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14回）
公募説明会　Q&A

【2026年8月】

No.	カテゴリ		質問	回答
公募要領　第Ⅰ部				
1	第2章 2.3	公募対象となる研究開発課題の概要	公募要領に「補助期間内で第II相試験または探索的臨床試験を終了し、POC取得を目指す」とありますが、本事業におけるPOCの定義についてご教示ください。 ①臨床POCとして、必ずしもランダム化プラセボ対照試験である必要はなく、単群試験や外部対照を用いた探索的試験でも該当すると考えてよいでしょうか。 ②疾患との関連が示唆されるバイオマーカーを主要評価項目とした探索的臨床試験において、統計学的に有意な変化が確認された場合はPOC取得とみなされるでしょうか。それとも臨床症状や疾患活動性指標の改善を伴うことが必要でしょうか。	臨床POC試験は、期待された治療効果と安全性をヒトにおいて実証する試験です。その試験デザインや、評価指標、統計手法は、疾患分野や規制環境等で異なると考えられますので、申請者が判断してください。提案書に記載された内容に基づき、評価委員が審査いたします。
2	第2章 2.3	公募対象となる研究開発課題の概要	第11回公募説明会Q&Aでは、POC試験を「第三者に導出可能となるような事業価値のあるデータを取得するための試験」とされていますが、この考えは現在でも適用されますか。	臨床POC試験の内容はNo.1のご質問に対する回答となります。その結果として第三者への導出可能性が高くなりますので、本事業の支援を受けてM&AやIPOを目指す創薬ベンチャーへの補足説明とご理解ください。
3	第2章 2.3	公募対象となる研究開発課題の概要	POCのP2試験期間途中で令和13年9月末を迎えた場合、その時の交付金の口座残高分（P2進行から終了までの費用として保管していた場合でも）は即返還になるのでしょうか。	即返還ではなく、研究課題終了後に額の確定を行い、残金があれば返金いただくことになります。
4	第2章 2. 3	公募対象となる研究開発課題の概要	新薬の臨床試験を日本と欧州で行うことを検討しています。こうした国際共同治験の場合、欧州側での試験費用も基本的にはカバーされると考えてよろしいでしょうか.過去にそうした状況でカバーされなかった例などあれば、注意点と共に教えてください。	本事業では海外事業化を積極的に支援いたしますので、そのための国際共同治験費用は、欧州側での試験費用も含め支援対象となります。海外の試験であるからといって、過去に支援対象とならなかった事例はありません。
5	第4章 4.1	提案書類の作成	臨床試験の生物統計家の関与についてお伺いします。規模の小さい単群の探索的臨床試験におきましても生物統計家の関与が申請前に必須になりますか。	応募要件として必須ではありません。 治験又は臨床試験を行う際、生物統計家等の関与は非常に重要であると考えます。
6	第4章 4.2	研究開発提案書以外に必要な提出書類等	要件Jの親会社が設立間もない米国法人である場合、登記事項証明書（履歴事項証明書）に相当する資料はCertificate of Incorporationでよろしかったでしょうか。Certificate of Good StandingのLong formを提出した方がよろしいでしょうか。	Certificate of Incorporationを提出してください。
公募要領　第Ⅱ部				
7	第4章 4.2	補助対象経費の範囲及び支払等	やや具体的なケースの質問です。リードVCにつきまして、下記のようなステップを踏まえて出資が行われるとしてください。(1)AMED応募時には出資額0円。(2)AMED採択時には、その30日以内に3億円を出資するコミットをする。(3)それ以降に7億円以上を出資する予定である（つまり計10億円以上）。この場合、AMED応募時の計画としては、このリードVCの出資額に対しての補助金上限の計算額の考え方としては、3億円×2倍であって、10億円×2倍ではないとの理解で正しいでしょうか。	ステージ1の費用としては、交付決定後30日以内に専用口座に入金いただく費用が補助対象経費となりますので、その期間に3億円の入金が確認できた場合は、AMEDからは3億円の2倍である6億円を上限に補助金を交付いたします。それ以降に7億円出資される費用については、ステージ２以降の計画として提案書に反映してください。その2倍を上限とした額がステージ２以降の補助額となります。

No.	カテゴリ		質問	回答
8	第4章 4.2	補助対象経費の範囲及び支払等	「AMED採択後」から「研究開始」までの間の費用は、AMED補助金の費用カバー対象となりますか。例えば、PMDAへの治験届けやCROへの支払いなどで費用が必要な場合、「研究開始」よりも前の期間に実施するとカバー対象とならないのでしょうか。（ケースバイケースでしょうか。）	採択後から交付決定日（研究開発課題開始日）までは対象外です。交付決定日以降に契約締結、発注行為を行った分のみが補助対象となります。
9	第4章 4.2	補助対象経費の範囲及び支払等	資金計画について伺います。研究開発開始までに追加出資を受ける可能性があり、補助対象経費を積み増せる見込みです。ただし応募時点では出資が確定していない可能性があります。この場合、提案書の補助対象経費はどの規模で作成すべきでしょうか。例えば追加出資を織り込んだ規模で提案し、実現しなかった場合に減額調整することは可能でしょうか。	ステージ1の認定VC出資分とする場合は、認定VCからの出資意向を示す【様式5】出資意向確認書を作成いただき、その金額を元に計画を立ててください。
10	第5章 5.2	研究開発遂行	委託先として海外機関や企業等を検討する場合は、事前相談をしてくださいとのことですが、どの程度相談に期間を要しますか。	e-Rad設定上の確認のため、問合せメール宛にご連絡ください。確認に要する期間は一両日程度とお考えください。
その他				
11	その他		本日の発表の録画を後から視聴することは可能ですか。	可能です。AMED YouTubeチャンネルへのリンクをHPに掲載しますので、確認してください。