
5	必須	【様式 4】資金繰りチェックシート（※3）	☐
6	必須	【様式 5】出資意向確認書及び出資報告書（※4）	☐
7	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式（※5）	☐
8	該当する場合は必須	研究開発にかかるマネジメントに関する資料等（※6）	☐
9	必須	特許関係書類（※7）	☐

e-Radで提出する書類とチェックシートの☐に相違がないようにしてください。

必須

e-Radで提出する書類と相違がないようにしてください。

No.1 【様式1】研究開発提案書 3/13

必須

提案書表紙

202○年○○月○○日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

理事長 殿

研究開発代表機関代表者

〒 住所

研究開発代表機関名称

研究開発代表機関代表者 役

注意事項や項目等、内容が更新されていますので、必ず最新の様式を使用してください。

表紙は実施機関代表者が記名してください。

本文書に捺印や署名は不要です。

「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」(第●回)に係る提案書

標記の件について、「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」(第●回)に係る公募要領の様式に従い提案いたします。

なお、提案にあたり、以下の事項を誓約いたします。

研究開発提案書要約

※ 本「研究開発提案書要約」は2頁以内に収めてください。

1. 研究開発課題名

〇〇〇〇〇〇に対する△△△△の開発

I 研究開発課題名、【様式 3】 B3 セル、e-Rad と合わせる

研究開発課題名はすべての記載箇所で統一させてください。

2. アブストラクト

1,000 文字以内で簡潔に記載してください。

提案する公募課題（いずれかに☑）

☐ #1 感染症のワクチン・治療薬の開発のための革新的な技術開発

☐ #2 感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発のための革新的な技術開発

選択してください。

No.1【様式1】研究開発提案書 5/13

必須

1 研究開発提案書

公募名（事業名）	創業ベンチャーエコシステム強化事業／創業
研究開発課題名※1 （英語表記）	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ Development of ○○○○○○
提案する 公募課題	☐ #1 感染症のワクチン・治療薬の開発のための革新的な技術開発 ☐ #2 感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発のための革新的な技術 ※いずれかに☑。
研究開発期間 （全ステージを実施した場合）	補助金交付決定日 ～ 20XX（令和 XX）年 X月 XX日（X年間） ※最長 2031（令和 13）年 9月 30日までとしてく
補助対象経費総額※2	千円
AMED 補助額総額※3	千円
認定 VC 出資額※4	千円
ヒト全ゲノムシーク エンス解析	☐ 実施する ☐ 実施しない ※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出。
最初の開発フェーズ	☐ 非臨床試験（最終開発候補品の決定前） ☐ 非臨床試験（最終開発候補品の決定後） ☐ 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 ※いずれかに☑。
法人名称	○○○○株式会社 ※正式名称を記載し

研究開発提案書要約の研究開
式 3】 B3 セル、 e-Rad と合

研究開発課題名はすべての記載箇所
で統一させてください。

※ 2 ～ 4

【様式2別紙】全期間経費内訳書の
【全期間（SG毎）シート】に記載の
金額を「千円」単位（千円未満は切
り捨て）にして記載してください。

「AMED補助額総額」：Y14セル
「認定VC出資額」：Y19セル
「補助対象経費総額」：Y17セル

選択してください。

選択してください。
実施する場合はプロトコールを提出
してください。

No.1 【様式1】研究開発提案書 6/13

必須

研究開発代表機関	法人名称	〇〇〇〇株式会社 ※正式名称を記載してください。	
	法人番号		
	代表者氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇〇
		(漢字、ローマ字表記)	〇〇 〇〇 <u>Yyyy Yyyyyy</u>
		(役職)	〇〇〇〇〇
	住所(代表)	〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市〇〇町	
	住所(主たる実施場所)	〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市〇〇町 または 同上	
	設立年月日	20XX (平成/令和〇) 年〇月〇日	
	資本金	XXX 百万円 (20XX (令和 X) 年 X 月 XX 日現在)	
	従業員数	XXX 人 (うち常勤 XXX 人) (20XX (令和 X) 年 X 月 XX 日現在)	
URL	https://.....		
研究開発代表者※5	氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇〇
		(漢字、ローマ字表記)	〇〇 〇〇 <u>Zzzz Zzzzzz</u>
	所属部署・役職	〇〇部〇〇課 〇〇	
	住所	〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市〇〇町	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	
	E-mail	YYY@YY.jp	

研究開発代表機関の住所です。

研究開発代表機関における所属部署・役職を記載してください。

審査中の連絡先となりますので正しく記載してください。

必須

経理事務担当者※6	氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇〇
		(漢字、ローマ字表記)	〇〇 〇〇 Zzzz Zzzzzz
	所属部署・役職	〇〇部〇〇課 〇〇	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	
	E-mail	YYY@YY.jp	
認定VC※7	リード認定VC ※8	(法人名称)	〇〇〇〇〇〇〇〇
		(VC 管理番号)	〇〇〇〇
	フォロワー認定VC	(法人名称)	〇〇〇〇〇〇〇〇
		(VC 管理番号)	〇〇〇〇

本提案の経理事務担当者を記載してください。

認定VCに確認し、正しい番号を記載してください。

フォロワー認定VCが複数の場合は枠を増やして漏れのないように記載してください。
9-1と整合を取ってください。

3-2-1 研究開発スケジュール線表

- ※ 以下と同様の情報があれば、線表の形式は問いません。
 - ※ 本研究開発課題で行う研究開発項目のみを記載してください。
 - ※ 臨床試験は、国内試験と海外試験とを区別して記載してください。
- 各ステージは、「ステージ 1」「ステージ 2」等と明示し、適宜追加してください。3-2-2 に各ステージおよび研究開発終了時における達成目標を記載してください。

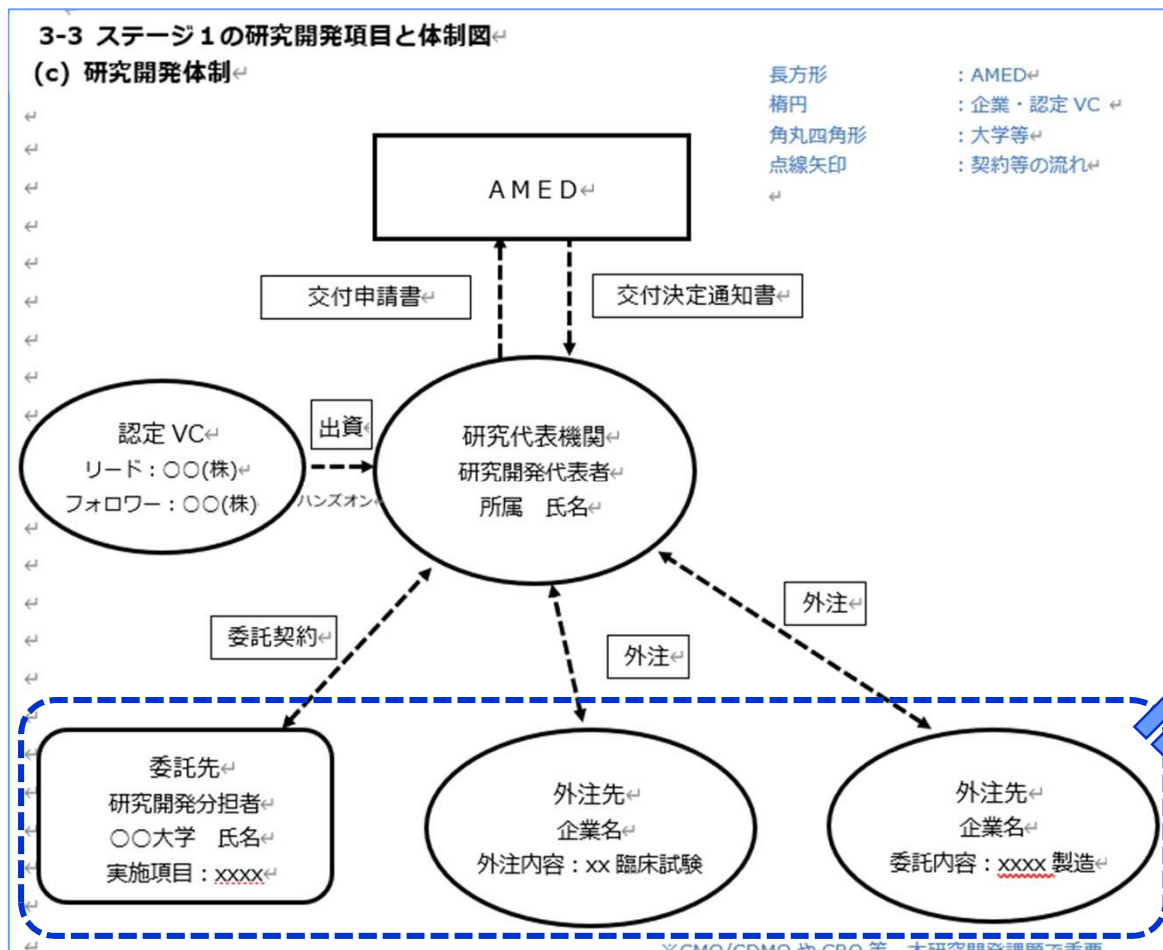
	202● RO 年度	202● RO 年度	202● RO 年度	202● RO 年度	202● RO 年度	202● RO 年度	202● RO 年度	203● RO 年度
開発ステージ	非臨床試験		P1			P2		
事業計画			導出先選定/交渉			IPO 準備		
研究開発項目								
1. 非臨床試験	ステージ 1		ステージ 2			ステージ 3		
(1) ○○○○								
(2) ○○○○								
2. 臨床試験								
(1) ○○○○(米国)								

提案する研究開発課題で実施する研究開発項目のみ記載してください。

各ステージの期間は、3-2-1、3-2-2、3-2-3、その他様式も含め、相違がないようにしてください。

各ステージは4年度以内（最終開発候補品決定前のステージ1は2年以内）とし、事業終了が令和13年（2031年）9月を超えていないか確認してください。

臨床試験は、国内試験と海外試験とを区別して記載してください。



- 研究開発代表機関 (●●●(株))
 - 目的および研究開発内容 (簡潔にまとめてください) ↓
海外拠点で行う場合はその内容と共に明記してください。
 - 担当する研究開発項目および方法 (年度毎に記載してください)
 - 提案課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法
- 委託先 (●●●大学)
 - 目的および研究開発内容 (簡潔にまとめてください)
 - 担当する研究開発項目および方法 (年度毎に記載してください)
- 外注先 (●●●(株)) ※CMO/CDMO や CRO 等、本研究開発課題で重要な役割を担う外注先について記載してください。
 - 目的および研究開発内容 (簡潔にまとめてください)

3-3 (C) では、体制図に記載した委託先、外注先の具体的な役割を機関別に記載してください。

7-1 事業計画の概要

- 以下の観点を盛り込み、本提案に係る事業計画を説明してください。最終開発候補品が定まっていない場合も、暫定的な事業計画（以下の観点を含む）を説明してください。
- 事業の狙い（社会的価値、医学的ニーズ含む）
- target product profile（TPP）：適応症・対象患者、作用機序（モダリティを含む）、用法・用量、有効性、安全性、薬物動態、その他
- 開発状況およびAMEDによる支援終了後の開発予定・事業展開予定（実施場所を含む。海外市場を含めた事業化計画を記載してください。）
- ビジネスモデル（サプライチェーンマネジメント、アライアンス戦略、売上・損益計画等）

Target Product Profileは項目別に記載してください。

7-2-2 ターゲット市場の動向、規模、将来性と市場獲得戦略

下記については、最終開発候補品が定まっている場合は必ず、最終開発候補品が定まっていない場合はこれまでに行った検討の範囲で必ず記載してください。データに関しては出典を明示してください。

- 本提案に係る製品が有する国内外のTAM・SAM・SOM
 - TAM: Total Addressable Market；最大の市場規模すなわち商品・サービスの総需要
 - SAM: Serviceable Available Market；開発製品が対象とできる市場規模
 - SOM: Serviceable Obtainable Market；開発製品で獲得できる市場規模すなわち売り上げ
- 現在から事業化予定時期までの国内、海外の市場規模推移等の他、今後の成長性や他の市場・技術の拡大による縮小のリスク等
- 本提案に係る製品の市場獲得戦略
- 補助事業終了時点の期待正味現在価値（eNPV）

最終開発候補品決定前でも、TAM,SAM,SOMとeNPVは現時点で記載できる範囲で必ず記載してください。

- 8-3-2 遡及期間開始日以降の出資実績/予定
- (遡及期間開始日以降に出資を受けた/受ける予定のもの)
- 遡及期間開始日以降に受けた/受ける予定の出資を全て記載してください。適宜、行を追加してください。
 - 外貨で出資を受けた際は、出資を受けた時点の為替レートで円に変換し記載してください。
 - 出資実績には出資予定の場合や、認定 VC からの出資意向なども含みます。出資予定の場合は「予定」欄に「○」を記載してください。
 - リード認定 VC には★をつけてください。合算するフォロワー認定 VC には☆をつけてください（フォロワー認定 VC がいない場合は不要です。）。
 - 遡及期間開始日以降の資金調達において、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 VC をリード VC とします。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 と判断できる理由を、以下の欄に記載してください。

No.	年月	名称	出資額（円）	取得株数	予定
1	XXXX 年 XX 月	株式会社○○○○			
2		★□□キャピタル			
3					
4					
5					
出資額合計				-	

【出資者の中で最も多く出資していない場合、リード VC と判断できる理由】

外貨で出資を受けた際は、出資を受けた時点の為替レートで円に変換し記載してください。

補助対象経費として計上する認定VC出資分の記載は、【様式5】と整合をとってください。

9-1-1 リード認定 VC

VC 名 (正式名称)	〇〇〇株式会社		
ハンズオンメンバー	氏名	◎ □□ □□	No.
		△△ △△	No.
		Xxxxxx XXXXXXXX	No.
活用ファンド名			
本事業に係る主な役割			
ステージ 1 の出資額	千円		

9-1-2 フォロワー認定 VC

VC 名 (正式名称)	〇〇〇株式会社		
-------------	---------	--	--

ハンズオンメンバーの氏名とNo.、活用ファンド名称は、認定VCに確認し、認定VCがAMEDに提出しているリストに記載されている最新の内容と一致させてください。

認定VCが活用ファンド名称を日本語で提出している場合は、日本語で記載してください。

3-2-3 経費総額のステージ 1 の「補助対象経費として計上する認定VC出資額 (b') 」と合わせてください。

No.1 【様式1】研究開発提案書 13/13

10 本事業への過去の応募

- ・ 本提案の開発品について過去に本事業へ応募をしている場合には、AMED から通知した不採択の評価概要を踏まえて、前回の提案内容からの変更・追記内容を記載してください。

（該当するものを「☑」にすること。）

- ☐ 該当なし
- ☐ 過去に応募あり

応募した公募：創薬ベンチャー公募（第○回、第○回）

【前回提案からの変更・追記内容など】

※必要に応じて図表等を用いて説明してください。

「過去に応募あり」の場合には、前回からの変更点等を分かりやすく記載してください。

No.2 【様式2】経費等内訳・項目シート

必須

ステージ1分を年度ごとに作成してください。
計画書経費欄の値を【様式2別紙】の該当年度のシートにテキストで貼り付けてください。

委託費

計画書経費欄

Ⅲ. 所要経費（補助対象経費）				
補助対象経費区分		項目	項目計	補助金額 (補助対象経費×補助率)
物品費		設備備品費	1,500,000	2,924,000
		消耗品費	1,424,000	1,949,333
旅費		旅費	410,000	273,333
人件費・謝金		人件費	14,735,000	9,831,333
		謝金	12,000	
その他		その他	501,042,000	334,028,000
小計			519,123,000	346,081,999
間接経費/一般管理費（小計の10%）				51,912,300
委託費			10,000,000	6,666,666
合計			581,035,300	387,356,864

<委託費>		積算根拠			金額
件名	目的等	単価（税抜き）	数量	単位	
●●研究の委託	●●研究を■■■に委託するため	10,000,000	1	件	

※委託費の上限は直接経費
（物品費、旅費、人件費・謝金、その他 の計）
の額までです。

No.3 【様式2別紙】全期間経費内訳書 1/3

必須

■本Excelは、全補助事業期間及びステージ毎の金額を把握するためのファイルです。

【作成方法】

（応募時）【作成方法】

- 「全期間（SG毎）」W1セルに、【様式2】の「【鑑】経費等内訳書シート」C28セルで設定した間接経費率（半角数字）を
 - ステージ1については【様式2】のシート「計画書経費欄（計画書貼り付け用）」のC4～C9、C12セルをコピーし、各シート
 - ステージ2以降は、各費目（C6～11、C14セル）について、手入力してください。各年度のシートを入力すると自動計算と
 - ステージが年度を跨ぐ場合、年度途中から始まる次のステージのデータは、その年度の「20XXSG」のシートに貼り付けて
- （例）2024年度採択、2025年度の途中、2028年度からステージが始まる場合（採択当初作成時）

2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
ステージ1	ステージ2			ステージ3		
(2025年10月～2028年3月)				(2028年4月～2030年3月)		

データ貼付シート⇒ 2024 2025 2025SG 2028

（SG申請時）【作成方法】

- 申請するステージについては【様式2】のシート「計画書経費欄（計画書貼り付け用）」のC4～C9、C12セルをコピーし、各
 - それ以降のステージは、各費目（C6～11、C14セル）について、手入力してください。各年度のシートを入力すると自動計
 - ステージが年度を跨ぐ場合、年度途中から始まる次のステージのデータは、その年度の「20XXSG」のシートに貼り付けて
- （例）2024年度に採択され、ステージ1を通過し、2028年度からステージが始まる場合（ステージ1通過後作成時）

2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
ステージ1	ステージ2			ステージ3		
(2025年10月～2028年3月)				(2028年4月～2030年3月)		

データ貼付シート⇒ 2024 2025 2025SG 2026 2027 2028

【作成方法】シートの内容をよく読んで作成してください。

【作成方法】

全期間(SG毎)

2024

2024SG

2025

2025SG

2026

2026SG

2027

No.3 【様式2別紙】全期間経費内訳書 2/3

必須

最終開発候補品が定まっている提案

全期間（SG毎）

全期間 経費内訳書		間接経費率 ※10 : 10 %					(単位: 円)
		ステージ					合計
		1	2	3	4	5	
直接経費		20YY年M月 ～20YY年M月	20YY年M月 ～20YY年M月	20YY年M月 ～20YY年M月	20YY年M月 ～20YY年M月	20YY年M月 ～20YY年M月	
物品費	設備備品費	0	0	0	0	0	0
	消耗品費	0	0	0	0	0	0
旅費	旅費	0	0	0	0	0	0
人件費・謝金	人件費	0	0	0	0	0	0
	謝金	0	0	0	0	0	0
その他	その他	0	0	0	0	0	0
小計		0	0	0	0	0	0
間接経費		0	0	0	0	0	0
委託費		0	0	0	0	0	0
合計（補助対象経費）※1	A A=B'+C	0	0	0	0	0	0
全認定VC出資額 ※2	B	B					0
リード認定VC出資額 ※3、※9	(b)	b					0
補助対象経費として計上 する全認定VC出資額 ※4	B' B'=A-C	B'	0	0	0	0	0
補助対象経費として計上する リード認定VC出資額 ※5	(b')	b'					0
AMED補助額 ※6	C C=（前年度の補助対象経費 2/31 の合計	0	0	0	0	0	※7
リード認定VCによる遡及期間開始日以前の出資分 ※7							※8
遡及期間開始日以前の出資額と遡及期間開始日から補助事業期間全体を通じた リード認定VCによる出資額合計 ※8							0

B'は自動計算です。
ステージ1が $B \geq B'$ 、 $b \geq b'$ となっている
か確認してください。

遡及期間開始日から研究開発
期間全体を通じた出資分

遡及期間開始日以前の出資額

合わせて
10億円以上（※8）

必須

全期間 (SG毎)

B'は自動計算です。
ステージ 1 が $B \geq B'$ 、 $b \geq b'$ となっている
か確認してください。

遡及期間開始日から
ステージ1 終了までの出資額

遡及期間開始日以前の出資額

合わせて
1 億円以上

この場合、ステージ2以降のVC出資額(B、(b)、B'および(b'))については、空欄のままでも結構です。

必須

【記入例】参加者リスト

参加者リスト

研究開発課題名はすべての記載箇所で統一させてください。

ステージ1の年度

＜参加者リスト＞令和7～XX年度（ステージ1全体）

※本欄は採択後に利用いたします。
※提案時のご記入は不要です。

Sh0001

氏 名	研究機関名・所属	研究機関で定める役職名	e-Rad研究者番号	本研究同席票における役割 （研究同席代表者、研究同席分担者、研究参加者ほか当該研究同席票で定める役割等）	実施内容	参画期間		委託契約の対象	エフォート適用者のエフォート（%）	自発的若手研究者登録
						開始年月日	終了年月日			
ここに記載がない参加者は【様式2】で人件費を計上できません。										
参画期間の開始/終了はステージ1の期間内で設定してください。										

No.5 【様式4】資金繰りチェックシート

必須

(単位；千円)			研究開発期間総計
1.前月繰越 ①			0
【営業収支】			
2.収入	売上	現金売上金回収	0
		売掛金回収	0
		手形期日引落し	0
		手形割引	0
		小計	0
	前受金		0
	その他の収入		0
	AMED補助金収入(予定) (入金：5, 7, 10, 1月)		0

本様式の単位は「千円」です。

総額は【様式2別紙】「全期間（SG毎）シート」のT19セルと整合をとってください。

3.支出	その他支出		0
	小計		0
	AMED補助事業支出 (自己負担分含む)	物品費	0
		旅費	0
		人件費・謝金	0
		その他	0
		間接経費	0
		委託費	0
		小計	0

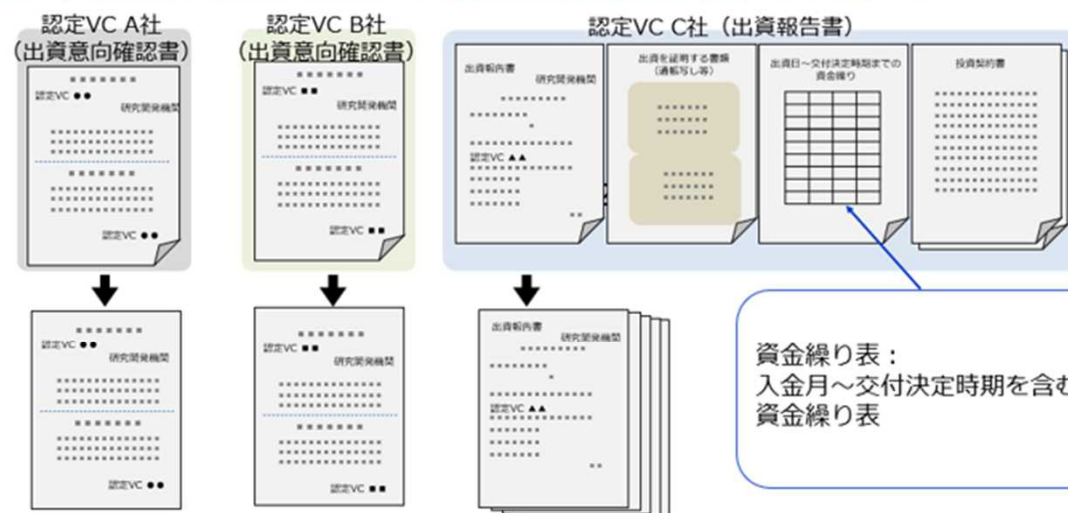
【様式2】【様式2別紙】等と整合をとってください。

No.6 【様式5】出資意向確認書及び出資報告書

必須

【様式5】作成方法

- 複数の認定VCが支援する場合は認定VC毎に必要な書類を作成してください。



- 応募時までに受けた出資に加え、応募後ステージ1の開始までに出資を受ける予定がある場合は、出資報告書と出資意向確認書の両方を作成してください



【様式5】作成方法の内容に従って、不足資料がないように作成してください。
提出の際には【様式5】として1つのPDFファイルにまとめてください。

- 財務スコアリングは、独立行政法人中小企業基盤整備機構が提供する登録不要の無料診断「経営自己判断システム」をご活用ください。なお、すでに他の機関による財務診断等を受けている場合は、その結果を提出いただくことでも結構です。
- 経営自己判断システム：<https://k-sindan.smrj.go.jp/>
- システムで診断を受けるためには財務諸表が必要です。起業後間もない等の理由で診断を受けられない場合は、本資料の提出は必須ではありません。

お問合せ先

照会内容	連絡先
公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等	<AMED創薬エコシステム推進事業部 創薬エコシステム推進事業課> E-mail: v-eco"AT"amed.go.jp <u>お問い合わせは必ずE-mailでお願いいたします。</u> メールの件名を「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・E-mailアドレス)を明記して下さい。
e-Radシステムの操作方法	<e-Radポータルサイトヘルプデスク> お電話の前に、よくある質問と答え(FAQ)ページにて確認してください： https://qa.e-rad.go.jp お問い合わせ方法については以下で確認してください： https://www.e-rad.go.jp/contact.html e-Radにログインし、操作マニュアルを確認できる状態で連絡してください。 Tel: 0570-057-060(ナビダイヤル) 利用できない場合は03-6631-0622(直通) 受付時間: 9:00～18:00(平日) ※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始(12月29日～1月3日)を除く

- メールアドレスの“AT”は@に変えてください。その他のお問い合わせ先は公募要領をご確認ください。
- 公募情報HPに「よくある質問(FAQ)」を掲載しておりますので、併せて参照してください。



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development