

レギュラトリーサイエンス戦略相談の相談手数料低額要件適用申請に関するFAQ
(2026.5.27版)

＜大学・研究機関＞

(要件について)

Q1. 「国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと」とあるが、低額要件適用申請（以下、「申請」という。）時の年度における研究費額に基づき判断されるとの理解でよいか。

A1. ご理解のとおりです。なお、年度をまたいで研究費を受けている場合や、複数年分の研究費として受けている場合などを想定し、申請時年度を含む直近3年度分の資料の提出をお願いします（例：令和8年6月1日受付の場合、令和6年度～令和8年度の資料となります）。

Q2. 研究費額には、間接経費も含むとの理解でよいか。

A2. ご理解のとおりです。

(申請書類について)

Q3. 申請時年度の研究費が確定しておらず、書類が提出できない場合の対応について教えてほしい。

A3. 申請時年度分の補助金の内定額が分かる書類（契約書案、経費内訳、補助金交付機関からの通知やメール等）を提出してください。また、経費の内訳及び研究内容を把握するため、補助金申請時の書類（研究計画書や申請書等）も併せて提出をお願いします。

Q4. 申請書類の「②当該研究の代表者が取得している当該シーズに係るすべての研究費について、当該内訳及び研究テーマが把握できる資料並びに交付決定通知書の写し（前事業年度を含む3事業年度分）」の具体的な書類を教えてほしい。

A4. 申請者の財政状況や受領している補助金の種類によって必要な書類は異なりますので、全てを示すことは困難です。これまでの事例を踏まえた代表例を以下に記載しましたので、参考にしてください。なお、情報が不足する場合、追加書類の提出を求める場合があります。

【国から当該シーズに係る研究費を受けている場合に用意する書類の例】

※以下に示す申請書類例は、これまでの申請事例を踏まえたものであり、必ずしも同名の文書が補助金交付機関から発出されることを保証するものではありません。例示する各種書類をお持ちで無い場合は代わりとなる書類をご用意いただくか、審査マネジメント課までご相談ください。

(1) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）から委託研究開発費を受けている場合：

1. 委託研究開発契約書一式

「委託研究開発契約変更契約書」がある場合、申請時点での最新版もご提出ください。

2. 研究開発計画書（上記契約書に含まれている場合は不要）

3. 研究開発参加者リスト

(2) AMED「橋渡し研究支援プログラム」により、橋渡し研究支援拠点より研究費を受けている場合：

1. 橋渡し研究支援拠点への交付決定通知

2. 申請時点での最新の「計画変更申請書」「計画変更承諾書」もご提出ください。

3. シーズ一覧表（内訳）

4. 補助事業計画書

5. （橋渡し研究支援拠点でない場合）拠点との間の契約書

6. （シーズ B・C の場合）交付内定通知（AMED との委託研究開発契約書一式を提出可能であれば不要）

※次のいずれかに該当する場合は、(1)に準じます。

- ・「橋渡し研究支援プログラム」により、AMED から委託研究開発費を受けている場合
- ・申請者の所属機関と支援拠点が異なっており、申請者と支援拠点で契約書を締結している場合

(3) 日本学術振興会から科学研究費を受けている場合：

次の1に加えて2~4のいずれか（各年度分）

1. 交付決定通知書

2. 科学研究費助成事業交付申請書

3. 科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）支払請求書

4. 科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）実施状況報告書（収支状況報告書）

※申請時点で最新の「交付決定変更通知書」「変更交付申請書」もご提出ください。

※共同研究の場合は申請者への配分金額を確認できる（共同研究 研究費交付申請書や進捗報告書及び研究費交付申請書）もご提出ください。

✓申請日時点で契約書等の必要書類がない場合は、採択額を確認できる書類（契約書案や経費内訳交付機関からのメールなどでも可）をご提出ください。

✓補助事業期間が複数年度となっている場合は、補助事業期間の各年度における交付申請書、支払請求書又は実施状況報告書をご提出ください。

<ベンチャー企業>

(要件について)

Q5. 「他の法人」「複数の法人」には、大学や非営利法人、ベンチャーキャピタルといった投資事業組合等も含まれるとの理解でよいか。

A5. ご理解のとおりです。

Q6. Q5 のベンチャーキャピタルが申請者の株式を保有している場合の取扱いについて教えてほしい。

A6. 株式を保有しているベンチャーキャピタルが申請企業の意思決定機関を支配していないことが明らかであると認められる場合には、当該ベンチャーキャピタルが保有する株式を除外して判定します。判定に必要な書類については、申請後にご案内しますので、申請時点では実施要綱に記載された申請書類を提出してください。

(申請書類について)

Q7. 会社を設立してから日が浅く、前事業年度に係る貸借対照表、損益計算書が無い場合は何を提出したらよいか。

A7. 登記事項証明書、定款の写し及び法人税確定申告書別表第二の写し(又は株主(出資者)名簿)を提出してください。

Q8. 株主の要件について、「株式総数又は出資総額」に新株予約権等の未発行の株式も含むのか。

A8. 未発行の株式は含みません。

<共通>

Q9. 同年度内に複数回低額要件適用申請を行う場合、2回目以降は資料を提出する必要があるか。

A9. 申請時点での最新の情報に基づいて判断しますので、申請ごとに最新の書類を提出してください。

Q10. 申請者は日程調整依頼書の申請者と同一とする必要はあるか。

A10. ご理解のとおりです。なお、所属や日付も日程調整依頼書と同じにしてください。