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7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/03008/01/B_00001.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		
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	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式	ヒト全ゲノムシークエンス解 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↩

 \leftarrow

• 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。

+1+

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↩	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式(※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)↩	□←
೧೭	.冰海四	特性明細事では特性の報筆(※7)』	

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

提出書類一覧表←

-

- e-Rad で提出する提案書類を全て記載してください。
- ファイル名に使用する研究開発代表機関名は略称(全角半角問わず4文字以内)としてください。

e-Radで提出する書類と相違が ないようにしてください。

e-Rad∉	ファイル名↩
申請様式↩	01_【様式 1】研究開発提案書_研究開発代表機関名(研究開発代表機関名は略称としてくださ
	い。以下同様。) ↩
提案書類 1 ↩	02_【様式 2】(補助・企業等) 経費等内訳・項目シート_研究開発代表機関名_ステージ 1_2025
	02_【様式 2】(補助・企業等)経費等内訳・項目シート_研究開発代表機関名_ステージ 1_2026
	02_【様式 2】(補助・企業等)経費等内訳・項目シート_研究開発代表機関名_ステージ 1_2027
	03_【様式 2 別紙】全期間経費内訳書_研究開発代表機関名↔
	04_【様式 3】参加者リスト_研究開発代表機関名↔
	05_【様式 4】資金繰りチェックシート_研究開発代表機関名↔
	06_【様式 5】出資意向確認書_研究開発代表機関名↔
	06_【様式 5】出資報告書_研究開発代表機関名↔
	07_ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式_研究開発代表機関名↔
	08_研究開発にかかるマネジメントに関する資料等_研究開発代表機関名↩
提案書類 2 ∉	09_(1)特願○○○○-○○○○ 研究開発代表機関名←
	09_(2)特願○○○-○○○○ 研究開発代表機関名←
	09_(3)PCT/JP/○○○/○○○○ 研究開発代表機関名←
	10_特許調査報告書_(1)特願○○○○○○○□研究開発代表機関名↩
提案書類 3 ←	11_PMDA 相談記録_研究開発代表機関名↔
	11_治験実施計画書_研究開発代表機関名↔
I	and the state of t

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←

 \leftarrow

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。

「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●回)← に係る提案書←

 \leftarrow

標記の件について、「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●回)に係る 公募要領の様式に従い提案いたします。←

(

かね 理案によれり 四下の本値を基約したします 』

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。

No.1【様式1】研究開発提案書 4/13

必須

研究開発提案書要約↩ 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。 ※ 本「研究開発提案書要約」は2頁以内に収めてください。↩ I 研究開発課題名、【様式 3】B3 セル、e-Rad と合わせる↔ 1. 研究開発課題名 ○○○○に対する△△△△の開発↩ 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。 ← 選択してください。 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♡

No.1【様式1】研究開発提案書 5/13

必須

1 研究開発提案書

	THE PROPERTY OF THE PROPERTY O
公募名(事業名)↩	創薬ベンチャーエコシステム強化事業/創薬 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※1씓	00000000000000
(英語表記) ↩	Development of ○○○○○
提案する↩	□#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
公募課題↩	□#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 ※いずれかに図。 ↔
研究開発期間↩	補助金交付決定日 ~ 20XX(令和 XX)年 X月 XX 日(X 年間)←
(全ステージを実施した場合) ↩	※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↩	□実施する □実施しない←
エンス解析↩	※いずれかに図。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。·
	□非臨床試験(最終開発候補品の決定前)↔
最初の開発フェーズ↩	□非臨床試験(最終開発候補品の決定後) □第1相臨床試験
4X(7)(V)(H)7E/J ± /\(\text{V}\)	□第 2 相臨床試験もしくは探索的臨床試験 ↔
	※いずれかに図。↩
法人名称□	

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。

 $\times 2 \sim 4$

【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。

「補助対象経費総額」:AA14セル「AMED補助額総額」:AA19セル「認定VC出資額」:AA17セル

選択してください。 実施する場合はプロトコール様式を 提出してください。

No.1【様式1】研究開発提案書 6/13

必須

		€					
	法人名称□	0000株式会社 ※1	三式名称を記載してください。↩				
	法人番号↩	4					
		(フリガナ) ↩	0000 0000₽				
研	代表者氏名♂	(漢字、□−マ字表記)↩	○○ ○○ <u>Yyyy Yyyyyy</u>				
貂		(役職) ↩	000000				
研究開発代表機関	住所 (代表) ↩	〒XXX-XXXX ○○県	○○市○○町・・・・₽				
表	住所(主たる実施	〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・↩					
機関	場所) ↩	または 同上4					
Ť	設立年月日↩	20XX(平成/令和〇):	20XX(平成/令和○)年○月○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:// <u></u>					
		(フリガナ) ↩	0000 0000₽				
研究	氏名↩	(漢字、□−マ字表記)↩	00 00 Zzzz Zzzzzz				
異代	所属部署・役職↩						
研究開発代表者※5	住所₽	〒XXX-XXXX 〇〇県	○○市○○町・・・・↩				
	電話番号↩	XX-XXXX-XXXX₽					
	E-mail₽	YYY@YY.jp₽					

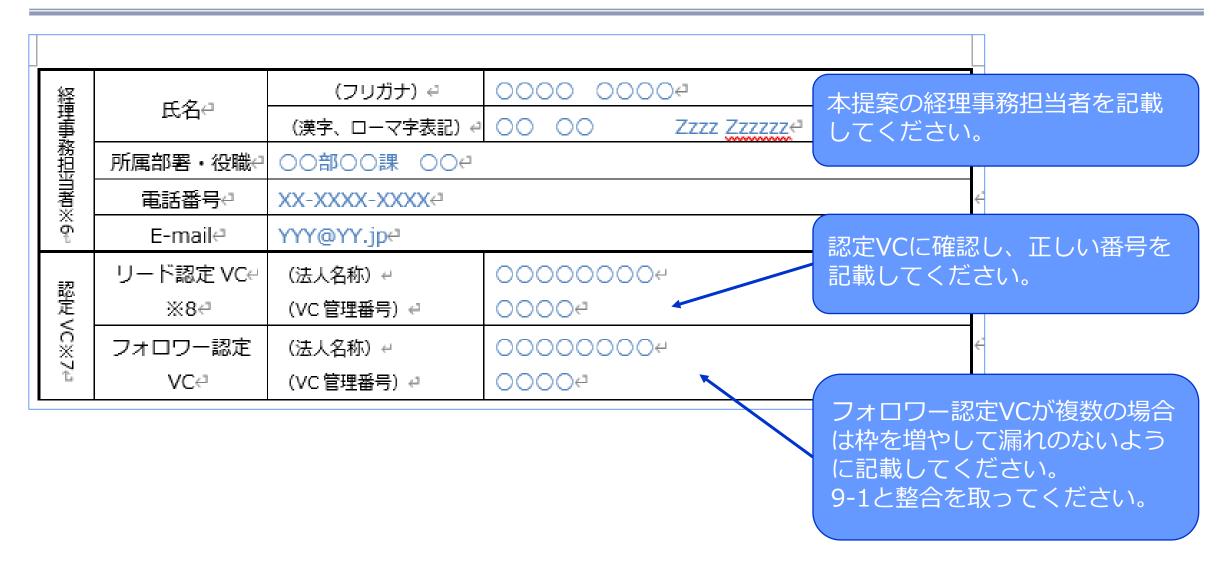
研究開発代表機関の住所です。

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。

No.1【様式1】研究開発提案書 7/13

必須



No.1【様式1】研究開発提案書 8/13

必須



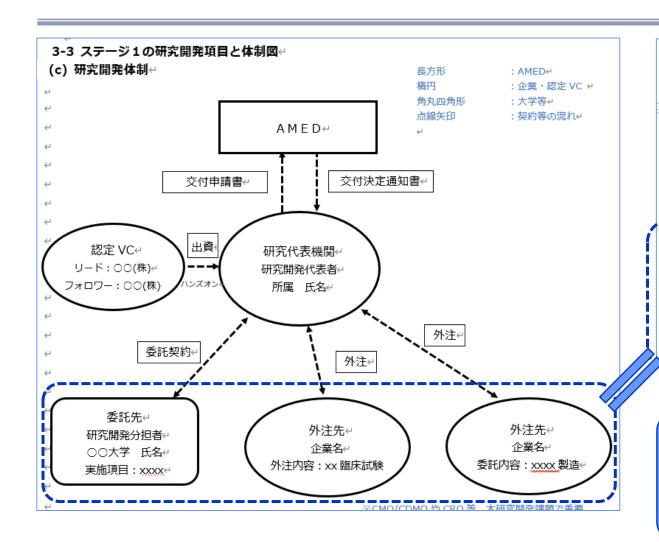
各ステージの期間は、3-2-1、3-2-2、3-2-3、その他様式も含め、相違がないようにしてください。

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。

ステージゲート評価は、ステージ終了の5 ~6ヶ月程度前から準備が必要です。そ の期間を見込んで各ステージの期間を設 定してください。 各ステージの期間は余裕を 持って設定してください。

No.1【様式1】研究開発提案書 9/13

必須



- 1. 研究開発代表機関(◎◎◎(株)) ↔
 - ① 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。↩

 \leftarrow

- ② 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) 4
- ③ 提案課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法↔

2. 委託先 (●●●大学) ↔

- ① 目的および研究開発内容(簡潔にまとめてください) ee
- ② 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) 🗸
- 3. 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。
 - ① 目的および研究開発内容(簡潔にまとめてください) 4

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。

No.1【様式1】研究開発提案書 10/13

必須

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)

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や

- 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)

Target Product Profileは項目別に記載してください。

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。

No.1【様式1】研究開発提案書 11/13

必須

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。母

 \leftarrow

						٦.
No.ċ	年月↩	名称↩	出資額(円)↩	取得株数↩	予定↩	₽
1↩	XXXX 年 XX 月←	株式会社○○○○	↩	₽	4	4
2↩	₽	★□□キャピタル↩	↩	₽	4	4
3₽	₽	↵	₽	₽	↩	4
4∂	₽	↵	4	₹	4	Ų
5↩	₽	₹	4	₹	4	Ţ
		出資額合計←	4	-4	←	4

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。

-

「出資者の中で是も多く出資していない場合」 リード VC と判断できる理由】 4

No.1【様式1】研究開発提案書 12/13

必須

VC名(正式名称)←		株式会社₽ 	1
ハンズオンメンバー↩	氏名↩		No.₽
		$\triangle \triangle \triangle \triangle \triangleleft$	No.₽
		Xxxxx Xxxxxxx₽	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	1	
٠			

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。

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。

No.1【様式1】研究開発提案書 13/13

必須

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】 ←

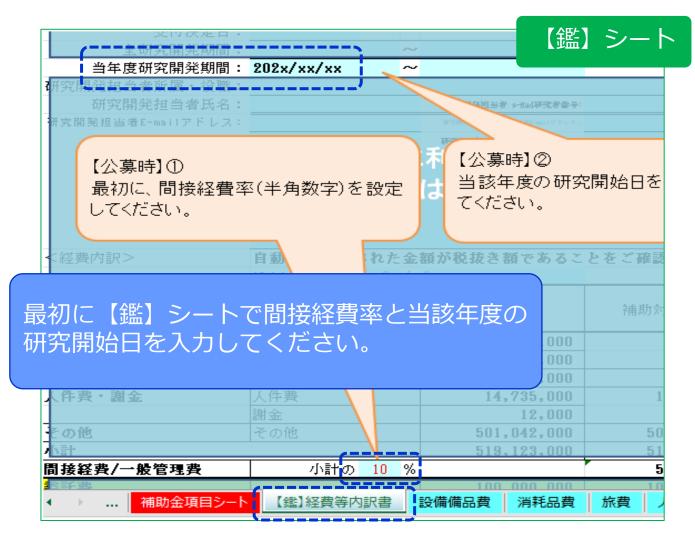
※必要に応じて図表等を用いて説明してください。↩

「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。

new

必須

No.2 【様式2】経費等内訳·項目シート 1/2



「計画書経費欄」シートに年度が正しく 表示されていることを確認してください。

経費等内記 今和7年度

計画書経費欄

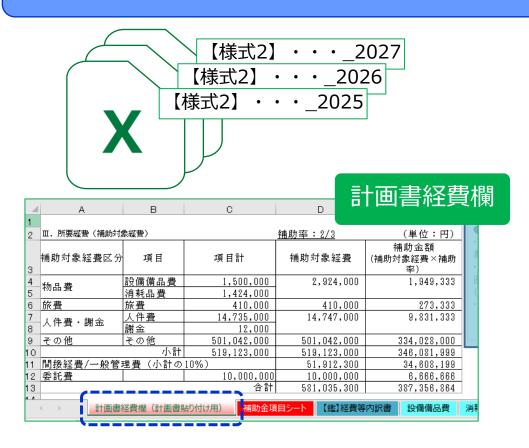
補助(企業等)

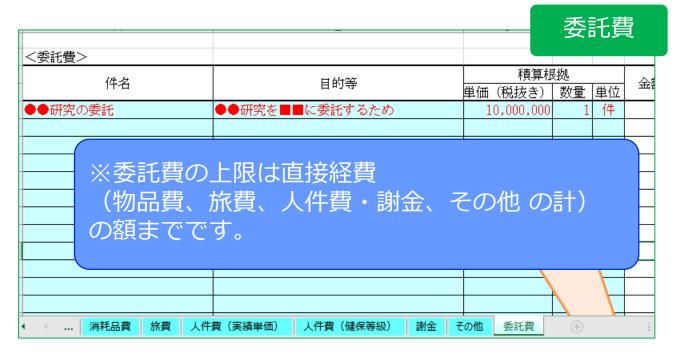
Maximum in Fig.	11441	THUM	不可	
Ⅲ. 所要経費(補助対	「象経費)	<u> 補助率:2/3</u>	(単位:₽	
大項目	中項目	中項目計	補助対象経費	補助金額 (補助対象経費> 助率)
物品費	設備備品費	1,500,000	2,924,000	1,949,3
1990日 宜	消耗品費	1,424,000		
旅費	旅費	410,000	410,000	273,3
人件費・謝金	人件費	14,735,000	14,747,000	9,831,3
八件實「砌立	謝金	12,000		
その他	その他	501,042,000	501,042,000	334,028,0
	小計	519,123,000	519,123,000	346,081,9
間接経費/一般管	理費(小計の	10%)	51,912,300	34,608,1
委託費		100,000,000	100,000,000	66,666,6
		671,035,300	447,356,8	
(終費欄(計画書	貼り付け用) 補	助金項目シート	继】経費等内訳:

No.2 【様式2】経費等内訳·項目シート2/2

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。





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 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さ
- ■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	20	25	2026	2027	2028	2029	2030
ステージ1		ステ・	-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

【作成方法】シートの内容をよく読んで作 成してください。

(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、名 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	20	125	2026	2027	2028	2029	2030
ステ	ステージ1		ステ・	-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 2028

全期間(SG毎)

2024SG

2025

2025SG

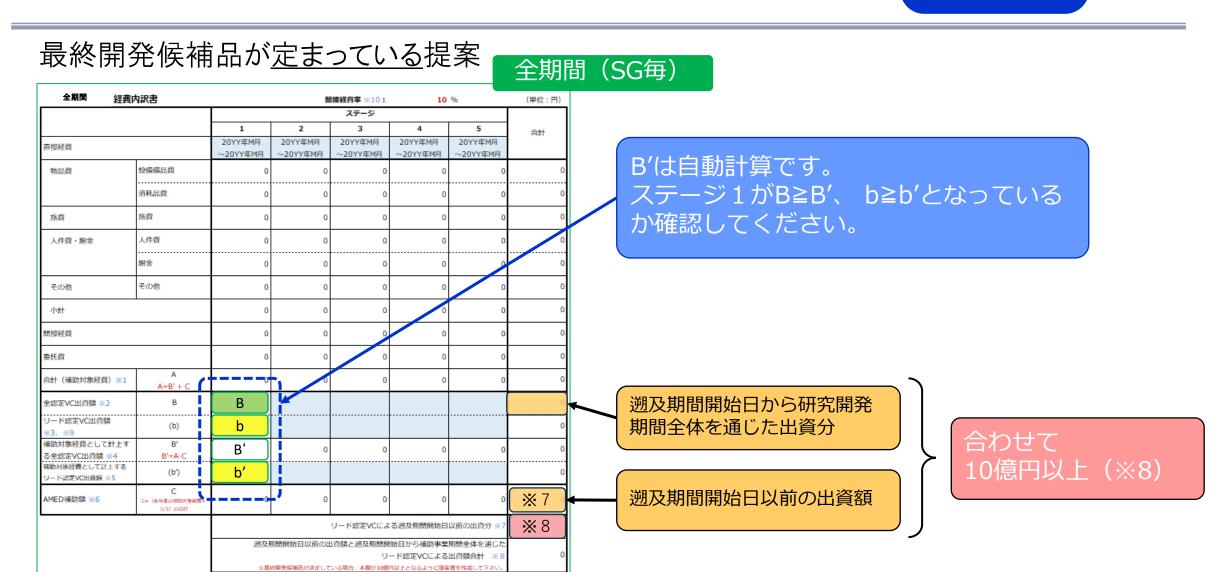
2026

2026SG

2027

No.3【様式2別紙】全期間経費内訳書 2/3





No.3【様式2別紙】全期間経費内訳書 3/3

必須

最終開発候補品が定まっていない提案

全期間(SG毎)



B'は自動計算です。 ステージ1がB≥B′、 b≥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

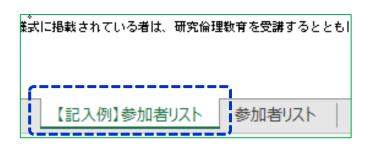
遡及期間開始日以前の出資額

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。

No.4【様式3】参加者リスト

必須



【記入例】シートの内容や表右の〈記入要領〉を よく読んで作成してください。

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

※本棚は採択後に利用いたします。 <参加者リスト>令和X~XX年度(ステージ1全体) 課題提案時のご記入は不要です。0001 **首文目牙母互右** 参画期間 委託契 約の対 氏 名 (区分) e-Rad研究 定める役職 研究機関名・所属 実施内容 究者登 エフォー ト (%) 開始年月日 同発課題で定め る役割等) 参画期間の開始/終了は ここに記載がない参加者は 代表者、分担者のe-Rad研究者番号は ステージ1の期間内で設 【様式2】で人件費を計上 必須です。e-Radで入力する研究体制と 定してください。 できません。

整合を取ってください。

No.5 【様式4】資金繰りチェックシート

必須



- ▶ 年度別の合計額 当該年度の【様式2】と合うように入力
- ▶ 総額(D列)【様式2別紙】「全期間(SG毎)シートのV19セルと合わせる

 3.支出
 その他支出
 0

 物品費
 0

 旅費
 0

 人件費・謝金
 0

 その他
 0

 行政経費
 0

 季託費
 0

 小計
 0

 小計
 0

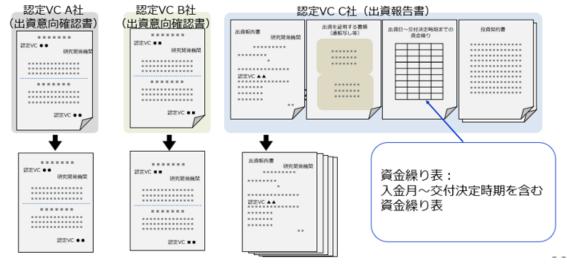
- ▶ 年度別の合計額 当該年度の【様式2】と合うように入力
- ▶ 各費目の総額(D列) 【様式2別紙】ステージ1分と合わせる

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。↩



【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。

・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4



- 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 お問い合わせは必ずE-mailでお願いいたします。 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。</amed創薬エコシステム推進事業部>
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ポータルサイトヘルプデスク> 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