

# 創薬ベンチャーエコシステム強化事業

## 事務処理説明書

(追補版)

令和8年4月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

## 目次

1	事務処理説明書の見方 .....	1
2	創薬ベンチャーエコシステム強化事業に関するお問い合わせ .....	2
3	研究開発形態 .....	3
4	AMED 事務処理説明書（共通版）との相違点 .....	4
1	補助金の交付申請及び交付決定の通知 .....	4
2	補助対象経費 .....	6
3	年度事業計画額変更の取扱い .....	6
4	研究開発期間 .....	6
5	委託費の取扱い .....	6
6	前払い金の扱い .....	7
7	流用制限 .....	7
8	年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約 .....	7
9	人件費の取扱い .....	8
10	間接経費の取扱い .....	8
11	取得財産の適正な管理 .....	8
12	検査及び提出書類 .....	8
13	海外業者との調達契約等 .....	9
14	専用口座の開設 .....	9
15	その他 .....	9
5	事業スケジュール .....	10

## 1 事務処理説明書の見方

事務処理説明書は、経理契約等共通の事項を「共通版」（改定含む。）に記載し、共通版との取扱いの違いや創薬ベンチャーエコシステム強化事業固有のルールがある場合は、新たに「追補版」に記載しています。

共通版と追補版を合わせて「事務処理説明書」とします。

共通版と追補版の間で取扱いに差異が生じる場合は、追補版の定めが優先されます。

※本事業は「革新的研究開発推進基金補助金取扱要領」および「革新的研究開発推進基金補助金補助金交付決定通知書」の別紙に基づき実施されます。これらを必ずご確認ください。研究開発を実施してください。



図 1. 事務処理説明書の構成

### ○事務処理説明書（共通版）

以下ホームページよりご参照下さい。

<https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki.html>

※事務処理説明書（共通版）は「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」に関するものですが、「革新的研究開発推進基金補助金取扱要領」に読み替えてください。

### ○補助事業事務処理説明書（追補版）・革新的研究開発推進基金補助金取扱要領

以下ホームページよりご参照下さい。

[https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005\\_youshiki.html](https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005_youshiki.html)

## 2 創薬ベンチャーエコシステム強化事業に関するお問い合わせ

研究開発事務に関する質問等は、以下までお問い合わせください。お急ぎの場合を除き、メールでお願いします。

メール件名は『【機関名〇〇〇〇】タイトル（タイトルは問い合わせの概要）』としてください。

また、メール本文には【課題管理番号（16桁）】【研究開発課題名】を記載してください。

### 1. 本書、創薬ベンチャーエコシステム強化事業に関するお問い合わせ先

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

TEL : 03-6870-2214

### 2. 知的財産に関するお問い合わせ先

実用化推進部 知財相談窓口

E-mail : medicalip"AT"amed.go.jp

TEL : 03-6870-2237

### 3. 経理に関するお問い合わせ先

研究開発委託等管理部 研究開発委託等管理課

E-mail : keiyaku\_chosei"AT"amed.go.jp

### 4. 不正行為・不正使用・不正受給、研究倫理教育プログラムに関するお問い合わせ先

研究公正・業務推進部

E-mail: kenkyuukousei"AT"amed.go.jp

※ 上記の"AT"を"@"に置き換えて利用してください。

### 5. 各種書類等の送付先

(郵送の場合)

〒100-0004 東京都千代田区大手町1丁目7番1号

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 担当部署(※) 宛

(メールの場合)

担当部署(※)のメールアドレス

※担当部署は送付書類により異なります。

具体的な担当部署については、AMED ホームページの『お問い合わせ先一覧

( <https://www.amed.go.jp/contact/index.html> ) から、ご確認ください。

○変更届（複数事業課にまたがるもの） : 研究開発委託等管理課

○研究開発委託等管理課に提出する以外のもの : 創薬エコシステム推進事業課

### 3 研究開発形態

本事業は、認定 VC が補助対象経費の 1/3 以上を出資する事業者が行う医薬品の実用化開発に、補助対象経費の 2/3 を上限に AMED が補助金を交付する事業です。

研究開発代表機関は AMED に対して補助金交付申請書等を提出し、AMED は研究開発代表機関に対して補助金交付決定通知書等に基づき補助金を交付します。

研究開発代表機関が第三者（以下「委託先」という。）に委託する場合には、委託先と委託契約書を交わすこととし、研究開発代表機関が AMED に対して負うものと同内容及び同程度の義務を委託先に負わせるようにしてください。

長方形 : AMED  
楕円 : 企業  
角丸四角形 : 大学等  
点線矢印 : 手続き等の流れ

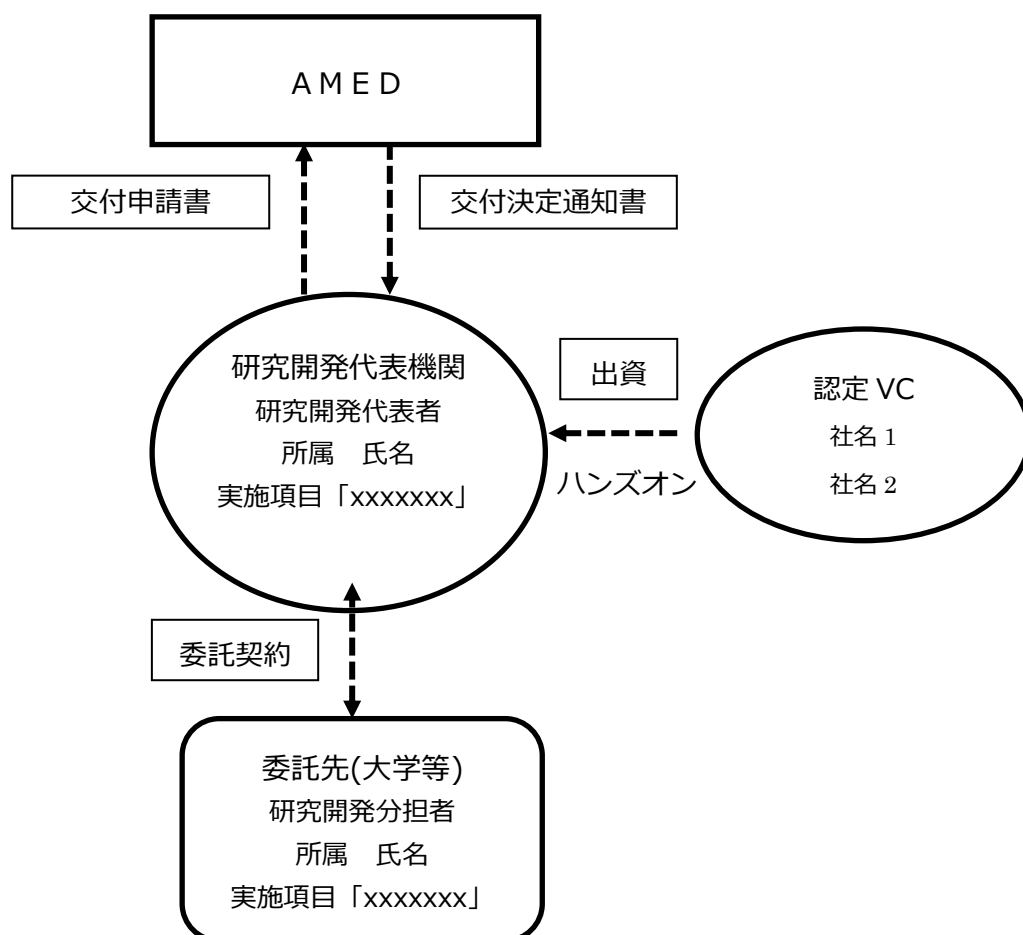


図 2. 実施体制（例）

## 4 AMED 事務処理説明書（共通版）との相違点

### 1. 補助金の交付申請及び交付決定の通知

※共通版は交付申請および交付決定について単年度での実施としておりますが、本事業の場合、基金の特性を活用し、複数年度での実施といたします。

#### (1) 交付申請書・研究開発計画の作成

- ① 採択後の交付申請にあたって、研究開発代表機関は、P.5「（採択後）」に記載のある書類を AMED が別途指示する期日までに作成し、AMED へ提出する必要があります。
- ② ステージゲート評価通過後及び期中の計画変更についても同様に、研究開発代表機関はP.5「（ステージゲート評価通過後）」及び「（期中の計画変更）」に記載のある書類をAMEDが別途指示する期日までに作成し、AMEDへ提出する必要があります。

#### (2) 交付決定の通知

提出された書類を AMED が妥当と認めた場合には、当該補助金交付申請書、変更承認申請書に基づき、「補助金交付決定通知書」または計画変更承認及び変更交付決定通知書により交付決定します。なお、研究開発の期間は複数年度とし、課題評価委員会の評価結果に基づく研究開発の進捗等を勘案した上で、ステージ※単位の交付決定を行います。

※ ステージ：採択後またはステージゲート評価通過後の交付決定から、次のステージゲート評価通過後の交付決定または研究開発期間終了までの期間

#### (3) 出資報告書等の提出

採択後またはステージゲート評価通過後の交付決定後、原則 30 日以内に、認定 VC から出資を受けたことを証明する出資報告書【VB 様式 1】（投資契約書の写し等や入金の実証（通帳の写し等）を添付）を提出してください。30 日以内に出資報告書の提出がなかった場合は採択取消事由や補助事業の廃止事由となります。ただし、事業者ないし認定 VC の責めに帰さない事由により 30 日以内に行うことができなかった場合は、速やかに AMED に連絡の上その指示に従ってください。

なお、採択時については、公募への提案時に出資報告書等を提出済みの方は不要です。

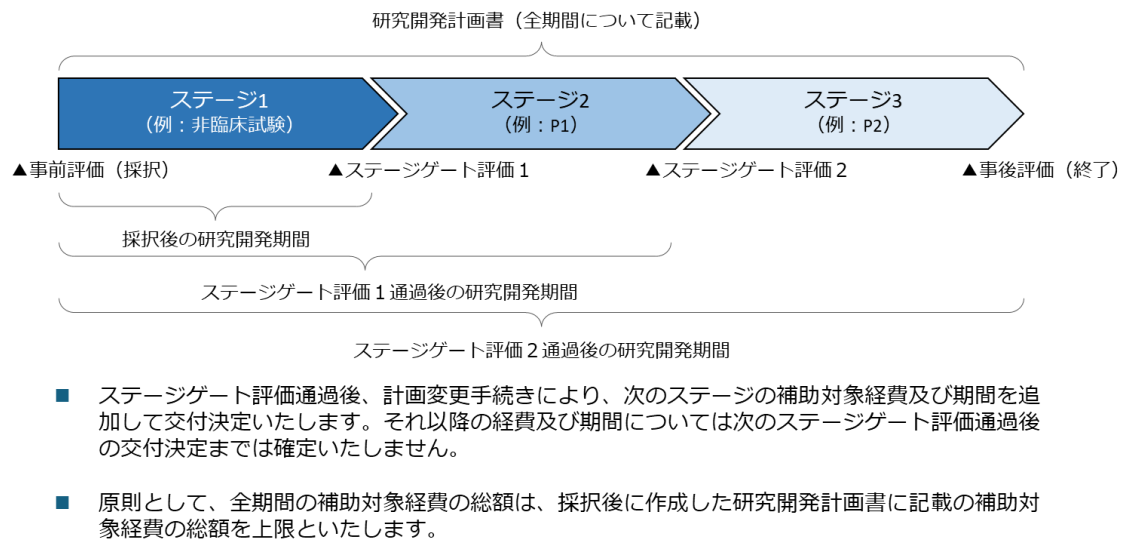


図 3. 交付決定後の流れ（イメージ）

※提出書類等（括弧内は提出先）

（採択後）

- ・（補助）補助金交付申請書及びその添付資料（研究開発代表機関→AMED）
- ・研究開発計画書（研究開発代表機関→AMED）
- ・（補助・企業等）経費等内訳・補助金項目シート（研究開発代表機関→AMED）
- ・全期間経費内訳書（研究開発代表機関→AMED）
- ・参加者リスト（研究開発代表機関→AMED）
- ・支援計画書【VC 様式 1】（認定 VC→研究開発代表機関→AMED）※研究開発計画書に含まれます。
- ・（補助）補助金交付決定通知書（AMED→研究開発代表機関）
- ・出資報告書【VB 様式 1】及びその添付資料（認定 VC→研究開発代表機関→AMED）※必要な場合

（ステージゲート評価通過後）

- ・変更承認申請書（研究開発代表機関→AMED）
- ・研究開発計画書（研究開発代表機関→AMED）
- ・（補助・企業等）経費等内訳・補助金項目シート（研究開発代表機関→AMED）
- ・全期間経費内訳書（研究開発代表機関→AMED）
- ・参加者リスト（研究開発代表機関→AMED）
- ・支援計画書【VC 様式 1】（認定 VC→研究開発代表機関→AMED）※研究開発計画書に含まれます。
- ・変更承認及び変更交付決定通知書（AMED→研究開発代表機関）

・出資報告書【VB 様式 1】及びその添付資料（認定 VC→研究開発代表機関→AMED）※  
必要な場合

（期中の計画変更）

- ・変更承認申請書（研究開発代表機関→AMED）
- ・変更承認通知書（AMED→研究開発代表機関）
- ・変更届（研究開発代表機関→AMED）※軽微な変更の場合

## 2. 補助対象経費

（補助）補助金交付申請書には、研究開発期間中（研究開発開始～交付決定を受けたステージの終了まで）の補助対象経費を記載します。AMED から交付する補助金の上限は、研究開発計画書に記載された研究開発期間の補助対象経費に補助率 2/3 を乗じた金額となります。

当該事業年度毎の補助対象経費は、（補助・企業等）経費等内訳・補助金項目シート及び全期間経費内訳書に記載します。

また、研究機関が補助事業の進捗状況等により補助対象経費等の計画変更をする場合は、変更申請書を提出し、AMED が妥当と認めた場合には、計画変更承認通知書をもって通知します。

次のステージ以降における補助対象経費は、ステージゲート評価通過後の研究開発計画等に基づき決定されます。

## 3. 年度事業計画額変更の取扱い

年度執行額が年度計画額を超える場合は、必ず事前に「変更承認申請書」を AMED に提出して承認（計画変更承認通知書）を得てください。提出期限は、1 月末日とします。なお、年度執行額が年度計画額を超えた場合は、自己負担となります。

また、年度執行額が年度計画額未満の場合（執行残額がある場合）は、翌年度の年度計画額に加えて執行が可能です。変更申請書の提出は必要ありません。

年度執行額は、年度末報告書提出後実施される年度末検査で確認され、年度末検査結果通知書にて研究開発代表機関へ通知されます。

## 4. 研究開発期間

研究開発期間は、最長令和 13 年 9 月末日となります。

研究開発期間内での第 2 相臨床試験もしくは探索的臨床試験終了（POC 取得）を目指しますが、計画変更等により研究開発期間内に POC が取得できない計画になった場合でも、POC 取得のための試験をこの期間内に開始する計画であれば、補助期間終了まで支援が継続されることがあります。その場合も、POC 取得までの計画を計画書に記載し、必ず事前に「変更承認申請書」を AMED に提出し、承認を得てください。

## 5. 委託費の取扱い

委託費の上限は、直接経費の合計額までとします。支障がある場合には計画書作成時に AMED

に事前相談してください。AMED が委託費を認めた場合は、研究開発課題の一部を委託することが出来ます。

委託先に対しては、直接経費の 10%（10、間接経費の取扱い 参照）に当たる額を上限に間接経費を計上することが出来ます。

なお、「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針」に基づき、大学等へ委託する場合は直接経費の 30%に当たる額を上限とします。

※委託先として、海外機関や企業等を検討される場合には、事前に AMED にご相談ください。

## 6. 前払い金の扱い

研究開発の経費で前払い金が必要な場合、当該ステージの認定 VC からの出資額の範囲内、かつ、計画書に記載された当該業務予定金額以内であれば、本事業に係る認定 VC 出資金からの前払いを認める場合があります。ただし、補助対象経費として計上されるのは検収後かつ支払い完了後です。上記の場合は、事前に AMED にご相談ください。

## 7. 流用制限

費目間流用に関する変更申請は、年度毎に行っていただきます。流用制限額を超える場合は、必ず事前に「変更承認申請書」を AMED に提出して承認（計画変更承認通知書）を得てください。提出期限は、1 月末日とします。なお、流用制限額を超えた場合は、超えた金額を AMED に返還していただきます。

また、直接経費と間接経費および直接経費と委託費の間での流用は認められません。

## 8. 年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約

あらかじめ年度を跨ぐことを予定している場合は、計画書作成時、納品検収する年度に予算を計上してください。計画書の記載に変更が生じる場合は、事前に変更承認申請書を提出してください。ただし、契約や発注は交付決定以降に行ったものに限りです。

なお、研究開発計画上、物品調達や役務契約の内容が適切であるかなど、その必要性を AMED が認める場合に限られます。

具体的な事例については、以下のとおりです。

### （i）年度跨ぎの契約として認められるもの

- 発注・契約から納品・検収までが、研究開発期間内において年度を跨ぐ研究機器の購入など物品や役務の調達。（例：治験・製造、国際入札による購入品、受注生産品、海外からの輸入品等）

### （ii）年度跨ぎとして認められないもの

- 発注・契約から納品・検収及び支払いまでが研究開発期間を超えるもの。
- 発注・契約、納品・検収が研究開発期間の前年度に完了し、支払いだけが年度を跨ぐもの。
- 採択後の初年度において、その研究開発課題以前に年度を跨ぐ契約を締結したもの。
- 研究開発期間における最終年度において、その翌年度に跨ぐ契約を締結したもの。

## 9. 人件費の取扱い

企業等の人件費の計上において、事務処理説明書（共通版）では、(i)専従者および(ii)兼業者の取扱いと、㊦実績単価および㊧健保等級単価を利用する方法の記載ありますが、本事業では、以下の通りとします。

- ①本事業で使用する人件費単価は「時間単位」とします。
- ②原則、人件費単価は健康保険の等級から計算します。
- ③参加者リストに掲載されている研究者等に健康保険の等級がない場合には、AMED と相談のうえ、時間単価等を決定することがあります。
- ④作業日誌（作業時間の計上）を毎月作成するものとします。

雇用形態	作業日誌	人件費積算書 健保等級証明書	専従証明書
専従者/兼業者	○	○	—

## 10. 間接経費の取扱い

間接経費の上限は、直接経費の合計額の10%以内とします。

### 11. 取得財産の適正な管理

研究機関（分担機関を含む）は、取得財産について「（補助）取得財産等管理台帳」の備考欄に取得順に番号を付け、下記の項目を記載したシールを貼って適正に管理してください。

- ・「AMED 創薬ベンチャーエコシステム強化事業」
- ・番号（※）、財産名、取得年月日、処分制限満了日

※ 課題管理番号の一部と通し番号を記載いただきます。番号は、採択後にご連絡いたします。

### 12. 検査及び提出書類

AMED は研究機関に対して補助金を交付します。補助金は概算払いとし、AMED の検査を経て額の確定を行い、その上で精算を行います。なお、AMED が指定する期日までに補助事業年度末報告書が提出されない場合又は年度末検査の結果、次年度への執行残額が著しく高額であるとAMED が判断した場合は、リスクマネジメントの観点から次年度の概算請求金額を調整する場合があります。

#### （検査）

- ・随時検査：AMED が検査を必要と判断した時期（随時）に行う検査です。
- ・中間検査：年度毎に原則9月までの実績に対して行う検査です。
- ・年度末検査：補助事業年度末報告書に対して行う検査です。
- ・確定検査：全研究開発期間終了後、（補助）実績報告書を確認し、費用を確定します。

#### （提出書類）

各検査時には、対応する期間に係る下記の書類を提出してください。

- ・(補助)実績報告書(確定検査時)
- ・補助事業年度末報告書(年度末検査時)
- ・収支決算書(全ての検査時)
- ・収支簿(全ての検査時)
- ・参加者リスト(全ての検査時)
- ・人件費に係る書類(全ての検査時)
- ・その他AMEDが求めた証拠書類等(全ての検査時)

### 1.3. 海外業者との調達契約等

研究機関が海外の業者と外貨建ての調達契約等を行った場合は、調達先への実際の支払時の為替レートで計上してください。

### 1.4. 専用口座の開設

他の資金と補助対象経費を明確に区別して管理するため、本研究開発課題のみで利用する専用口座(普通預金(無利息型))を開設してください。認定VC出資分を含めた補助対象経費を本口座で管理し、他の資金が混在しないようにしてください。研究開発期間開始前の出資の遡及期間における認定VC出資分については、出資報告書に記載の出資額を上限に、採択後に本専用口座に移行した金額といたします。なお、公募要領の応募資格の要件J(海外完全親会社への出資)に該当で採択されている場合、認定VC出資分を上限とした、外貨支払い用の外貨建て専用口座の併設を認めることがあります。外貨建て専用口座の併設に際しては、交付決定の前に事務局にご相談ください。

### 1.5. その他

研究開発課題を実施するにあたり、経済産業省から補助金交付等停止措置または指名停止措置が講じられている事業者を契約の相手先としないでください。

## 5 事業スケジュール

各期のスケジュール等の例は下記のとおりです。

前年度		3月	3月下旬迄・・・交付申請の手続きステージゲート単位(研究開発代表機関・AMED)
当該年度	第1四半期	4月	第1四半期分の概算請求 注4
		5月	
		6月	
	第2四半期	7月	① 7月10日迄・・・第1四半期分検査書類提出(研究開発代表機関→AMED) 注3 ② 第2四半期分の概算請求 注4
		8月	
		9月	
	第3四半期	10月	③ 10月10日迄・・・第2四半期までの検査書類提出(研究開発代表機関→AMED) 注3 ④ 第3四半期分の概算請求 注4
		11月	⑤ 11～1月頃・・・中間検査を実施(研究開発代表機関・AMED)
		12月	
	第4四半期	1月	⑥ 1月10日迄・・・第3四半期までの検査書類提出(研究開発代表機関→AMED) 注3 ⑦ 第4四半期分の概算請求 注4
		2月	
		3月	
翌年度	第1四半期	4月	⑧ 第1四半期分の概算請求 注4
		5月	⑨ 5月10日迄・・・「補助事業年度末報告書」等の各種報告書類の提出(第4四半期分の検査書類を兼ねる)(研究開発代表機関→AMED) ⑩ 5月31日迄、年度末検査(研究開発代表機関・AMED) ⑪ 年度末検査終了後、年度末検査結果通知書(AMED→研究開発代表機関)
		6月	⑫ 6月30日迄・・・「間接経費執行実績報告書」(研究開発代表機関→e-Rad)

全補助事業 期間終了後		<p>⑬ 国の会計年度終了後の5月10日又は事業終了後40日迄……「(補助)実績報告書」等の各種報告書類の提出(研究開発代表機関→AMED)</p> <p>⑭ 国の会計年度終了後の5月31日又は事業終了後61日迄、確定検査(研究開発代表機関・AMED)</p> <p>⑮ 国の会計年度終了後の5月31日又は事業終了後61日迄、確定通知書(AMED→研究開発代表機関)</p>
----------------	--	---

注1 研究開発終了年度まで、毎年度①～⑫について対応いただきます。

注2 年度末検査確認済額は、研究開発課題終了後に改めて確認します。その上で、確定検査及び概算払いに対する精算を行います。

注3 計上可能な経費かどうか、不備や誤記がないかを早期に確認するため、四半期が終了した翌月(7,10,1月)10日までに上記「1.1. 検査及び提出書類」に記載の(提出書類)及びその証拠書類をAMEDに提出してください。

注4 支払は、請求が月の上旬であれば同月末に、中旬以降、翌月上旬であれば翌月末に支払われます。