

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12回）

公募説明会 Q&A

【2026年2月】

No.	カテゴリ		質問	回答
<b>公募要領</b>				
1	-	★ペアリング・マッチング制度	創薬ベンチャーエコシステム強化事業へのペアリング・マッチングにおける先行事業として、具体的に想定されているプログラムについてご教示ください。 橋渡し研究プログラム、再生医療実用化研究事業、創薬総合支援事業（創薬ブースター）等が該当するという理解でよろしいでしょうか。 また、JSTのディープレック・スタートアップ国際展開プログラム（D-Global）やNEDOのディープレック・スタートアップ支援事業は、実施機関が異なるため先行事業には該当しないという理解でよろしいでしょうか。	創薬ベンチャーエコシステム強化事業は、現時点で特定の事業のペアリング制度の対象になっておりません。マッチングについては、今後具体的な案件が出てきた際に、AMED事業間で検討、調整し、対象となる可能性があります。AMED以外の支援事業は該当いたしません。
<b>公募要領 第I部</b>				
2	第2章 2.3	公募対象となる補助事業課題の概要	開発候補品が1品目あり、がん種横断的な作用メカニズムをもとに、再発難治性がん全般を対象とした臨床開発（バスケット試験）を考えています。本事業においてこのような考え方で臨床開発の提案は認められますでしょうか。	適応症毎に承認取得を別々に行う場合は、その中の1つの適応症に対する開発が支援対象となります。将来の薬事承認に向けて合目的、合理的にバスケット試験を行うような場合は、複数の疾患が含まれていても応募可能です。
3	第2章 2.3	公募対象となる補助事業課題の概要	「早期非臨床では、VCから1億円」とありますが、2年で開発候補品は選べますが、1億（実質3億）は必要のないプロジェクトは申請できませんでしょうか。	要件は、遡及期間開始日以前の出資分と、遡及期間開始日から最終開発候補品を決定するまでの出資分を合わせて、リード認定VCからベンチャー企業への出資が1億円以上必要という内容です。提案いただく研究課題に対する出資額はその一部ということになりますので、上記要件を満たした上で、1億円未満であっても問題ございません。
4	第3章 3.1	応募資格者	リード認定VCの出資を、A社：5億、B社：3億、C社長：2億の合計10億として応募することはできますか。	リード認定VC1社のみで、遡及期間開始日以前の出資分と、遡及期間開始日から研究開発期間全体を通じた出資分を合わせて10億円以上を満たしていただく必要があります。
<b>その他</b>				
5	【様式1】研究開発提案書	-	グラフィカルアブストラクトの内容について 今回の公募ではグラフィカルアブストラクトの提出が求められておりますが、具体的に記載すべき内容についてご教示いただけますでしょうか。 - 申請する臨床試験のデザイン（試験相、対象疾患、エンドポイント等）を図示するもの - 被験薬の作用機序（Mechanism of Action）を示すもの - 上記以外に推奨される記載事項 など	本事業パンフレット （ <a href="https://www.amed.go.jp/content/000149484.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000149484.pdf</a> ）の採択課題の紹介ページに掲載している図と同様の内容としてください。なお、提案書のグラフィカルアブストラクトを無断で公開することはございません。
6	【様式1】研究開発提案書	-	現在、AMED橋渡しシーズFのステージ1（2年目）において、非臨床試験等を計画通りに進めており、本年11月にステージゲートを迎える予定です。そのようななかで、ステージ1の途中から、今後のステージ2以降の臨床試験における費用規模を考慮して、創薬ベンチャーエコ事業に移行したいと考えています。このような場合に、どのような前提条件を満たせばよいのか、また研究開発提案書の作成や記載内容において、留意すべき点を教えて下さい。	本事業の提案内容と採択済み事業の研究開発課題の実施項目に重複がない提案が望ましいですが、移行を前提とした計画上、重複を発生させざるを得ない場合は、事業間移行の旨を【様式1】「5-2採択されている研究費」の“研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本提案課題を応募する理由”の列に記載し、その内容を表の下に記載してください。 なお、本事業での採択決定後に計画された通りに移行が可能かどうかは、先行事業の状況や事業間の調整によりますので、お答えすることはできません。

No.	カテゴリ		質問	回答
7	【様式3】 参加者リスト	-	【様式3】参加者リストにおいて、エフォート欄は企業所属の参加者はエフォート適用外と記入要領に記載がありますが、企業に所属する研究者も含めて、企業所属の参加者は記載せず空欄という理解で良いでしょうか。	【様式3】参加者リストでは、企業所属の方のエフォート欄のエフォート（%）は空欄で結構です。なお、研究開発代表者と研究開発分担者の申請課題におけるエフォート率は、【様式1】5-1応募中の研究費の表中へ記載してください。
<b>公募要領 第Ⅱ部</b>				
8	第1章 1.2	提案書類の提出方法	該当開発品の開発業務に関わる者は、社員、役員、委託業務社員の資格を問わず、e-Rad登録が必要でしょうか。	本研究開発課題における役割によります。研究開発分担者は役職に関わらず、e-Rad申請時に登録が必要です。研究参加者のe-Rad登録は必要ありません。