

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10回）
公募説明会 Q&A

【2025年7月】

No.	カテゴリ		質問	回答
公募要領 第Ⅰ部				
1	第2章 2.3	公募対象となる補助事業課題の概要	「よくある質問（FAQ）第Ⅰ部 No.21」の回答に関して確認です。複数のパイプラインを開発しているスタートアップにおいて、モダリティや疾患領域を問わず、またAMEDにご支援いただいているプログラムかに関わらず、いずれかのパイプラインが第3相臨床試験または検証的試験のステージに到達した時点で、ご支援いただいているプログラムがPoC取得前のどの段階であっても、支援対象から除外され、支援が終了となってしまうということでしょうか。	FAQのNo.21は本事業に応募いただくパイプラインについての記載であり、同じ開発品が、本事業外で異なる疾患のPOCを先に取得されるような場合を指しております。他のパイプラインでPOCを取得されても、本事業の支援に影響することはございません。
2	第3章 3.1	応募資格者	研究開発代表者は、研究開発代表機関に所属し、本研究開発課題全体に責任を負い、かつ本研究開発課題を中心に実施する者とされています。この場合、研究者ではなくプロジェクト全体を統括する研究開発機関の代表者でも応募資格者として認められますか。	研究開発機関の代表者が、研究開発代表者の役割を果たすのであれば、研究開発代表者を兼任することは問題ありません。
3	第3章 3.2	その他の要件等	リード認定VCを含めた認定VCからの調達予定額が合計10億円以上ではなく、リード認定VC1社からの調達予定額が10億円以上となる必要がある、という理解でよろしいですか。	その通りです。リード認定VCは1社のみですので、複数の認定VCの出資額合計で要件を満たすことはできません。
4	第3章 3.6	データシェアリング	全ゲノム解析について、実施する場合はプロトコルの提出が必須となっています。現状実施しない前提で進める計画なのですが、その計画で応募、採択された後に当局との協議によって実施が必要になった場合は、採択後の提出となっても問題ないでしょうか。	応募時点での計画に全ゲノム解析の実施が含まれていない場合、プロトコルの提出は不要です。研究開発の途中で実施が必要になった場合は、変更承認申請の手続きと同時にプロトコルを作成して提出ください。内容の確認をさせていただきます。
公募要領 第Ⅱ部				
5	第2章 2.1	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	過去、大学で研究開発を行っていた際にAMEDの「革新的がん医療実用化研究事業」から研究開発費を受領し、第1相の治験を実施しました。本事業への申請は企業治験に向けた治験薬の製造および企業治験によるPOC取得を目指していますが、この場合も応募は可能でしょうか。	問題ありません。研究開発期間が重複する場合は、事業間の業務の切り分けが必要になります。
6	第5章 5.2	研究開発遂行	事業内で大学と共同研究を行う場合、その大学は委託先として記載すればよろしいでしょうか。	共同研究先は通常、研究開発分担機関に相当すると考えられますので、委託先としてください。
その他				
7	【様式1】 研究開発 提案書	本事業への過去の応募	以前に応募し不採択となった企業が、提案書を見直した上で再度応募することは可能ですか。	本事業に応募して不採択となった企業が、再度応募することは可能です。再提案の場合は、【様式1】研究開発提案書の「10 本事業への過去の応募」の項に、前回の提案内容からの変更・追記内容を記載していただきます。尚、AMEDからの不採択の通知文には、その理由を記載いたしますので、参考にされることをお勧めいたします。