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15回）

公募説明会

令和8年10月22日

日本医療研究開発機構　創薬エコシステム推進事業課

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

本資料について

- 本資料は、「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15回）における公募要領の概要について説明しています。
- 応募にあたっては、必ず、公募要領本体の記載を確認してください。本資料と公募要領の記載内容に齟齬がある場合は、公募要領の記載を正とします。
- 公募期間中に公募要領、その他資料の改訂を行う場合があります。その場合は公募情報HP※にてお知らせします。

※公募情報HP
https://www.amed.go.jp/koubo/03008/01/B_00019.html

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

応募の前に（注意事項）

- 研究者（応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」）及び研究機関（研究開発代表機関及び委託先）は応募時までにe-Rad（府省共通研究開発管理システム）に登録されている必要があります。登録方法についてはe-Radポータルサイトを参照してください。

- e-Radの登録手続きに日数を要する場合がありますので、**2週間以上の余裕をもって**登録手続きをしてください（既に他省庁等が所管する制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。）。

- 提案書類作成前に、公募情報HPに掲載される革新的研究開発推進基金補助金取扱要領及び補助金交付決定通知書の別紙、事務処理説明書（追補を含む）、よくある質問(FAQ)、認定契約書を必ずご確認ください。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

応募の前に（注意事項）

- 認定VCより所定の出資を受けることが決定していない場合には、まず認定VCに対し出資検討を依頼し、出資を受けるための活動を行ってください。認定VCの連絡先は、事業HP※に掲載しております。

- 出資は認定VCの意思により出資に値すると判断された創薬ベンチャーになされるものであり、AMEDは認定VCの意思決定には一切関与しませんのでご注意願います。

※事業HP
https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

目次

1. 事業について
2. 公募について
3. 応募資格・応募要件
4. 提案書類の作成・提出
5. 審査
6. 採択後の留意点
7. お問い合わせ先

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

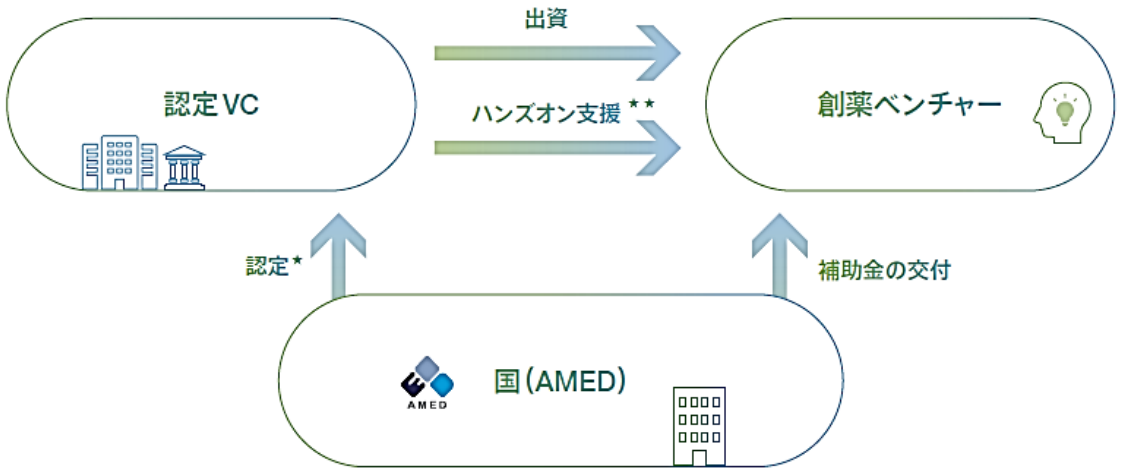
1. 事業について

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

1-1 背景及び事業目的

公募要領　Ⅰ部 1.1

- 本事業では、大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行うVCを認定し、その認定したVC（以下「認定VC」）による出資を要件として、非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援し、日本の創薬ベンチャーエコシステムの底上げを図ります。
- 特に、創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、日本に加えて海外市場での事業化を行う計画についても積極的に支援します。海外での資金調達又は海外市場での事業化を行うために設立した外国法人の日本子会社である創薬ベンチャーも支援の対象といたします。



* 認定 ---------- 創薬分野への出資や支援の実績などを持つVCを認定

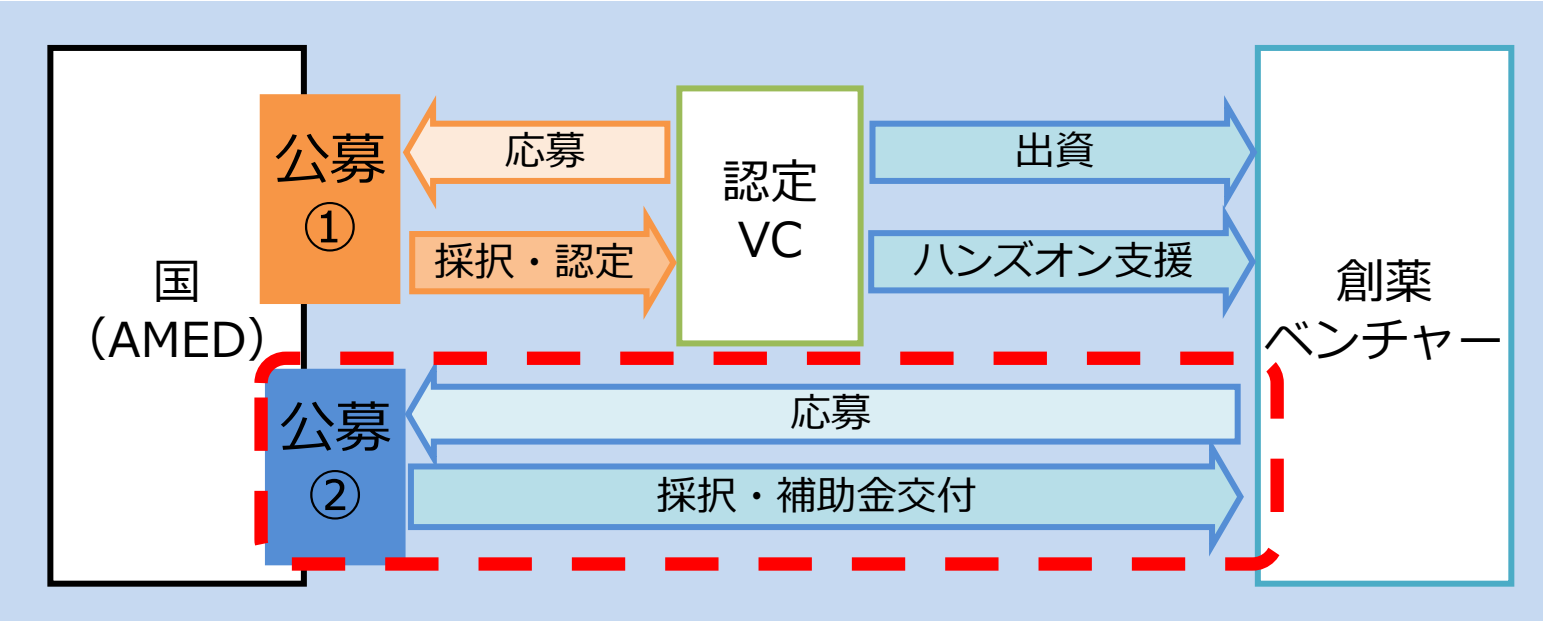
** ハンズオン支援 ---- 創薬ベンチャーの成長段階に応じた、経営、開発・技術、薬事の観点での支援など

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

1-2 本事業の概要

公募要領　Ⅰ部 1.1

- 認定VCが補助対象経費の１／３以上を出資する創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発にAMEDが補助金を交付します。
- 公募は２段階で行います。
  - AMEDが認定するVCの公募（①VC公募）
  - 認定VCの出資を受ける創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発課題の公募（②創薬ベンチャー公募）
- 今回は②の創薬ベンチャーの公募になります（赤点線枠）。



Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

1-3 事業の構成

公募要領　Ⅰ部 1.2

（1）事業実施体制

- AMEDはプログラムスーパーバイザー（PS）及びプログラムオフィサー（PO）を配置します。
- PS、PO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS、PO等に協力する義務を負います。

（2）研究開発代表機関、委託先、認定VCの役割等

- 「研究開発代表機関」とは、研究開発代表者が所属する機関をいいます。原則として研究開発代表者の主たる研究開発実施場所となるものであり、AMEDから補助金の交付を受け、研究開発期間終了まで責任を持って本研究開発を遂行し、そのための体制が構築されている創薬ベンチャーをいいます。
- 「委託先」とは、研究開発代表機関を除く、研究開発分担者が所属する機関をいいます。研究開発代表機関と委託契約書を締結し、研究開発計画書の研究開発項目を分担して研究開発を実施する研究機関等をいいます。委託先として海外機関や企業等を検討される場合は、事前にAMEDにご相談ください。本事業での委託とは、研究開発要素を含む業務委託、すなわち新たな知的財産の創出可能性のある業務委託を指しております。また、知的財産が発生しても、業務委託先に帰属させない場合は、委託ではなく外注に当たります。
- 「認定VC」とはAMEDが認定し、研究開発代表機関への出資及びハンズオンによる経営・事業化のサポートを行うベンチャーキャピタルをいいます。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

2. 公募について

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

2-1 対象分野・フェーズ

公募要領　Ⅰ部 2.3

- 本事業では、感染症のワクチン・治療薬及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の革新的な技術開発を行うものを支援対象とします。ただし、既に上市している医薬品の適応拡大に関する提案は対象外です。
- 非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験を対象とします。
- 非臨床試験の実施については、臨床に進むための最終開発候補品があることを前提としますが、最終開発候補品を決定するために必要な試験、調査等も対象とします。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

2-1 対象分野・フェーズ

公募要領　Ⅰ部 2.3

- 開発候補品に関して国内および海外に特許を出願していることが必要です。ただし、戦略上の理由で応募時に出願していない場合は、その戦略（開発戦略、知財戦略、事業戦略、薬事戦略等）の詳細を提案書に記載してください
- 応募時点で他の疾患や他の地域でヒトでのPOCが取得されている場合は、本事業の支援対象外です（支援中に他の疾患や他の地域でPOCが取得されても支援は継続されます）。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

2-2 補助対象経費・研究開発期間・採択課題予定数

公募要領　Ⅰ部 2.1

分野	補助対象経費の規模 （間接経費及び認定VC出資分含む）	研究開発期間	新規採択課題予定数
#1　感染症のワクチン・治療薬の開発のための革新的な技術開発	1課題当たり総額100億円まで （上限を超える提案も可能） ※AMEDは補助対象経費の2/3を上限に補助金を交付	最長令和13年9月まで （課題毎に設定）	0～25課題程度
#2　感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発のための革新的な技術開発			

- 「医薬品等」には医薬品及び再生医療等製品が含まれます。
- 出資者に複数の認定VCが含まれる場合、リード認定VCのほか、フォロワー認定VCとして、出資額に合算することができます。フォロワー認定VCとして合算対象とするかどうかは選択可能です。
- 研究開発期間について、研究開発計画書で設定する全てのステージゲート評価を通過することを前提に、最長令和13年9月まで研究開発を実施することができます。
- 遡及期間は、令和4年11月8日（令和4年度補正予算閣議決定日）以降から応募時までです。
- 審査の結果により、提案書に記載の補助対象経費の減額や研究開発期間の短縮を行うことがあります。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

2-3 課題終了時の目標・成果

公募要領　Ⅰ部 2.3

- 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。POC取得のための試験を補助期間内（2031年（令和13年）9月まで）に開始する計画であれば応募が可能です。

  - POC取得のための試験の「開始」は、国内は治験届、米国はIND申請、欧州は CTA申請とします。
  - POC取得が補助期間を超える計画で応募する場合には、【様式１】の「11 POC取得までの計画」に、補助期間終了以降からPOC取得までの計画を記載してください。
  - AMEDの支援は補助期間終了までです。それ以降は自費で実施することを了解いただいたうえでご応募ください。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

2-3 課題終了時の目標・成果

公募要領　Ⅰ部 2.3

- 以下の場合は、AMEDの審査を経た上で研究開発課題を原則早期終了します。
  - 研究開発期間の途中で第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験終了（POC取得）を達成した場合
  - 研究開発代表機関もしくは研究開発代表機関の親会社※が新規株式公開（IPO）を行い、未上場企業ではなくなった場合
  - 研究開発代表機関もしくは研究開発代表機関の親会社※が会社合併・買収（M&A）を行うことで、出資を受けた認定VCまたは認定VCが運営する組合その他のファンドが株主でなくなった場合（株式又は株式の交付の請求もしくは取得が可能な証券又はこれらに類する権利を譲渡した場合）
  - その他、AMEDが研究開発課題を早期終了すべきと判断した場合

※ここでの「親会社」とは、「3.1 応募資格者」の要件J)「当該創薬ベンチャーの100%親会社である外国法人」をさします。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

3. 応募資格・応募要件

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

3-1 応募資格者

公募要領　Ⅰ部 3.1

以下の要件を満たす国内の創薬ベンチャーに所属し、かつ、主たる研究開発実施場所とし、応募に係る研究開発課題について、研究開発計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う者（研究開発代表者）とします。

A) 未上場企業であること。

B) 日本に登記されている民間企業であって、その事業活動に係る技術開発含めた事業活動のための拠点を日本国内に有すること。ただし、医薬品開発や事業活動のための拠点を国外にも有し、当該補助金を活用して国外における技術開発を行うことも可能とする。

C) 事業活動を的確に遂行可能な内部統制・ガバナンス体制を有すること。（採択又は研究開発開始後、事務処理の状況や体制整備状況を踏まえ、AMED職員もしくはAMEDが派遣する専門家による内部統制・ガバナンス体制等の確認を実施する場合があります。）

D) 研究開発に係る経理その他の事務について、的確な管理体制及び処理能力を有すること。

E) 中小企業基本法等に定められている資本金基準又は従業員基準のいずれかを満たす中小企業者に該当する法人※1であって、かつ、みなし大企業※2に該当しないこと。

F)、G)、H)と※1、※2については公募要領をご確認下さい。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

3-1 応募資格者

公募要領　Ⅰ部 3.1

また、以下I）及びJ）については、いずれかを満たすことを求めます。

I) 遡及期間内に、認定VC（リードを必ず含むこと） から提案書における補助対象経費の 1/3 以上の金額の出資※を受けていること、又は、今後出資を受けることが決定していること。

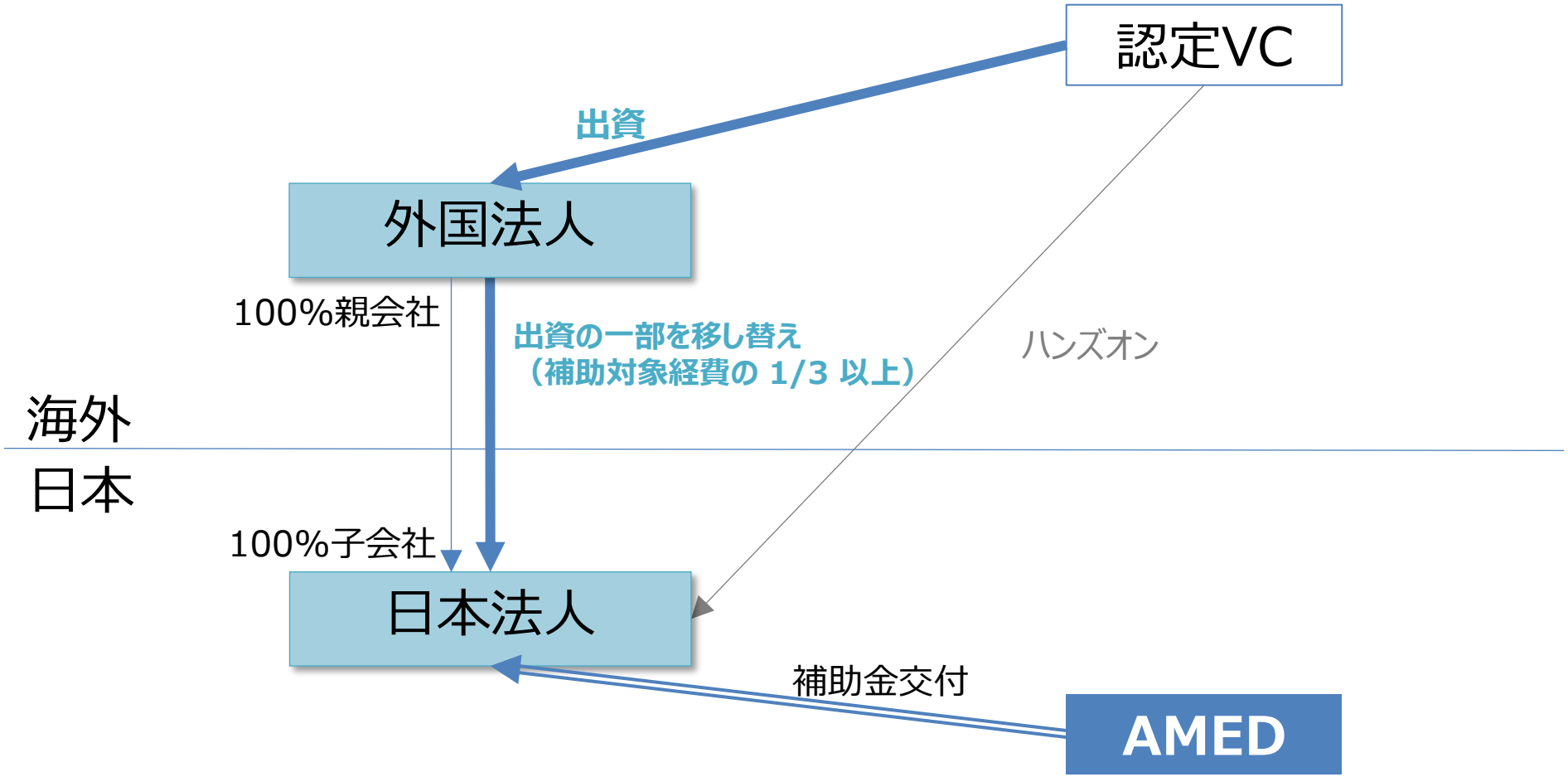
J) 当該創薬ベンチャーの100%親会社である外国法人が遡及期間内に、認定VC（リードを必ず含むこと） から出資※を受けていること、又は、今後出資を受けることが決定していること。ただし、親会社である外国法人が受けた認定VCによる出資の全部又は一部について、その100%子会社である日本法人であり、研究開発の研究開発代表機関となる創薬ベンチャーに、提案書における補助対象経費の 1/3 以上の資金提供ができる場合に限ります（資金提供の形態は問いません。）。その資金についてAMEDの専用口座に移せた額を補助対象経費としてカウントします。

- 要件J)による提案を行う場合は、事前にAMEDに相談してください（形式面での確認であり、採否は「5.2.2 審査項目と観点」に沿って審査し決定いたします。）。
- 要件J）による提案が採択された場合には、親会社、子会社及びAMEDの三者契約を締結させていただきます（研究開発に関する子会社の義務について親会社にも連帯して負っていただきます。）。

※については公募要領をご確認下さい。

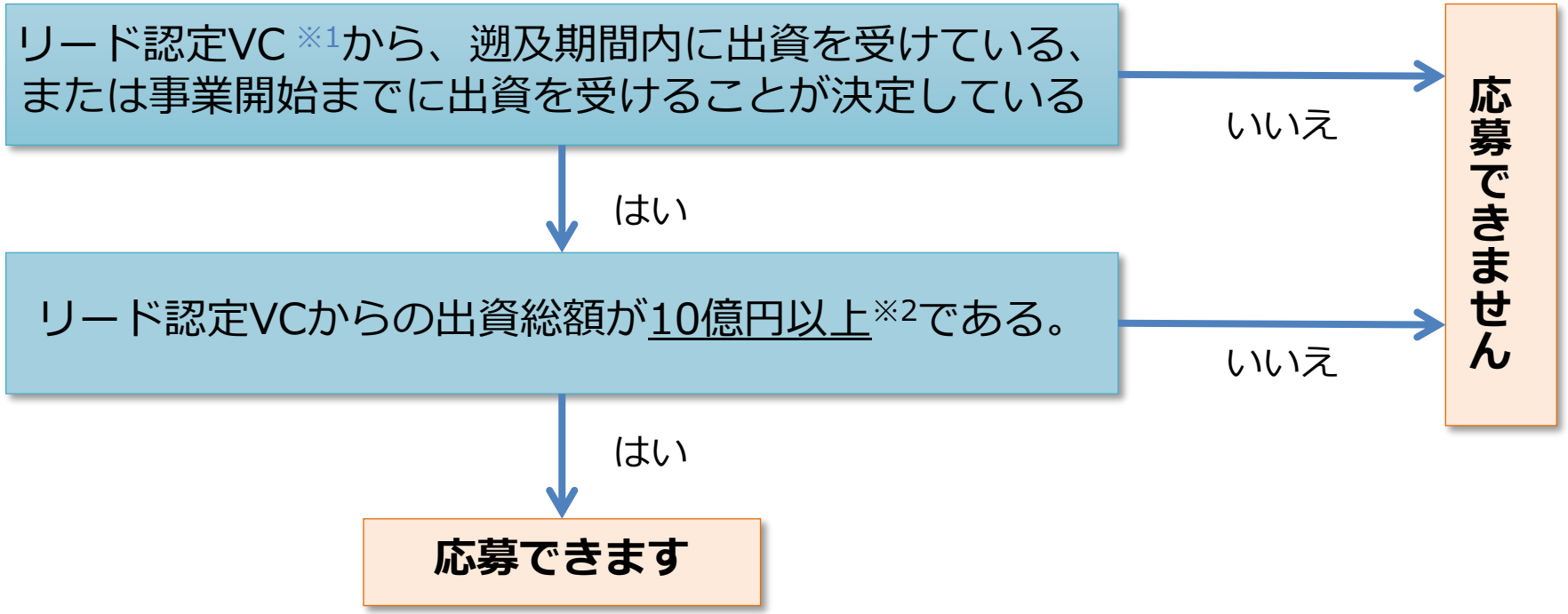
Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

(参考) 応募資格の補足　要件J)



Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

(参考) 応募資格の補足 認定VCからの出資に関する要件



※１：遡及期間開始日以降の資金調達において、出資者（製薬企業等の事業会社を除く）の中で最も多く出資しており、資金調達やハンズオンについて主導的な役割を果たしているVCをリードVCとします。ただし、出資者（製薬企業等の事業会社を除く）の中で最も多く出資していない場合であっても、リードとして認めることがあります。該当する場合は、リードVCと判断できる理由について【様式1】研究開発提案書の項目8-3-2に記載してください。

※２：最終開発候補品が決定している場合。**最終開発候補品取得のための非臨床試験実施の場合は、遡及期間前～ステージ1の間にリード認定VCからの出資総額が1億円以上であることが必要です。**

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

3-2 その他の要件等

公募要領　Ⅰ部 3.2

- 創薬ベンチャー1社につき、本公募への提案は1つとしてください。また、１つの提案には１つの創薬のパイプラインのみとしてください（複数のパイプラインを同時に提案することはできません。）。

- 本事業では創薬のパイプラインに対する支援を実施いたします。プラットフォーム型の創薬ベンチャーでも具体的な創薬のパイプラインがあれば応募可能です。

- リード認定VCによる出資額は、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10億円以上となるよう提案書を作成してください。最終開発候補品決定前の提案では、リード認定VCによる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の決定（ステージ１の終了）までを通じた出資分を合わせて１億円以上としてください。ただし、補助対象経費の対象となるのは、遡及期間開始日以降の出資分のうち、研究開発期間中に発生する経費のみとなります。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

3-2 その他の要件等

公募要領　Ⅰ部 3.2

- 創薬ベンチャーが支援を受ける認定VCのうちリード認定VCについては、応募時から研究開発課題終了までの一貫した支援実施を行うことが必要です。原則として研究開発期間中のリード認定VCの変更は認めませんが、リードを引き継ぐ他の認定VCがいる場合、審査の結果、他の認定VCに交代を認める場合があります。ただし、当初応募のリード認定VC及びリードを引き継ぐ認定VCの両者について、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10億円以上となる必要があります。

- 事業会社等の関係会社である創薬ベンチャーが、当該事業会社等の関係会社であるVCをリード認定VCとした提案を行うことはできません。

- VCから出資を受けて連結子会社となり、みなし大企業に該当する場合は提案を行うことはできません。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

4. 提案書類の作成・提出

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

4-1 応募に必要な提案書類

公募要領　Ⅰ部 4.1

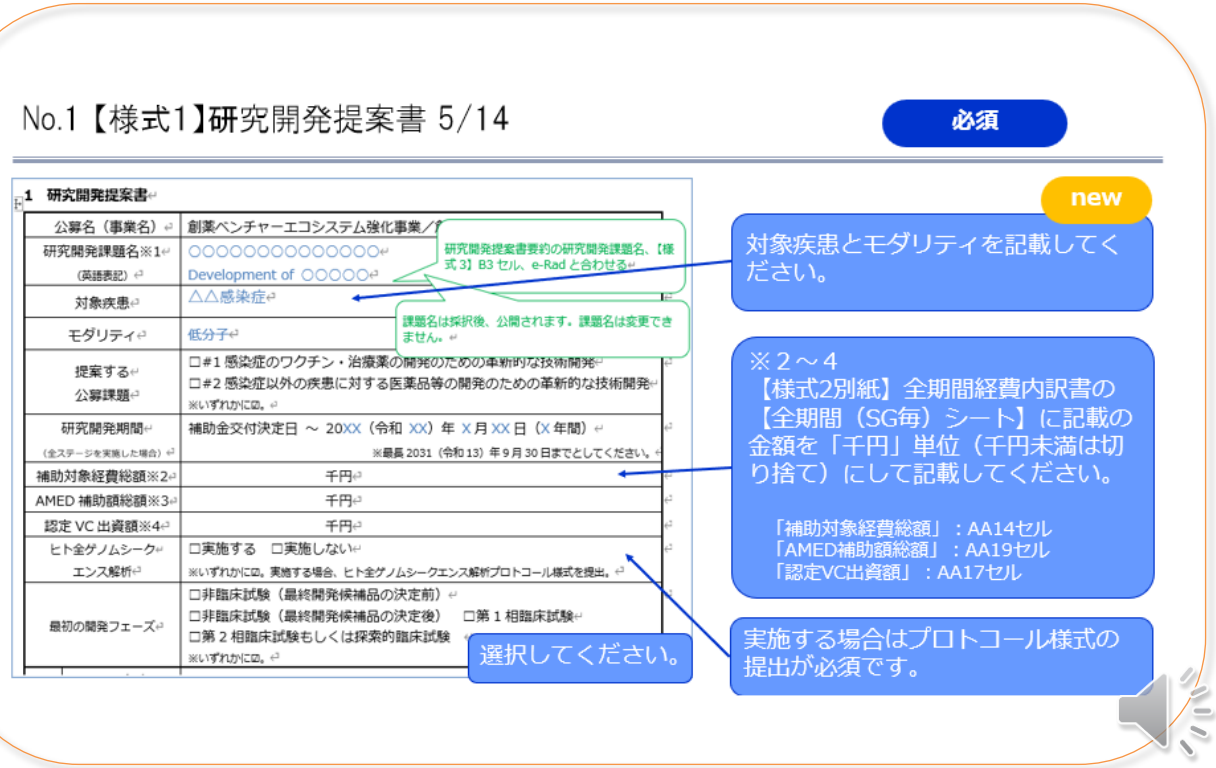
【様式1】研究開発提案書
「提案書類ﾁｪｯｸｼｰﾄ」「提出書類ﾌｧｲﾙ名」

- 提案書類は、公募情報HPに掲載している公募要領や「応募書類作成上の注意」をよく読み、作成してください。

資料

提案資料は必ず最新の様式を使用して作成してください。

- 公募要領 PDF
- 【参考】応募書類作成上の注意 PDF
- 【様式1】研究開発提案書 Word
- 【様式2】（補助・企業等）経費等内訳・項目シート Excel
- 【様式2別紙】全期間経費内訳書 Excel
- 【様式3】参加者リスト Excel
- 【様式4】資金繰りチェックシート Excel
- 【様式5】出資意向確認書及び出資報告書 Word
- ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式 Excel
- 革新的研究開発推進基金補助金取扱要領（令和7年4月15日更新） PDF
- 交付決定通知書（令和7年4月15日更新） Word
- 【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７年10月15日更新） PDF
- VC認定契約書（令和7年4月1日版） PDF



Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

4-1 応募に必要な提案書類

公募要領　Ⅰ部 4.1

【様式1】研究開発提案書
「提案書類ﾁｪｯｸｼｰﾄ」「提出書類ﾌｧｲﾙ名」

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	**【様式１】研究開発提案書**	
2	必須	**【様式2】（補助・企業等）経費等内訳・項目シート**	ステージ１分を年度毎に作成
3	必須	**【様式2別紙】全期間経費内訳書**	
4	必須	**【様式3】参加者リスト**	
5	必須	★**【様式4】資金繰りチェックシート**	
6	必須	★**【様式5】出資意向確認書及び出資報告書**	
7	該当する場合は必須	**ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式**	ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合
8	該当する場合は必須	**研究開発にかかるマネジメントに関する資料等**	
9	必須	**特許明細書又は特許公報等**	
10	任意	**特許調査報告書・パテントマップ等**	
11	該当する場合は必須	**PMDA相談記録、治験実施計画書（プロトコール）、治験薬概要書抜粋等**	
12	必須	★**登記事項証明書（履歴事項証明書）**	3ヶ月以内のもの
13	必須	★**財務関連書類**	
14	任意	**その他添付資料**	

※提案書類の様式1～5とヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式については　公募情報HPからダウンロードしてください。

★：応募要件Jでの応募の場合、親会社分も作成/提出が必要です。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

4-1 応募に必要な提案書類

【様式1】研究開発提案書

- 【様式1】研究開発提案書を作成の際、特に以下の点にご注意ください。
  - **「2 技術概要」**
    項目2-1～2-4に該当するエビデンスやデータが記載された既存資料を、提案書類の「No.15その他添付資料」としてご提出ください（例：VCによるデューデリデンスで提出した資料等）。
  - **「7-1 事業計画の概要」の Target Product Profile（TPP）**
    得られたデータに基づいて、戦略的にどのような患者層や疾患セグメントが対象となるか、臨床上の位置づけがどうなるか等を説明したうえで、目標とする製品のプロファイルを、「適応症・対象患者」、「作用機序（モダリティを含む）」、「用法・用量」、「有効性」、「安全性」、「薬物動態」等の項目に分けて記載してください。
  - **「8-3-2 遡及期間開始日以降の出資実績/予定」のリードVC**
    出資者（製薬企業等の事業会社を除く）の中で最も多く出資していない場合にリードVCとして提案する際は、リードVCと判断できる理由を記載してください。
  - **「9-2 対象となる提案者（創薬ベンチャー企業）の評価」**
    認定VCとして、対象となる提案者（創薬ベンチャー企業）を技術面・事業化面でどのように評価したかを、注意書きを確認の上で具体的に記載してください。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

4-2 ステージゲートの設定について

公募要領　Ⅰ部 2.3

- 本事業では、課題評価委員会によるステージゲート評価を行い、研究開発計画の進捗状況やあらかじめ設定した達成目標等を厳格に評価します。

- ステージゲート評価は、認定VCからの次の資金調達のタイミングでは必ず設定してください。その他、重要な技術的マイルストーン等で設定してください。ステージゲート評価は、ステージ終了の５～６ヶ月程度前から準備が必要です。マイルストン達成時期と出資タイミングを鑑みて適切な時期にステージゲートを設定ください。

- 研究開発提案書に、各ステージ※の終了年月と達成目標、必要となる補助対象経費等を記載してください。各ステージの期間は、最終開発候補品が決まっている場合には4事業年度以内とし、四半期を区切りとして設定してください。最終開発候補品を決定するための非臨床試験については、最終開発候補品を決定するまでをステージ1とします。このステージ1は、2年以内で四半期を区切りとして設定してください。

- 採択後、研究開発提案書に記載した内容について、課題評価委員会による事前評価結果を踏まえ研究開発計画書に反映いただき、提案者である創薬ベンチャー、PS、PO、及びAMEDとの協議で研究開発計画書を確定します。

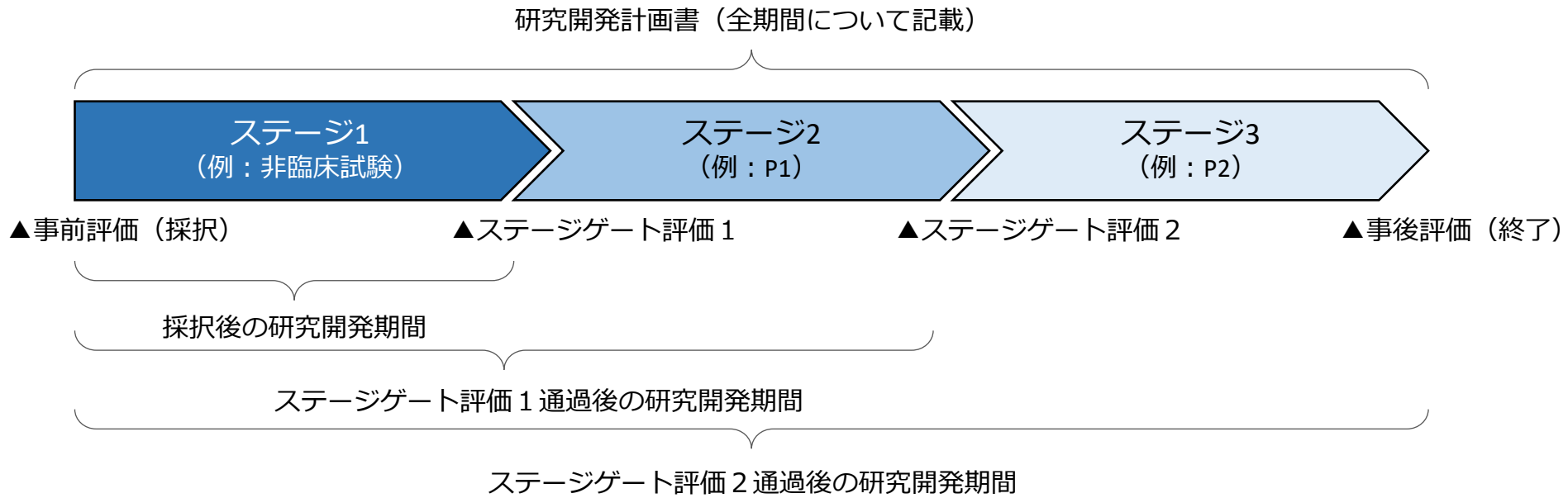
※ステージ：採択後またはステージゲート評価通過後の交付決定から、次のステージゲート評価通過後の交付決定または研究開発期間終了までの期間

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

4-2 ステージゲートの設定について

公募要領　Ⅰ部 2.3

- ステージゲート評価通過後、計画変更手続きにより、次のステージの補助対象経費及び期間を追加して交付決定いたします。それ以降の経費及び期間については次のステージゲート評価通過後の交付決定までは確定いたしません。
- 原則として、全期間の補助対象経費の総額は、採択後に作成した研究開発計画書に記載の補助対象経費の総額を上限といたします。

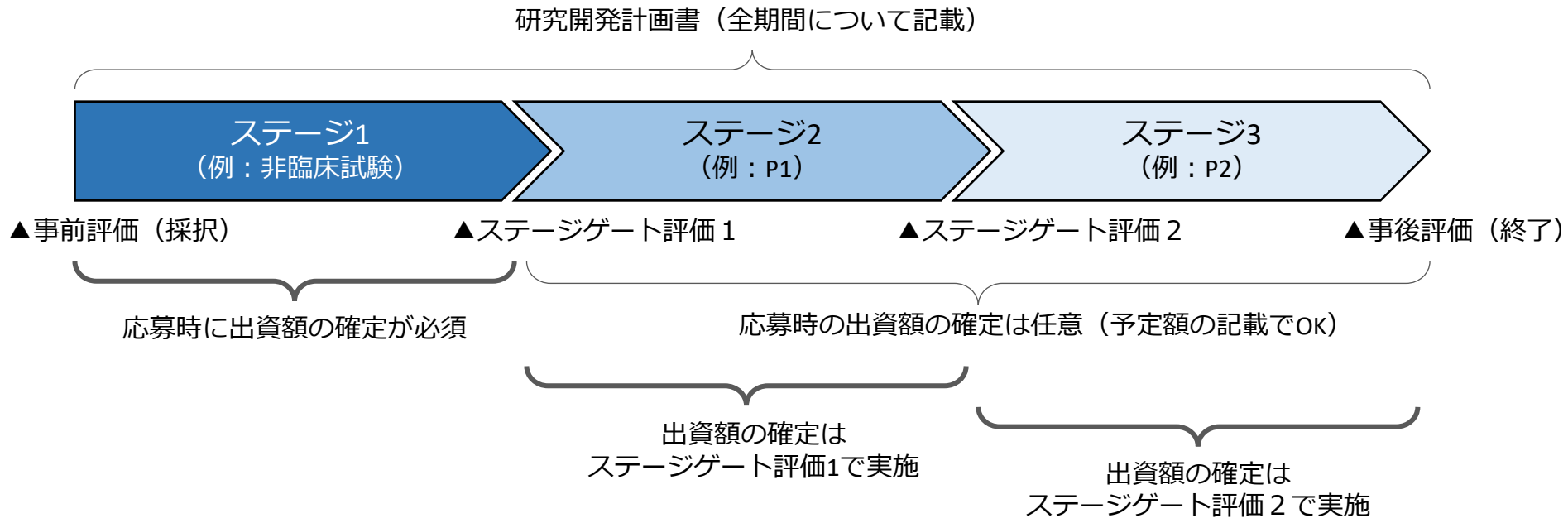


Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

4-2 ステージゲートの設定について

公募要領　Ⅰ部 4.2

- 認定VCによる出資額の確約（出資意向確認書、出資報告書）は、ステージ1の分があれば応募が可能です。
- ステージ２以降での出資については、予定額の記載があれば応募が可能です。出資額の確約（出資意向確認書、出資報告書）はステージゲート評価時に確認します。



Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

4-3 補助対象経費の範囲

公募要領　Ⅱ部 4.2

直接経費			当該研究開発に直接的に必要な経費であり、「物品費」・「旅費」・「人件費・謝金」・「その他」の４つの費目（大項目）からなります。外部への委託費を計上する場合は4つの費目(大項目)とは分けて整理計上してください。
	大項目（４分類）	中項目（6分類）	
	（１）物品費	設備・備品費	取得価格10万円以上、かつ耐用年数1年以上の研究開発用設備・備品・試作品・ソフトウエア（既製品）など
		消耗品費	設備・備品に該当しない研究開発用物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品など
	（２）旅費	旅費	「参加者リスト」【計画様式3】記載の研究参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	（３）人件費･謝金	人件費	当該研究開発のために雇用する研究員等の人件費
		謝金	講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者等への謝金
	（４）その他	その他	上記の他、当該研究開発を遂行するための経費 (例)　試験・検査業務・動物飼育等での外注費（CMO/CDMOやCRO等への外注を含みます）、研究開発成果発表費用(論文投稿料､論文別刷費用､HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェアライセンス費用等
間接経費			間接経費：事業費に対して一定比率（10%まで）で手当され、当該研究開発の実施に伴う事業者の管理等に必要な経費としてAMED が支払い、事業者が使用する経費
委託費			研究開発の一部を第三者に委託する経費 委託費の上限は、直接経費の額までとします。委託先に対しては10%までを上限に、間接経費を計上することが出来ます（国内の大学等の場合は30%）。（委託費＝直接経費＋間接経費）

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

4-3 補助対象経費の範囲

FAQ

■ 非臨床試験（最終開発候補品決定前）の研究開発内容

「非臨床試験（最終開発候補品決定前）」で応募したいのですが、どのような使途が可能でしょうか？

VCの出資判断に寄与するデータの信頼性の担保や事業戦略等の精緻化を念頭に置いてください。最終開発候補品の決定に当たっては、CRO等の外部機関の活用が前提であり、そのための費用への充当を強く推奨します（研究室での自前の実験等については想定していません）。
モダリティに応じて個別にご相談ください

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

4-4 補助金の支払・取得物品の帰属等

公募要領　Ⅱ部 4.2,5.2

■ 補助金の支払

- 採択後の補助金交付決定は、最初のステージ（ステージ1）の期間が複数年度の場合、その複数年度分について行います。原則として、研究開発計画書に記載された各年度における補助金の事業費、間接経費、委託費の合計額を均等４分割した額を、四半期毎に専用口座に支払います。

■ 取得物品の帰属

- 補助対象経費により取得した物品等（取得物品）の所有権は、事業者に帰属するものとします。ただし、その処分や移動などの取り扱いについて制限があります。詳細は事務処理説明書「共通版」にて確認してください。

■ 委託費

- AMEDが認めた場合、研究開発課題の一部を第三者に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%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。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

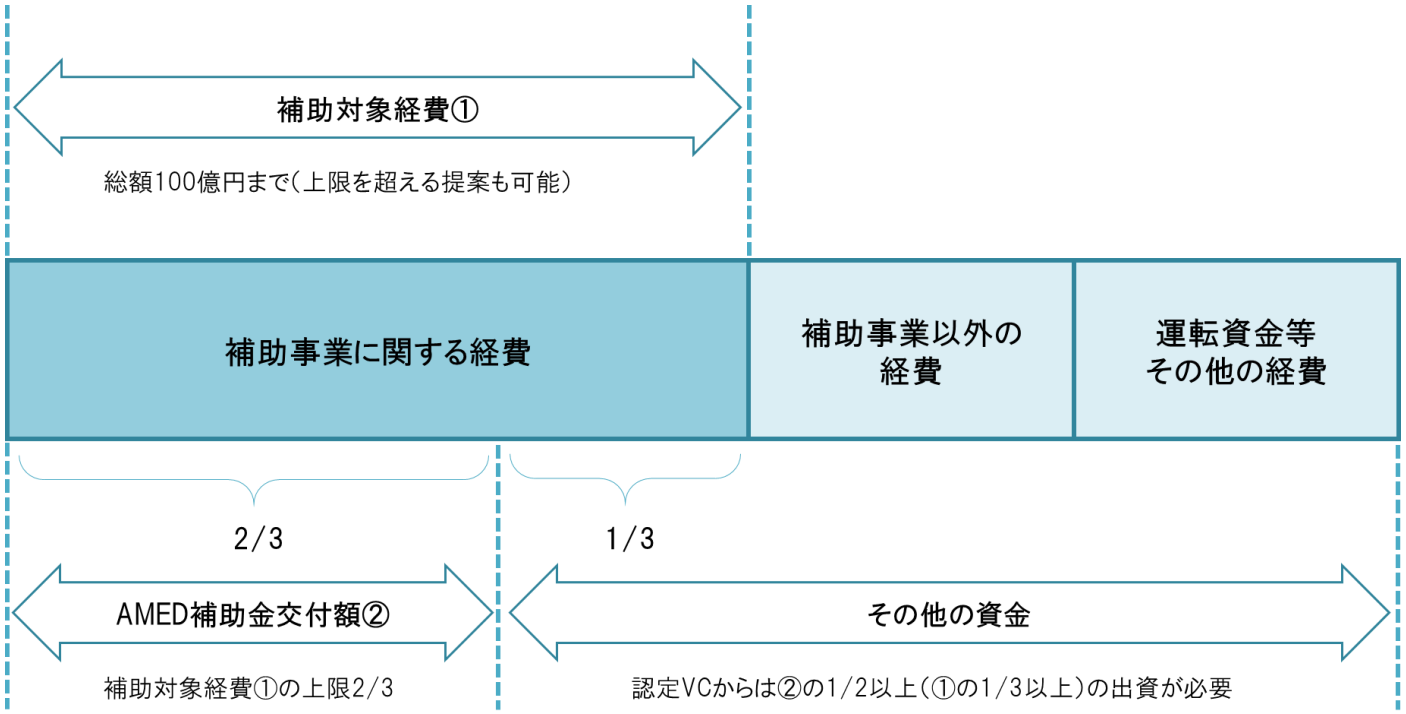
（参考）資金調達の留意点

公募要領　Ⅱ部 4.2

- 補助対象経費は、事業化を進めるために必要な、実用化開発に係る経費であって、実用化開発に直接必要な費用のうち、研究開発に専用として使用する物品費、旅費、人件費・謝金、その他及び委託費です。（汎用のもの、研究開発以外にも使用するものは補助対象外です。）

- したがって、研究開発における AMED の補助金及び VC からの出資のみでは、研究開発を実施する事業者の事業開発における必要経費の全てが賄われるとは限らず、研究開発では計上が認められない汎用品の経費や運転資金等を見込んだ全体の資金調達計画を立てていただく必要があります。

- 右図は必要経費を模式的に示したものです。研究開発運営全体を見据えて必要な経費を適切に見積り、無理のない資金調達計画を立てた上で、本事業にご応募ください。



Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

4-5 提案書類の提出方法

公募要領　Ⅱ部 1.2

【様式1】研究開発提案書
「提案書類ﾁｪｯｸｼｰﾄ」「提出書類ﾌｧｲﾙ名」

- 提案書類の提出は、受付期間内にe-Radにてお願いします。なお、受付期間締め切り直前はアクセス集中のため不具合が発生する場合もあるため、期限に余裕を持って提出してください。
- 期間内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。
- 提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引戻し」操作を行い、修正した後に再度提出する必要があります。（具体的な操作についてはe-Radの研究者向け操作マニュアルを参照してください。）
- 受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

提案書類の作成・提出手順

研究機関、研究者情報のe-Rad事前登録（未登録の場合）

公募情報HPより様式をダウンロード

提案書類を準備しZIPファイルを作成

e-Radより提出



※登録まで日数を要する場合がありますので
２週間以上の余裕をもって登録手続をしてください

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

4-6 e-Rad入力上の注意

- e-Radにおける期間や金額は、ステージ1分のみを入力してください。また、金額は、補助対象経費ではなくAMED補助金分のみを入力してください。
- 「応募情報ファイル」には【様式1】研究開発提案書をアップロードして下さい。
- 研究開発代表者のe-Rad登録情報は、審査過程における連絡先・文書送付先とさせていただきますので、必ず最新の情報に更新して下さい。
- 基本情報の「研究目的」「研究概要」には、『 研究開発提案書要約「2.アブストラクト」参照 』とご入力下さい。本欄のための文章作成は不要です。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

4-7 e-Radでの提出状況の確認

公募要領　Ⅱ部 1.2

- 提案書類の受理確認は、e-Radの「提出済の課題」＞「課題一覧」画面から行うことができます。
- 受付期間終了時点で「配分機関処理中」となっていない提案書類は無効となります。

申請状況	申請の種類〔ステータス〕の表示
①応募申請後	申請の種類〔ステータス〕が「**研究機関処理中**」となります。この表示は研究機関による承認が未済の状態を意味します（研究開発代表者から所属機関にe-Radで申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続を必ず行ってください。）。なお、機関承認の手続が難しい状況が生じた場合は本事業担当課（お問い合わせ先参照）に御相談ください。
②研究機関の承認の手続が完了後	申請の種類〔ステータス〕が「**配分機関処理中**」となります。
③配分機関「AMED」が受理	申請の種類〔ステータス〕が「**受理済**」となります。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

4-8 e-Radの使用に当たっての留意事項

公募要領　Ⅱ部 1.2

（１） 研究機関の事前登録

- 応募に際して、「研究開発代表機関」、「委託先」となる機関は、応募時までにe-Radに登録されていることが必要となります。研究機関の登録方法については、e-Radポータルサイトを参照してください。

- 研究機関で１名、e-Radに関する事務代表者を決めていただき、e-Radポータルサイトから研究機関登録申請の様式をダウンロードし、「研究機関の登録申請の方法」の内容にしたがって申請を行ってください。登録まで日数を要する場合がありますので、２週間以上の余裕をもって登録手続をしてください。

（２） 研究者情報の事前登録

- 応募する「研究開発代表者」及び研究開発課題に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、ログインID、パスワード、研究者番号を取得することが必要となります。所属機関が複数の場合や所属機関を変わった場合は、応募時の所属機関を変更する作業が必要な場合が有りますので、ご注意ください。

本事業は安全保障貿易管理要件化対象事業です。e-Radトップページの「システム管理者からのお知らせ」等から、必要な対応等をご確認ください。また、その他のシステム改修やそれに伴う手続きについても、あらかじめご確認とご対応をお願いいたします。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

4-9 e-Radの操作方法に関する問合せ先

公募要領　Ⅱ部 1.2

- e-Radの操作方法に関する問合せは、e-Radポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます。
- ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え（FAQ）ページ」もよく確認の上、お問い合わせください。
- ヘルプデスクでは公募要領の内容、審査状況、採否に関する問合せには一切回答できません。

e-Radポータルサイト　ヘルプデスク

お電話の前に、よくある質問と答え（FAQ）ページにて確認してください
https://www.e-rad.go.jp/contact.html

そのうえで、e-Radにログインし、操作マニュアルを確認できる状態でご連絡ください
Tel: 0570-057-060（ナビダイヤル）、利用できない場合は03-6631-0622（直通）

受付時間　9:00～18:00（平日）
※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

5. 審査

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

5-1 選考スケジュール

公募要領　Ⅰ部 2.2

提案書類受付期間	**令和8年10月13日（火）～令和11月11日（水）【正午】（厳守）**
書面審査	令和8年11月中旬～令和8年12月上旬（予定）
ヒアリング審査	令和9年1月21日（木）（予定）
採択可否の通知	令和9年2月下旬（予定）
研究開発開始（補助金交付決定）日	令和9年4月上旬（予定）

- 全ての提案書類について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。
- 応募〆切後、研究開発代表者に対して、AMEDが事務的な確認事項や審査の過程で生じた照会事項を電子メール等で送付する場合があります。AMEDが指定する方法で速やかに回答してください。特に応募〆切後から一週間は、事務局からのメール連絡がないか、確認するようにしてください。
- ヒアリング審査を実施する対象課題の研究開発代表者に対しては、原則としてヒアリング審査の１週間前までに電子メールにてご連絡します。
- ヒアリング審査の対象者は原則として研究開発代表者、研究開発代表機関の経営者、認定VC（リード認定VC）とします。研究開発代表機関が「3.1 応募資格者」の要件J)に該当する場合には、AMEDが必要性を判断し、その他関係者の同席を依頼することがあります。ヒアリング審査の日程は変更できません。

※その他の注意事項については、公募要領をご確認下さい。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

5-2 審査項目と観点

公募要領　Ⅰ部 5.1

審査項目	観点
Ⅰ．事業趣旨との整合性	i -1. 事業趣旨、目標等に合致しているか i -2. 各種要件を満たしているか i -3. 新規性、革新性、独創性にかかるエビデンスはあるか、そのエビデンスの再現性はあるか i -4. 非臨床試験の実施の場合、臨床に進むための最終開発候補品があるか、もしくは、2年以内に最終開発候補品を決定する計画になっているか i -5. 開発候補品に関して国内および海外に特許を出願しているか（戦略上出願していない場合はその戦略は妥当か） i -6. 事業計画（ビジネスプラン）において、日本国内への成果の還元（資金、技術、雇用、国内投資、人材育成など：特に国内での成果の実用化）について計画しているか ※特に、「3.1 応募資格者」の要件J)に該当する場合には、以下に掲げる観点についても、日本国内への成果の還元の審査における材料とする。 • 日本国内への成果の還元（資金、技術、雇用、国内投資、人材育成など）の計画について、具体性があり、高い実現可能性があるか • 日本国内において研究開発を行う計画であるか（もしくは、日本国内のCDMOやCRO、または国内製薬企業等との連携を行う計画であるか） • 研究開発期間内、もしくは研究開発期間終了後において当該パイプラインについて国内で上市を行う事業計画となっているか、そうでない場合は国内で上市をしない合理的な計画になっているか

Copyright 2020 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

5-2 審査項目と観点

公募要領　Ⅰ部 5.1

審査項目	観点
Ⅱ．　技術の優位性・有効性など	ii-1.　競合する国内外の技術や製品等が調査されており、優位性があるか ii-2.　品質、有効性、安全性にかかるエビデンスはあるか、そのエビデンスの頑健性はあるか ii-3.　事業化のために解決・解消すべき技術的課題が明らかとなっており、それに対する具体的な解決のための計画が提示されているか ii-4.　必要な知財が確保されている等、参入障壁が適切に構築されているか ii-5.　対応が必要または障害となり得る知財について対応が実施または検討されているか

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

5-2 審査項目と観点

公募要領　Ⅰ部 5.1

審査項目	観点
Ⅲ．　開発目標・開発計画	iii-1. 最終的な目標達成に向けた開発ロードマップは具体化されているか iii-2. 当該研究開発による開発資金の調達で、実用化開発を促進できることが明確か iii-3. 全研究開発期間におけるステージゲートの時期および各達成目標が適切かつ具体的に設定されており、その実現に向けた計画が明確になっているか iii-3-1. 薬事対応の計画は適切か、規制当局が求める計画となっているか iii-3-2. 技術シーズについて原理検証が一定程度進んでおり、臨床試験・治験を開始する必要な準備が整っているか、または早期に整う見込みがあるか iii-3-3. 開発段階で基礎研究など探索的な提案を含まないか iii-4. 委託先や外注先も含めて、補助対象経費の総額、内訳、支出計画等は研究開発計画の実施に有効かつ効率的であるか iii-5. 研究開発代表機関・研究開発代表者を中心とした体制が適切に組織されているか iii-5-1. 役割分担が明確であり、適切な連携体制が構築されているか iii-5-2. 研究開発代表機関だけでは不足する機能をCMO/CDMOやCRO等が補う体制が整っているか iii-6. 生命倫理、安全対策に対する法令等の遵守に懸念が無い計画となっているか iii-7. 研究開発代表者等のエフォートは適切であるか・不合理な重複／過度の集中はないか

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

5-2 審査項目と観点

公募要領　Ⅰ部 5.1

審査項目	観点
Ⅳ. 事業計画 (ビジネスプラン)	iv-1. 研究開発課題終了後の事業展開が適切に検討されているか（海外市場を含む事業化を行う計画　になっていること） iv-2. 市場動向が分析され、海外を含む事業化戦略が具体的かつ適切に検討されているか iv-2-1. 製品が満たす医学的ニーズが明確で、市場性を有しているか iv-2-2. ターゲット市場が明確化され、採算性を満たす市場獲得の戦略が具体的に考慮されているか iv-3. 具体的かつ適切な知財戦略や差別化戦略が構築され、競争優位性が確保されているか iv-4. 事業化に至るまでの具体的な資金調達計画があるか iv-5. 本研究開発に取り組めるだけの技術的・経営的基盤（人員、体制、財務基盤等）を有するか
Ⅴ. 認定VCによる支援計画	v-1. 最初のステージにおける認定VCからの出資は既に実行されている／確実に実行される見込みか、また、以後のステージにおける出資計画は具体化されているか v-2. 認定VCの支援体制は適切か v-3. 認定VCの支援計画は適切か（海外展開の際の人材紹介、海外での薬事承認に向けた支援計画など）

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

6. 採択後の留意点

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

6-1 補助金交付決定の準備

公募要領　Ⅱ部 3.3

公募要領Ⅰ部4.2（5）の「**(A) 応募時までに出資を受けていない創薬ベンチャー**」の場合

- 採択においては、提案書記載の補助対象経費の1/3以上の出資が、交付決定日から30日以内までに認定VCから実行され、その出資報告書が提出されることを条件として付します。また、個別にそれ以外の条件を付す場合があります。

- その後、上記条件の履行がAMEDにより確認され次第、所定の手続きを経て、補助金を振り込みます。交付決定通知日以降に経費の計上が可能となり、本研究開発課題を開始できます。上記条件が満たされない場合には、採択が取り消されます 。

- 出資分のうち、採択後に開設していただく本研究開発課題の専用口座（普通預金（無利息型））に移行した金額を、補助対象経費における認定VC出資分とします。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

6-1 補助金交付決定の準備

公募要領　Ⅱ部 3.3

公募要領Ⅰ部4.2（5）の「**(B)応募時までに出資を受けた創薬ベンチャー**」の場合

- 遡及期間内に受けた出資分のうち、採択後に開設していただく本研究開発課題の専用口座（普通預金（無利息型））に移行した金額を、補助対象経費における認定VC出資分とします。

- 特に条件等の問題がなければ所定の手続きを経て、別途交付決定を通知いたします。本事業は、交付決定通知日以降に開始することができます（それ以前の経費は計上できません）。また、交付にあたり新たに条件を付す場合があります。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

6-2 専用口座

公募要領　Ⅱ部 3.3

- 採択後は、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、本事業のみで利用する専用口座（普通預金（無利息型））を開設していただきます。
- 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。
- 公募要領Ⅰ.4.2（5）の(A)応募時までに出資を受けていない創薬ベンチャー及び(B)応募時までに出資を受けた創薬ベンチャーいずれの場合も、本専用口座への入金の確証（通帳の写し）をご提出いただきます。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

6-3 補助金の交付の条件等

公募要領　Ⅱ部 3.3

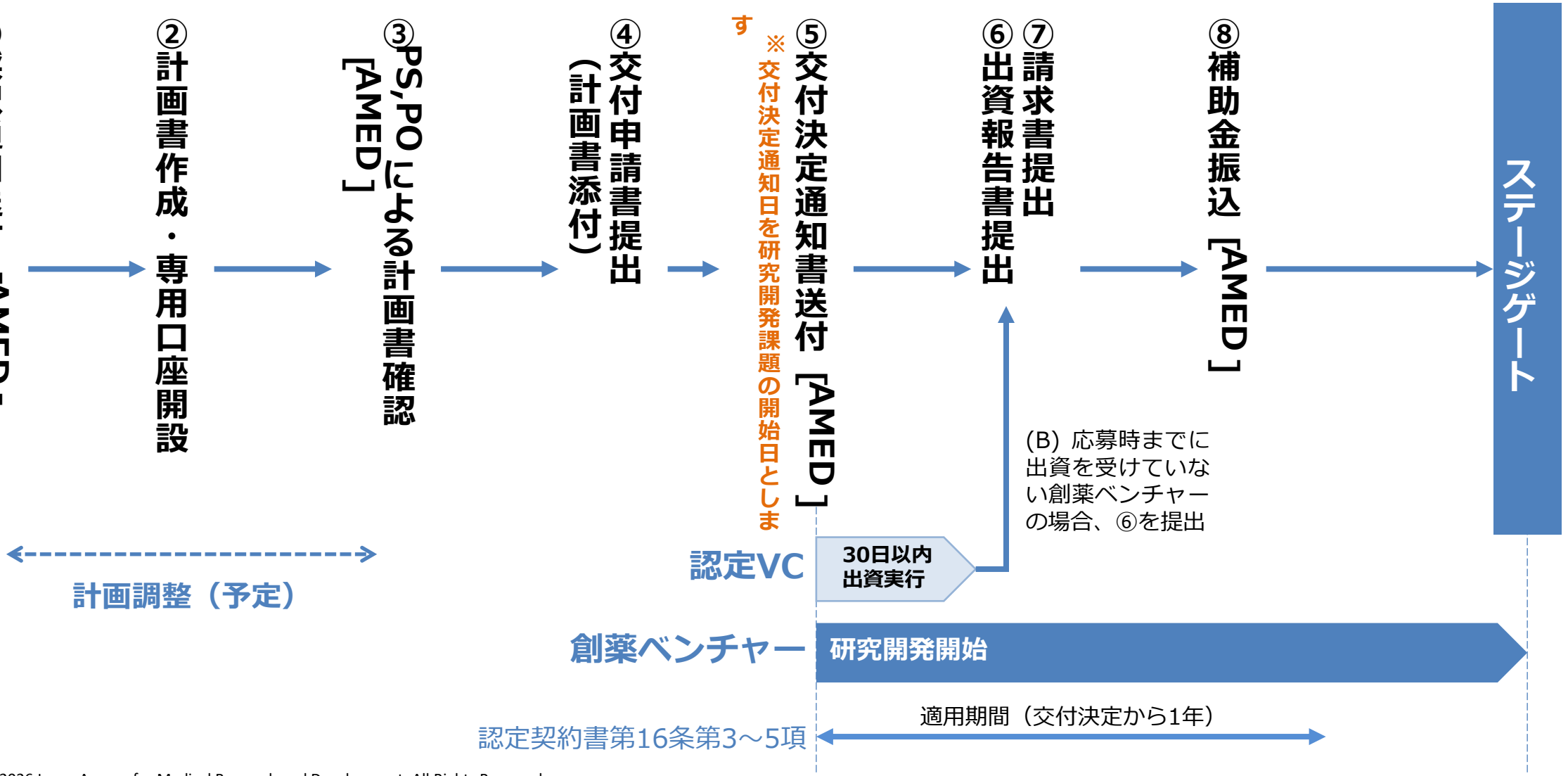
- 採択された研究開発課題について、研究開発課題を実施する研究開発代表機関は、補助金交付決定通知を受けることにより、AMEDから補助金交付を受け、採択された研究開発課題を実施することができるようになります。

- 研究開発の期間は複数年度とし、課題評価委員会のステージゲート評価結果に基づく研究開発の進捗を勘案した上で、ステージ単位の交付決定を行います（「ステージゲートの設定について」参照）。補助金交付に必要な書類等の手続きの詳細は、採択後にAMEDからご案内します。

- 補助金交付に当たっては、課題評価委員会、PS、PO等の意見を踏まえて採択決定時に付された条件が満たされていない場合等には、採択された研究開発課題であっても交付決定できず、採択決定が取り消されることがありますので、十分御留意ください。

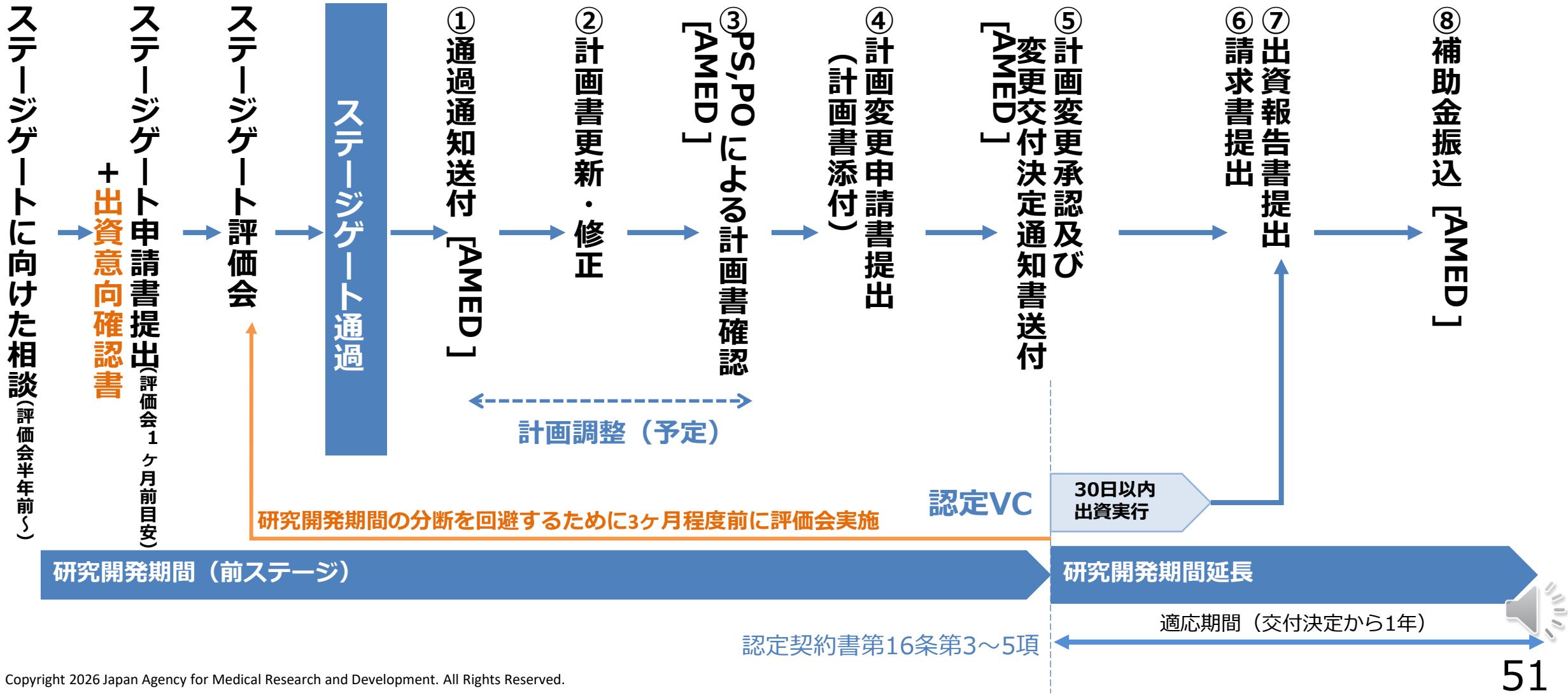
Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

（参考）採択後の流れ



Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

(参考)ステージゲート評価の流れ



Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

6-4 経理処理

公募要領　Ⅱ部 3.3

- 本事業では適切な費用計上が求められます。そのために、次の検査を行います。
  - 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
  - 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
  - 年度末検査　：研究開発年度末報告書に対して行う検査
  - 確定検査　　：全研究開発期間終了後、研究開発実績報告書を確認し、費用を確定

- 年度毎の補助対象経費を確定するため、年度毎に提出いただく「研究開発年度末報告書」を受けて行う年度末検査により、研究開発の遂行状況、経理処理状況を検査します。

- 全研究開発期間終了後、提出していただく「研究開発実績報告書」を受けて行う確定検査により、補助対象経費の額の確定を行います。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

6-5 課題の進捗管理

公募要領　Ⅱ部 5.2

- 全ての採択課題について、PS、PO等が進捗管理を行います。
- PS、POは、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究開発代表機関及び研究開発代表者等は、PS、POに協力する義務を負います。PS、POによる指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直しや研究開発の廃止（目標達成による早期終了を含む。）等を行うことがあります。
- 革新的研究開発推進基金補助金取扱要領に基づき、毎年度、「研究開発年度末報告書（最終年度は研究開発実績報告書）」の別添として、「研究開発成果報告書」の提出を求めます。このほか、本事業固有の「成果報告書」の提出を、毎年度及び研究開発期間終了時等に求める場合があります。上記のほか、AMEDは必要に応じ、研究開発代表機関及び研究開発代表者に対し、研究開発課題の進捗報告を求めることがあります。
- 進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究開発の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談や経理確認）、サイトビジット（研究開発実施場所における実際の開発状況の確認）、ステージゲート評価等を通じて出口戦略の実現を図っていきます。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

6-6 成果の還元等

公募要領　Ⅰ部 5.1, Ⅱ部 6.3

- 審査項目Ⅰにて、日本国内への成果の還元について計画をしているか審査を行います。また、本研究開発成果については、将来的に日本国内においても何等かの実用化開発を行うことを努力義務とします。
- 研究開発期間の**終了年度の翌年度以降5 年間、研究開発の実施結果の事業化（知的財産権の譲渡又は実施権の設定及びその他研究開発の実施結果の他への供与を含む）により収益が生じたと認められた場合**は、収益の一部を納付していただきます。
- 研究開発の実施結果の事業化とは、本事業では、**研究開発において開発したパイプラインが事業化し、医薬品等として販売益が発生した場合**を指します。
- 収益の有無を確認するため、研究開発期間終了の翌年度以降5 年間は、補助金収益状況報告書（様式19）をAMEDに提出していただきます。収益がある場合は事業化実績報告書も提出していただきます。
- 事業化実績報告書及び収益納付の詳細については、革新的研究開発推進基金補助金取扱要領第31・32条及び補助金収益状況報告書（様式19）をご参照ください。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

（参考）収益納付の額について

公募要領　Ⅱ部 6.3

- 補助金収益状況報告書（様式19）記載の数式に基づき、各年の納付額を決定します。
- 5年間の総納付額は補助金として交付した総額が上限です。各年の納付額の上限は補助金交付総額の1/5です。
- 研究開発成果の製品販売によって得られた収入から、要した経費を差し引いた額を「収益」とします。

各年の収益の額	各年の納付額
補助金交付総額の1/10以下	なし
補助金交付総額の1/10超、4/10以下	収益から補助金交付総額の1/10を控除した額の2/3
補助金交付総額の4/10超	補助金交付総額の1/5

例えば、補助対象経費30億円（補助金交付20億円）で事業を実施した場合、

各年の収益の額	各年の納付額
2億円以下	0
2億円超 8億円以下	～4億円
8億円超	4億円

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

7. お問い合わせ先

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

お問合せ先

照会内容	連絡先
公募課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED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 ※お問い合わせは必ずE-mailでお願いいたします。 ※お問い合わせの際は、メールの件名を「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）に係る問い合わせ」とし、本文内に回答先（法人名、担当者のお名前・電話番号・E-mailアドレス）を明記して下さい。
e-Radシステムの操作方法	e-Radポータルサイト　ヘルプデスク （「e-Radの操作方法に関する問合せ先」参照）

※メールアドレスの“AT”は@に変えてください。その他のお問い合わせ先は公募要領をご確認ください。

- 公募情報HPに「よくある質問(FAQ)」を掲載しておりますので、併せて参照してください。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.