

「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」よくあるご質問

#	項目	問合せ内容	回答
1	応募資格について	大学院生の身分で応募することは可能でしょうか。3月に卒業予定です。	研究開始（交付決定日又は令和8年6月1日）までに、日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能であれば応募できます（公募要領「第3章 応募要項 3.1 応募資格者」参照）。なお、「国内の研究機関等に所属」の「所属」とは、機関と雇用関係があることを意味します。 応募の際は、採択された場合に所属機関が研究費の委任経理を引き受けることが前提となりますので、ご確認をお願いします。 また、4月以降の所属機関から予めe-Rad研究者番号が登録され、機関を通して応募することができるのであれば、現時点（正式所属前）でも応募は可能です。 現時点でe-Rad研究者番号登録ができない場合は別途ご相談ください。
2	応募資格について	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た人を対象にした公募です。 <u>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</u> （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、 <u>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。</u>
3	応募資格について	応募資格について、公募要領3.2 その他の要件に「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おります。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、研究期間中に提案テーマで新たに起業していただく必要があります。
4	起業について	「事業期間中（中略）国内での起業を実現することを原則とします。」とありますか、海外での起業もいいでしょうか。	海外での起業を妨げるものではありませんが、国内での起業を実現することを原則とします。
5	起業について	「起業」とは、単に登記をするだけで良いのでしょうか。	単に登記だけでなく、事業計画に基づくビジネスが実現できる体制をスタートさせることを求めます。
6	研究開発費について	補助金をスタートアップの起業資金やCFO、COO等の人事費に充当することは可能でしょうか。	直接経費の支出は研究開発目的（研究用資材費・外注費、研究者の人事費・旅費等）に限ります。必要であれば間接経費から支出してください。
7	研究開発費について	特許関連経費（出願料、関係旅費、手数料費用、翻訳費用等）を計上することは可能でしょうか。	特許関連経費については間接経費等に計上して下さい。なお、特許協力条約（PCT:Patent Cooperation Treaty）に基づき研究期間中に新たに国際出願する場合に限り直接経費からの支出を認めます（第2章 公募対象課題 ご参照）。
8	研究開発費について	研究開発費は直接経費で初年度上限額15,000千円とありますが、委託費（研究開発分担機関への配分額）はこれとは別に計上してよいのでしょうか。	研究開発代表機関の直接経費小計と全委託費（間接経費含む）の合計額が15,000千円を超えないようにして下さい（第2章 公募対象課題 ご参照）。 なお、間接経費の割合は機関によって異なりますのでご注意ください（公募要領「第2章 公募対象課題」注意事項（1））。 <u>申請時に上限額を超えてる場合は不受理とします</u> のでご注意ください。
9	研究開発費について	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R9年度に上限額35,000千円（<研究開発費の規模>の上限額、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下さい。提案書では、増額分以外の上限額（15,000千円、<研究開発費の規模>）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。
10	承諾書について	代表機関に所属する研究者については、承諾書の提出は不要でしょうか。また、分担機関の承諾書については一機関一通でよいでしょうか。	e-Radを介した応募では研究機関の確認を経て申請書類が提出されますので、それを持って所属研究者による本公募への応募を代表機関が承諾したものとみなします。分担機関の所属者については、同じ機関でも所属部署ごとに押印者が異なる場合（〇〇大学病院、〇〇大学△学部）は、それぞれ提出してください。
11	提案書の記載について	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でしょうか。	図や表は字数には含めないことにしております。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。
12	提案書の記載について	「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おりません。
13	提案書の記載について	「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すが、RS総合相談（無料）だけだと採択が難しい等あるでしょうか。	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になります。 なお、4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等 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。
14	提案書の記載について	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が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おりませんので、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きます。 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。