令和５年度　「創薬シーズ研究開発費補助金」

公募要領

**１　事業の趣旨**

大阪の成長実現のためには、イノベーションの担い手であるスタートアップの創出・育成が重要であることから、大阪府では「大阪の再生・成長に向けた新戦略」において“スタートアップ、イノベーションの創出”を重点分野の一つに位置付けるとともに、「大阪版万博アクションプラン」の項目に掲げ、万博を契機に世界に伍するスタートアップ・エコシステムの拠点を形成することをめざしています。

そこで、大阪の強みであるアカデミアの集積を活かし、将来の大阪をけん引するディープテック分野のスタートアップ創出に向けた取組みを実施します。
　まずは、特に大阪がポテンシャルを有する創薬分野を対象として、大阪の創薬分野における新たなモダリティや作用機序など、新しい概念に基づく医薬品の創製について、アカデミアやスタートアップの研究・開発を後押しし、より早期段階からの製薬企業との連携確保によるシーズの実用化を促進することで、大阪の成長につなげる取組み（以下「補助事業」といいます。）を本要領により公募します。

なお、応募の前に、本要領の他「創薬シーズ研究開発費補助金交付要綱」（以下「交付要綱」といいます。）もご確認ください。

**２　公募する補助事業の内容**

**(1) 対象となる補助事業**

医薬品の研究開発における、創薬標的探索から前臨床開発開始前までの事業とします。
（国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の「研究マネジメントに関してのチェック項目（医薬品）について」を参照ください。）

また、研究開発を行う場所が府域で完結する必要はありませんが、大阪府外に及ぶ場合は、主たる研究開発の場所が府域であるものに限ります。

**(2) 補助金額**

補助金額は、事業１件につき、１千万円を上限とします。通貨は日本円とします。

**【留意点】**

大阪府の予算の範囲内で補助金交付額を決定するため、補助事業に採択された場合でも、精査等の結果、申請された補助金交付希望額から減額して交付決定する場合があります。

 **(3) 他の補助金等との関係**

　同一の事業が他の補助金や助成金等の交付を受けている場合、又は受けることが決まっている場合、応募することはできません。

　上記の補助金や助成金等に申請中又は申請する予定がある場合は、応募の際、事業計画書にその旨の記載が必要です。

**３　補助事業の実施主体（応募できる方）**

**(1) 補助事業の申請者**

　申請者は、次のアからオのいずれかに該当する事業者です。

ア　学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人を含む。）

イ　国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関

ウ　研究を主な事業目的としている一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人

エ　研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第２条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第２条に規定する地方独立行政法人

オ　中小企業基本法第２条に定める中小企業者で、設立10年未満、かつ、未上場の会社（ただし、「※みなし大企業」を除く）

※みなし大企業とは、以下のいずれかに該当する中小企業です。
・発行済株式の総数又は出資金額の総額の2分の1以上を同一の大企業が所有している中小企業者

・発行済株式の総数又は出資金額の総額の3分の2以上を大企業が所有している中小企業者

・大企業の役員又は職員を兼ねている者が、役員総数の2分の1以上を占めている中小企業者

なお、補助事業は複数の事業者と共同して行うことができますが、その場合、代表者を決めていただくとともに、代表者が代表して申請書を提出していただき、補助金の交付はこの代表者に対して行います。当該代表者は、補助事業の一部又は全部を自ら行い、当該事業により財産を取得する場合はその財産を取得する事業者に限ります。

**(2) 応募資格・審査要件**

社会通念上、交付を受けるのにふさわしくない次に掲げる者は、応募することができません。補助事業を共同で行う場合は、申請者である代表者だけでなく、すべての事業者のうちの１者でも該当する場合は、応募することができません。

ア　直近３事業年度の法人税、消費税及び地方消費税を完納していない者

イ　地方税及びその附帯徴収金を完納していない者

ウ　宗教活動や政治活動、国内世論が大きく分かれている社会問題等に関する主義又は主張を目的にしている者

エ　暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律(平成３年法律第77号)第２条第２項に掲げる暴力団及びそれらの利益となる活動を行う者

オ　法人にあっては罰金の刑、個人にあっては禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又はその執行を受けることがなくなった日から一年を経過しない者

カ　公正取引委員会から私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(昭和22年法律第54号)第49条に規定する排除措置命令又は同法第62条第１項に規定する納付命令を受け、その必要な措置が完了した日又はその納付が完了した日から一年を経過しない者

また、次に該当する場合は、審査の対象から除外します。

キ　提出書類に虚偽の記載があった場合

ク　本要領に違反又は著しく逸脱した場合

ケ　その他、審査結果に影響を及ぼす恐れのある不正行為があった場合

**４　補助対象経費**

補助対象となる経費は、表１のとおりです。

補助事業の実施に直接必要な経費として明確に区分できるもので、補助金交付決定以降に、発注、購入、契約等を行い、補助事業実施期間中に支払いが完了し、かつ証拠書類によって金額等が確認できる次に掲げる経費が対象となります。

また、補助金の額の算定にあたり千円未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとします。

表１　補助対象経費

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 大項目 | 範囲 |
| 事業費 | 物品費 | 補助事業用設備・備品・試作品、補助事業用試薬・材料・消耗品の購入費用　等 |
| 旅費 | 補助事業参加者に係る旅費、外部専門家等の招へい対象者に係る旅費　等 |
| その他 | 上記のほか、当該補助事業を遂行するための経費例）運搬費、機器リース費用、機器修理費用、ライセンス料、検査業務委託費等 |

**【留意点】**

補助の対象外となる経費

・公租公課（消費税及び地方消費税相当額を含む。）

・振込手数料、借入れに伴う支払い利息

・汎用性のあるパソコンや量産用機械等の購入等に係る経費（ただし、当該開発・実証に必要不可欠なものであることが認められる場合は、この限りではない。）

・事務所等に係る家賃、保証金、敷金、仲介手数料等の経費

・施設の維持管理に要する経費

・委託先が委託業務の一部をさらに第三者に委託又は第三者と共同で実施するための経費（ただし、当該開発・実証に必要不可欠なものであることが認められる場合は、この限りではない。）

・上記のほか、本補助金の趣旨目的に照らし交付することが不適切と認められる経費、及び、社会通念上、公的補助金として交付することが不適切と認められる経費

**５　補助事業実施期間**

交付決定日から令和６年３月29日（金曜日）までとします。

**【留意点】**

本補助金の交付は、原則として補助事業完了後の精算払いとなります。事業実施期間中は、全額自己負担で経費支出を行っていただきます。補助事業完了後、別途指定する期日までに、経費支出の証拠書類等を添付した事業報告書をご提出いただき、大阪府においてその内容を検査の上、補助金を交付します。なお、検査の結果次第では実際の交付額が交付決定額を下回ることがありますので、ご了承ください。

**６　応募方法**

**(1) 応募書類の配布及び受付**

　　ア　配布期間

　　　　令和５年６月１日（木曜日）午後２時から令和５年６月30日（金曜日）午後５時まで

　　イ　配布方法

ホームページ（<https://www.pref.osaka.lg.jp/seicyo/torikumi/hojokinn.html>）からダウンロードしてください（直接の受け渡し、郵送による配布は行いません。）。

　　ウ　受付期間

　　　　令和５年６月１日（木曜日）午後２時から令和５年６月30日（金曜日）午後５時まで

　　エ　提出方法

６(2)提出書類一式を、大阪府行政オンラインシステム（<https://lgpos.task-asp.net/cu/270008/ea/residents/procedures/apply/5b66fd66-42e1-4b31-83e7-ed93f1f2c4cf/start>）にて提出してください。

　　　　　※一部、原本を郵送いただく書類もあるのでご注意ください。

　　　オ　費用の負担

　　　　応募に要する経費は、すべて応募者の負担とします。

**(2) 提出書類**

補助金交付申請書に、次のアからウまでの書類を添付してご提出ください（複数の事業者が共同で補助事業を実施する場合には、代表者に加え、すべての共同事業者及び協力事業者についてご提出をお願いします）。

ア　法人の場合は、登記簿謄本又は現在事項全部証明書（３か月以内のもの）
ただし、３(1)補助事業の申請者のうち、ア、イ、エの申請者の場合は不要

イ　要件確認申立書（交付要綱様式第１－２号）

ウ　暴力団等審査情報（交付要綱様式第１－３号）

※　添付書類アは、原本を１部、郵送にて提出してください。提出いただいた書類は、本審査以外には使用しません。また、審査結果に関わらず返却できません。

|  |
| --- |
| 〈郵送先〉　大阪府　政策企画部　成長戦略局　「創薬シーズ研究開発費補助金」担当者宛て　住所：〒540－8570　　　　大阪市中央区大手前2丁目 |

　　　※　提出書類ウの記載内容については、大阪府補助金交付規則（以下「規則」といいます。）第４条第２項第３号の規定に基づき添付いただくもので、規則第２条第２号イに該当しないことを審査するため、大阪府暴力団排除条例第26条に基づき、大阪府警察本部へ提供することがあります。
なお、３(1)補助事業の申請者のうち、ア、イ、エの申請者については、法人として反社会的勢力に対する基本方針等を示した書面等の提出をもって替えることができます。

**(3) 質疑応答**

　質問は、電子申請システムにて受け付け、後日、成長戦略局ホームページにて質問内容及び回答を公開します。対面、電話、メール等での個別の対応はいたしません。

　　　ア　質問受付期間

令和５年６月１日（木曜日）午後２時から令和５年６月14日（水曜日）午後５時まで

イ　質問方法

大阪府行政オンラインシステムによりご質問ください。（<https://lgpos.task-asp.net/cu/270008/ea/residents/procedures/apply/5b66fd66-42e1-4b31-83e7-ed93f1f2c4cf/start>）

　　　ウ　回答方法
成長戦略局ホームページに掲載（<https://www.pref.osaka.lg.jp/seicyo/torikumi/hojokinn.html>）

**(4) 応募の取下げ**

　応募後に他の補助金や助成金等の交付を受けることが決定した等の理由により、応募を取り下げる場合は、書面により届け出てください。

**７　審査**

**(1) 審査方法**

専門家により構成された審査会を令和５年７月頃（予定）に開催し、申請書等に基づき審査を行い、必要に応じヒアリング審査を実施することがあります。

書面審査・ヒアリング審査ともに、下記の審査項目を中心に審査します。ただし、補助事業の遂行に懸念がある場合（法令上の制約等により客観的に事業遂行が困難と見受けられる場合や、事業実施体制に比較して事業規模が過大と見受けられる場合など）は、審査項目の評価に関わらず、採択しないものとします。

また、審査にあたっては、秘密保持を前提に、大学等研究機関や産業支援機関等に所属する外部有識者に、事業計画について助言をいただくことがあります。

**(2) 審査項目及び審査項目ごとの配点**

審査項目及び審査項目ごとの配点は、次のとおりです。

①実施体制（10点）

　　・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか

②事業趣旨等との整合性（10点）

　　・事業趣旨、目標等に合致しているか

③計画の妥当性（10点）

　　・計画の内容と目的は明確であるか

　　・計画は具体的かつ実現可能であるか

　　・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画か

④科学的・技術的な意義及び優位性（20点）

　　・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか

　　・独創性、新規性、革新性を有しているか

　　・既存薬及び先行開発品に対する優位性

　　・社会的ニーズ（アンメット・メディカルニーズ等）に対応するものであるか

⑤事業化の可能性(20点）

　　・事業化に至る可能性が十分か

　　・製薬企業等との共同研究や技術移転（導出）活動へ至る可能性が十分か

　　・知的財産権の取得可能性が十分か

⑥所要経費（10点）

　　・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

➆総合評価（20点）

　　・①～⑥を勘案して総合評価する

**(3) 審査結果**

審査の結果については、令和５年８月頃（予定）に書面で通知します。個別の審査結果に関する個別のお問い合わせには応じられませんので、あらかじめご了承ください。

**(4) 採択事業の公表**

採択された補助事業については、事業者名、事業名称等を大阪府ホームページにて公表します。事業者名の公表に際し、補助事業を共同して行う場合は、代表者だけでなく、すべての事業者名（委託先は含みません。）を公表します。

**８　採択後の手続き等**

**(1) 補助事業の経費区分の金額の変更又は事業内容の変更**

　　以下に該当する場合は、事前に申請し承認を得る必要があります。

　　ア　補助対象経費の経費区分の金額の変更（２割を超えて増減する場合）

イ　事業内容の変更（事業の基本部分に関わらない軽微な変更を除きますが、軽微な変更にあたるか否かは、大阪府が判断しますので、必ず事前にご相談ください。）

**(2) 事業途中での中止や廃止**

　　真にやむを得ない場合を除き認められません。

**(3) 状況報告**

　　補助事業の進捗状況についてご報告いただくため、令和５年12月８日（金）までに補助事業遂行状況報告書を提出していただきます。ただし、補助事業をそれまでに完了した場合は提出の必要はありません。

**(4) 実績報告**

　　補助事業の実施結果についてご報告いただくため、補助事業の完了した日の翌日から起算して30日を経過した日又は令和６年４月10日（水曜日）のいずれか早い日までに、補助事業実績報告書及び経費支出根拠資料（下表参照）を提出していただきます。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 経費区分（大項目） | 経費の内容 | 経費支出根拠資料（例） |
| 物品費 | 補助事業用設備・備品・試作品、補助事業用試薬・材料・消耗品の購入費用　等 | 仕様書、見積書、請求書、納品書、領収書または支払記録（通帳の写し等）、賃金支払に係る契約書及び従事記録（従事者氏名、従事内容、賃金支払額、従事日時等を記載）　等 |
| 旅費 | 補助事業参加者に係る旅費、外部専門家等の招へい対象者に係る旅費　等 | 出張・旅行内容報告（氏名、旅行日、旅程、交通費、旅行目的、結果等を記載）、宿泊・航空券・特急券またはこれらを含む旅行代金領収書　等 |
| その他 | 上記のほか、当該補助事業を遂行するための経費例）運搬費、機器リース費用、機器修理費用、ライセンス料、検査業務委託費等 | 見積書、請求書、納品書、領収書または支払記録（通帳の写し等）　等 |

　　※支払対象に補助対象外の費用が含まれる場合は補助対象経費の計算書

※本表に示した資料以外にも必要に応じて資料の提出を求めることがあります。

**(5) 補助金の経理**

　　補助事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿及び証拠書類は、補助事業以外の経理と明確に区分し、補助事業が完了した日の属する大阪府の会計年度の終了後10年間保存してください。

　　加えて、取得価額又は効用の増加価格が１件あたり50万円以上の財産については、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和40年大蔵省令第15号）に定める期間の保管が必要です。

**(6) 財産の管理及び処分の制限**

　　補助事業により取得し、又は効用の増加した財産（取得価額が１件あたり50万円以上）を、補助金交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、又は担保に供する場合は、事前に承認を得る必要があります。

**(7) 成果等の発表・ＰＲ**

　　補助事業実施中もしくは事業完了後、大阪府が主催する講演会、セミナー等の場で成果発表または情報提供をお願いする場合があります。

　　また、本事業への寄附者が、採択事業の内容や成果の発信等を行う場合はご協力いただきますようお願いします。

**９　その他**

 (1) 本補助事業の実施に伴い大阪府が事業者から取得した個人情報は、当該補助金の交付に係る業務及び大阪府が行う調査業務等の目的で利用します。

申請から補助金受領までの主な流れ（予定）

申請者の皆様へのお願い

本補助事業の実施にあたっては、コンプライアンスの徹底と交付ルールに則った適正執行が求められます。

補助金に申請される皆様には、以下の点について充分ご理解のうえ、各種手続を行っていただくようお願いします。

1. 補助金の申請や実績報告書の提出などの各種手続を行う場合は、事前に交付要綱、公募要領、ホームページ等を熟読し、交付の要件や手続上の制約条件などを充分ご理解ください。

2. 提出する書類や資料においては、いかなる理由があっても虚偽の記載や改ざんは認められません。

3. 不正行為があった場合、法や規程類に則り厳正に対処します。

4. 不正行為が認められたとき、当該補助金に係る交付決定の全部又は一部の取消を行うとともに、受領済みの補助金額に加算金（年利１０．９５％）を加えた額を返還していただきます。

5. 不正行為を行った申請者の名称と不正の内容は、ホームページ等で公表するとともに、大阪府から新たな補助金等の交付を一定期間行わないこと等の措置を執らせていただきます。

6. 悪質な不正の場合、刑事罰等の適用の可能性について、所轄警察署に相談する場合があります。

**〔応募事業者〕**

申　請

〔大阪府〕

受　付

**〔補助事業者〕**

補助事業実績報告書提出

〔大阪府〕

完了検査

補助金額確定・交付

〔大阪府〕

補助事業採択・交付決定

**〔応募事業者〕**

書面審査必要に応じヒアリング

**〔補助事業者〕**

補助事業の実施開始

**〔補助事業者〕**

補助事業の完了

**〔補助事業者〕**

補助金受領

審査会

７月頃

８月頃

交付決定後

令和５年12月８日（金）まで

令和６年３月29日（金）まで

事業完了後30日以内又は

令和６年４月10日（水）のどちらか早い方まで

**〔補助事業者〕**

補助事業遂行状況報告書提出

令和５年６月１日（木）午後2時から６月30日（金）17時まで

（取下届出書の例）

　　年　　月　　日

大　阪　府　知　事　　様

住所又は所在地

氏名又は名称

代表者名

　　　　令和５年度　創薬シーズ研究開発費補助金に係る

補助金交付申請取下届出書

　　　　　年　　月　　日付けで、創薬シーズ研究開発費補助金に係る補助金交付申請をしましたが、下記のとおり取り下げます。

記

１　事業名

２　理　由