令和 6 年 12 月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
創薬事業部　創薬企画・評価課

（ご案内）創薬ブースターへのシーズ提案の募集

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED） 創薬事業部（以下「AMED」という。）では、アカデミアで生み出された創薬シーズの実用化を加速することを目的として、創薬支援推進事業・創薬総合支援事業（創薬ブースター）（以下「創薬ブースター」という。）を実施しています。医薬品として実用化を目指す創薬シーズを支援対象として、アイデアの検証から前臨床開発までの研究推進に必要な様々な支援を行っています。

創薬ブースターでは、国内の大学、公的研究機関等で創薬研究に取り組んでいる研究者から、創薬シーズの提案を通年で受け付けております。国内の大学、公的研究機関等で雇用され、創薬研究に取り組んでいる研究者で創薬シーズを保有している方であれば、どなたでもご提案いただけます。

創薬ブースターの支援対象、支援内容、提案方法等については、別添の『創薬ブースターへのシーズ提案に関する説明書』をご参照いただき、研究者の先生方のみならず、各機関の産学連携部門、知財部門、研究推進部門等の方々に周知いただくとともに、創薬ブースターの活用について積極的に検討くださいますようご案内申し上げます。

次回のシーズ提案書とりまとめ日は **令和 7 年 3 月 27 日（木）** です。

シーズ提案書の様式と関連資料は、以下をご参照ください。
https://www.amed.go.jp/news/program/booster.html

【提案書送付先　及び　シーズ提案に関する問い合わせ先】
国立研究開発法人日本医療研究開発機構　創薬事業部　創薬企画・評価課
送付先メールアドレス：　id3info@amed.go.jp

※ 次頁以降の『創薬ブースターへのシーズ提案に関する説明書』にでてくる HTS、First in class 等の用語は、以下のハンドブックに用語説明がありますので、あわせてご参照ください。
・アカデミア研究者のための創薬分野における Translational Research の専門用語ハンドブック
https://www.amed.go.jp/content/000048065.pdf
・創薬ガイドブック用語集
https://www.amed.go.jp/program/list/11/01/AMED-FLuX_glossary.pdf

（別添）

創薬ブースターへのシーズ提案に関する説明書

1. 創薬ブースターの概要と事業の目的・特徴

【概要】

AMED が実施する創薬ブースターは、国内の大学、公的研究機関等に所属する研究者が保有する創薬シーズ（新標的・新物質）を支援対象としています。創薬ブースターでは、AMED が研究者と協議し策定する研究開発計画及び知財戦略に基づき、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所及び産業技術総合研究所の創薬支援ネットワーク構成機関が保有する創薬技術、設備等を活用しながら、創薬シーズの実用化を目指して切れ目ない支援を行っています。

【目的・特徴】

創薬ブースターの最大の特徴は、主任研究者（以下「PI」という。）及び AMED の創薬コーディネーターに加えて、研究開発計画の実施に必要な技術を提供する創薬支援ネットワーク機関及び分担研究者から成るプロジェクトチームを編成し、創薬に必要な知識や経験を有する製薬企業出身の創薬コーディネーターがプロジェクトマネージャーとして、早期実用化すなわち医薬品としての実用化を担う製薬企業等への導出等にむけて伴走支援を行うことです。

二つめの特徴として、創薬コーディネーターが保有する創薬に関する『知識』、創薬支援ネットワーク機関が保有する先進的な『技術』、研究者による研究計画の実施や医薬品開発業務受託機関（以下「CRO」という。）の利用等に必要な『資金』、という創薬研究の推進に有用な三つの要素をワンストップで提供する総合的な支援を行うことです。一般的な競争的研究費の事業とは異なり、我が国初の世界でも類を見ないユニークな公的創薬支援事業です。

【他事業との比較】

	一般的な競争的研究費	創薬ブースター
テーマ収集	公募が主流	AMED による発掘、PI からの提案等 （随時）
テーマ選定	外部評価委員 （有識者）	創薬コーディネーター（創薬 CD） ※ 創薬支援ネットワーク機関による審査等を経て採択候補を選定
評価の視点	科学的独創性	科学的独創性＋実用化可能性
プロジェクト代表者 研究計画・戦略策定	PI （アカデミアの主任研究者）	創薬 CD と PI の共同作業で策定 （創薬 CD は PM*として進捗管理）
進捗管理	PS/PO*による定期調査	創薬 CD の伴走型進捗管理、データの信頼性チェック、実地検査の実施等
特許出願	積極的取得	AMED が判断 ※ 実用化に適した出願時期、出願内容を考慮
技術支援	研究者の個別企画・調整	創薬 CD が企画・調整
資金	研究助成 （研究者が使途を決定）	研究計画に必要な経費 （委託実験調査費・CRO 経費）

＊ PS：プログラムスーパーバイザー、PO：プログラムオフィサー、PM：プロジェクトマネージャー

2. 支援対象

対象者	・国内の大学、公的研究機関等で雇用され、創薬研究に取り組んでいる研究者で創薬シーズを保有している研究者（PI：Principal Investigator）
創薬シーズ	・疾患の原因と想定される新規標的機能分子、パスウェイ、変異遺伝子等 ・医薬品としての実用化が見込まれる新規物質（低分子化合物、ペプチド等の中分子化合物、天然物化合物、抗体、核酸、遺伝子等） ・First in Class の創薬に注力（医療機器は除く）
疾患領域	・医薬品としての実用化を目指した創薬シーズであれば、疾患領域は問いません。 （例示）がん、難病・希少疾患、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管系疾患、精神神経疾患、小児疾患等

3. 支援の内容と費用

支援内容は大きく二つのステージ、「検証ステージ」及び「候補物質特定ステージ」があり、さらに前者は 3 ステージ、後者は 2 ステージに区分されています。各ステージの支援の内容と費用は下表をご覧ください。

ステージ	検証ステージ			候補物質特定ステージ	
	Ⅰ アイデアの検証	Ⅱ 標的妥当性の検証	Ⅲ 有用性の検証	Ⅰ リード物質の最適化	Ⅱ 前臨床開発
支援内容の例	**アイデアが創薬研究につながることを検証する** ◆これから創薬研究に取り組もうとする研究者も支援 ◆新しい機能分子やパスウェイ等の創薬のアイデアを基にした標的探索	**標的の疾患妥当性を検証する** ◆標的分子とヒト疾患との関連検証 ◆HTS 系他、アッセイ系の確立 ◆遺伝子改変細胞/動物を用いた *in vitro/in vivo* 薬効検証 ◆Pre リードバイオ医薬品の作製と *in vivo* 薬効の検証 ◆PD マーカー探索	**既存治療法、先行開発品に対する優位性を *in vivo* で検証する** ◆疾患妥当性の高い病態モデルで薬効の有用性を検証 ◆外部委託等による HTS の実施 ◆構造展開ユニット等によるリード物質選定のための初期合成展開の実施 ◆リードバイオ品の選択 ◆標的分子への親和性・特異性 ◆標的組織及び正常組織での反応性 ◆げっ歯類・非げっ歯類での反応性 ◆ADMET 試験、DDS の検討	**臨床試験に進むことができる産業界水準の候補を見出す** ◆臨床開発候補品の取得 ◆構造展開ユニット等による構造最適化 ◆リードバイオ品の最適化 ◆疾患モデルでの薬効評価 ◆CRO にて非 GLP 予備安全性試験、薬物動態試験等を実施	**臨床開発候補物質に対する前臨床開発の実施** ◆GLP 試験や GMP 製造等の前臨床開発を CRO 等にて実施 ◆前臨床における最終開発候補品を評価・決定
実験調査費の目安（参考）	**8 百万円程度**	**1.5 千万円程度**	**2 千万円程度**	**3 千万円程度**	**2 千万円程度**
	上記の金額は PI 等に対する実験調査費（年間）の目安です。研究計画に応じてその額を決定します。 実験調査費とは別に、研究計画に必要な試験費用（CRO 費用）を支援する場合があります。				
実施期間	原則 1 年	原則 2 年	原則 3 年	原則 2 年	原則 2 年
留意事項	1. 原則として、四半期毎に研究進捗等について報告書を提出いただきます。 2. 開始 1 年後に支援開始時に設定したマイルストンの達成状況を評価し、Go/No-go 判断を行います。 3. プロジェクトの継続が困難であると評価された場合は、支援を途中で中止する場合があります。 4. 医薬品開発にはスピードが重要なため、早期の医薬品開発・製品化を目指して、候補物質特定ステージⅡは、共同研究/導出先の企業において実施することを原則としています。但し、超希少疾患等、市場性が比較的小さい対象疾患については、創薬ブースターで支援を行う場合があります。				

4. 創薬ブースターの活用方法

研究者が創薬研究を進める途上、得られた試験結果が想定外の場合に、アプローチ方法を変えて取り組みの方向修正が必要になります。しかし、判断するための材料が多岐にわたるため、研究者一人で「やるべきこと」を選択することは困難な場合があります。また、企業導出を考える場合、企業目線の「やるべきこと」すなわち、薬を開発するために必要な実験を実施していないため、企業導出が成功しない事例が多くあります。

創薬ブースターでは、必要に応じた判断材料の提供、意思決定のサポート等、製薬企業出身の多岐にわたる専門性をもつ創薬コーディネーターが、チーム体制で研究者と共に課題の設定と解決を行い、最終的な成果の実用化を目指す『ブースター型の伴走支援』を行います。また、研究計画に必要ではあるものの、研究者の研究室だけでは実施が難しい実験がある場合、AMED が実施可能な CRO を調査し、実験を委託するといった、これから創薬研究を始めようと考えている研究者にも役立つ支援を行っています。

一般的に、創薬プロセスをスピーディーに進めるためには、研究の早い段階から企業と協業を開始することが重要といわれています。しかし、現在の研究段階で協業を開始するには十分なデータが揃っていないと考えられる場合、研究の進め方として、創薬ブースターの支援を受けて必要なデータを取得したうえで、企業への導出や企業との共同研究開始を目指すという活用方法もあります。

5. 支援テーマの選定基準と評価の観点

創薬標的の新規性、独創性に加え、研究仮説の確からしさ、アンメットニーズ解消の可能性、技術面でのリスク等の観点から、医薬品としての実用化の可能性を総合的に調査・評価し、社会にこれまでない新たな価値を与える医薬品として、実用化の可能性が高いと評価した創薬シーズを支援テーマとして選定しています。評価にあたっては、創薬標的の新規性と研究仮説の確からしさが最も重視されます。

なお、創薬ブースターでは、支援により得られた研究成果を企業において実用化すること（製薬企業等への導出）を目指していますので、既に同一テーマで企業と共同研究をしている場合は、原則として支援の対象外となります。また、支援にあたり、AMED 内の他事業との重複があるとき等の科学的観点以外の理由により選定できない場合もあります。

支援テーマの選定フローとシーズ提案の評価、支援中／終了テーマ一覧について、以下の資料をご覧ください。

（1）支援テーマの選定フロー
https://www.amed.go.jp/content/000116363.pdf
（2）シーズ提案に関する評価の観点
https://www.amed.go.jp/content/000116362.pdf
（3）支援テーマについて
支援中テーマ一覧
https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/theme_list.html
終了テーマ一覧
https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/theme_list-end.html

6. 知的財産の取扱い

創薬ブースターは医薬品としての実用化を目指しているため、研究開発計画の進捗に合わせ、①どういった研究成果が得られているか（又はその見込み）、②研究成果の効果的な公表時期はいつか、③得られた研究成果を企業へ橋渡しする導出活動をいつ開始するか等を考慮した知財戦略を策定します。研究成果の公表及び特許出願は、この知財戦略にそった適切な時期に行うことを原則とします。

（1） 支援により得られた成果のうち実用化に必要であると AMED が判断する発明（以下「発明①」という。）については、発明者の所属する機関に発明を帰属させた後、実用化にむけて権利維持や導出がしやすいシンプルな権利とすることを目的として、PI 等が所属する研究機関と AMED が締結する共同研究契約に従って AMED が当該機関より発明譲渡を受け、その後 AMED が特許出願する場合があります。この場合、AMED は支援期間中の出願費用等を負担し、権利維持を行います。なお、（3）に記載のとおり、支援が終了した場合は、AMED は費用の負担を停止し、発明者の所属機関に特許権等を返還します。

（2） 発明に創薬支援ネットワーク構成機関の技術支援による支援結果が含まれる場合（発明者がいる場合）は、原則として当該ネットワーク構成機関も出願人となります。

（3） AMED が費用を負担した出願であっても、AMED が医薬品としての実用化が困難と判断した場合、支援が終了した場合などについては、費用の負担を停止し、発明者の所属機関に特許権等を返還します。

7. 支援で得られた成果の導出

（1） AMED による出願費用負担の如何に関わらず、発明、著作物、成果有体物、実験データ等の支援で得られた成果を製薬企業等へ導出する際は、大学等と企業の中立機関である AMED が発明者の所属機関等の関係する機関と十分な協議を行いながら導出活動の窓口をつとめます。

※ 詳細は「創薬総合支援事業（創薬ブースター）における導出に関する基本的考え方」を参照
https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_01-01_tt_list.html

（2） 導出により対価が得られる場合は、関係機関との協議の上、AMED において、PI 等の（支援テーマとなるまでの）シーズ創出に対する貢献度及び導出対象となる特許（発明）に対する各発明者の貢献度（持分）を勘案し、配分率を決定し配分します。この際、関係機関と AMED は導出を行うまでに配分率確認書を締結します。なお、AMED は配分を受けないものとします。

8. 支援開始にむけた評価スケジュール

提出いただいたシーズ提案書について、創薬の実用化の観点から様々な科学的評価を実施し、支援対象を決定します。評価は年に数回まとめて実施しており、例年の評価スケジュールは以下のとおりです。提案書は通年で受け付けておりますので、提出いただいた時期をふまえ、いずれかの評価スケジュールにそって評価を行います。

	1 回目（春）	2 回目（秋）
① 提案書とりまとめ	3 月下旬	9 月下旬
② 面談（提案内容の詳しいお話を伺う場合）	5 月上旬～下旬	10 月下旬～11 月中旬
③ 評価・面談結果のお知らせ	6 月下旬頃から順次	12 月初旬頃から順次
④ 研究計画策定・契約手続き等	③の後、順次	③の後、順次
⑤ 支援開始（予定）	10 月上旬	翌年 4 月上旬

9. 募集期間とシーズ提案書の提出方法

【募集期間】

通年
例年 3 月下旬、9 月下旬に提案書をとりまとめて評価しています。

次回のとりまとめ日は **令和 7 年 3 月 27 日（木）** です。

【提出方法】

創薬シーズを提案する場合は、以下の資料を必ずご覧いただき、創薬ブースターの仕組み等をご確認ください。

（1） 創薬総合支援事業（創薬ブースター）に関する実施要領
https://www.amed.go.jp/content/000084526.pdf
（2） 創薬総合支援事業（創薬ブースター）に関する質疑応答集（Q&A）
https://www.amed.go.jp/content/000085234.pdf
（3） 創薬シーズ提案書作成上の留意点
https://www.amed.go.jp/content/000090313.pdf

シーズ提案にあたっては、別添の「創薬シーズ提案書」に必要事項を記入の上、下記のメールアドレス宛に書類を添付して送付してください。（パスワード設定等は送信者にて適宜ご判断ください。）
なお、作成に当たっては、各項目の記入上の注意や文字数制限に配慮し、記入例があるものはそれを参考にして簡潔明瞭に記載してください。提案書提出時には、青文字の記載例と緑色吹き出しの説明文を削除し、Word ファイルでご提出ください。

【提案書送付先　及び　シーズ提案に関する問い合わせ先】

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　創薬事業部　創薬企画・評価課
送付先メールアドレス：　id3info@amed.go.jp

10. 創薬ブースター説明会のご案内

創薬ブースターに関する説明会を、**令和 7 年 2 月 5 日（水）**及び **2 月 28 日（金）**に、Zoom ウェビナーによるオンライン配信にて実施します。説明会では、本事業の概要や活用法のほか、新たな支援方針と創薬シーズ提案書の記載ポイント等についてご紹介します。
この機会に是非ともオンライン説明会にご参加ください。
https://www.amed.go.jp/news/event/id3_2025020528.html

【お問い合わせ先】

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
創薬事業部　創薬企画・評価課
メールアドレス: id3info@amed.go.jp

補足資料

1. 支援の内容

創薬ブースターでは、創薬研究を五つのステージに分けて支援します。原則として、創薬コーディネーターによる産業界目線の助言をふまえ、シーズを提案した PI 等が仮説の検証やアッセイ方法の確立のための実験等を実施します。なお、CRO 等による試験実施が適切と判断された場合には、AMED が CRO 等への委託を行う場合があります。

【検証ステージ】

（1） 検証ステージⅠ　アイデアの検証

（2） 検証ステージⅡ　標的妥当性の検証

創薬研究を成功につなげるための最も重要なポイントは、「創薬標的に関わる研究仮説の確からしさ」の検証です。すなわち、研究対象となる機能分子等が、疾患の発症において中心的な役割を担っているか、またアンメットニーズを充足しうる治療効果をもたらしうるか、の検証が重要です。

本ステージでは、疾患の本態解明や基礎研究によって特定の疾患と関連する新しい機能分子やパスウェイ等を見い出すアイデアがある、あるいは、既に見出しており、それらを出発点として、これから創薬研究に取り組もうとしている研究者を支援し、研究仮説の確からしさや合理性を多面的に検証します。

（3） 検証ステージⅢ　有用性の検証

多面的な検証実験により仮説の確からしさを示すエビデンスが得られ、アッセイ系も確立している創薬標的について、スクリーニングの実施及びリード物質選定のための初期合成展開等を実施し、既存治療法、先行開発品に対する優位性等を検証します。

【候補物質特定ステージ】

※ 医薬品開発にはスピードが重要なため、早期の医薬品開発・製品化を目指して、候補物質特定ステージⅡは、共同研究/導出先の企業において実施することを原則としています。但し、超希少疾患等、市場性が比較的小さい対象疾患については、創薬ブースターで支援を行う場合があります。

（4） 候補物質特定ステージⅠ　リード物質の最適化

創薬コーディネーターや創薬支援ネットワークの専門家が産業界水準に照らしてリード物質となりうると判定した低分子化合物や核酸等の最適化等を実施します。

（5） 候補物質特定ステージⅡ　前臨床開発

臨床開発を目的として医薬品候補物質となりうると判定された新物質について、主に安全性評価に関わる GLP 試験や GMP 製造等の前臨床開発を実施します。

2. 支援の流れ

（1） 共同研究契約の締結

AMED と研究開発に参加する全ての機関の間で、AMED が指定する様式に則した共同研究

契約を締結します。共同研究契約は、策定した研究開発計画を遂行するため、プロジェクト運営ルール※を定めた基本契約となります。
※ 知的財産の取扱い、成果の公表、秘密保持、成果の導出と対価の配分の考え方等を規定

（2） 研究開発計画書の策定

PI と創薬コーディネーターの共同作業により、支援開始時に明確な出口戦略を設定し、それに沿った研究開発計画をテーラーメイドで策定します。なお、創薬ブースターでは、製薬企業等による本格的な研究開発への橋渡しを目的としているため、研究開発計画策定に当たっては、企業が最も重視する創薬標的及び研究仮説の確からしさを検証するための実験及びコアデータの再現性を担保するための実験を特に考慮します。

（3） プロジェクトチームの編成

PI 及び創薬コーディネーターに加えて、研究開発計画の実施に必要な創薬支援ネットワーク構成機関及び分担研究者からなるプロジェクトチームを編成し、各機関の役割分担を設定します。プロジェクトメンバー間の調整は PM に指名された創薬コーディネーターが担当します。PI と PM は、お互いに対等の立場で、相互に協力してプロジェクトチームをリードすることが期待されています。

（4） 研究計画の推進

研究開発計画に従って、プロジェクトに参加する各機関が担当する研究開発を実施します。PI を含む全てのプロジェクトメンバーは、プロジェクト会議への出席及び自らが担当する研究開発の進捗報告を定期的に PM に提出することが求められます。

（5） AMED による Go/No-go 判断の実施

プロジェクトの進捗等について、予め設定した時期に AMED による Go/No-go 判断を行います。研究開発の進捗に大幅な遅れや、予期せぬ毒性の顕在化、研究仮説が否定される等の実験成績が得られた場合等は、研究開発を中止し、創薬ブースターによる支援を終了することがあります。

（6） 支援により得られた成果の導出

計画した支援が終了した場合又は支援の途中であっても企業への成果導出が実現した場合には、支援を終了します。創薬ブースターでは、支援成果の製薬企業等への橋渡しが円滑に進むように、「創薬総合支援事業（創薬ブースター）における信頼性保証に関する基本的考え方」や「創薬総合支援事業（創薬ブースター）における導出に関する基本的考え方」を規定しています。創薬ブースターにおける研究開発及び支援成果の導出は、これらに従って進めることになりますので、以下の AMED ホームページにて事前にご覧いただくことをお奨めします。

https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_01-01_tt_list.html

3. 委託実験調査について

創薬ブースターでは、研究開発を円滑かつ効果的に進めるために、AMED が委託開発しようとする新技術について、対象となる創薬シーズの保有者等に実験調査を委託することにより、当該新技術の調査・評価を実施する場合があります。このような場合、研究開発計画の一部の実施を委託実験調査として PI 等に委託します。実験調査を PI 等に委託する場合には、AMED が必要経費を含む実験調査計画書を作成し、これにもとづいて PI 等の所属機関と AMED との間で委託実験調査契約を締結します。

委託実験調査費は、試薬等の消耗品、実験を行う研究員の人件費、プロジェクトミーティング参加のための旅費、実験動物の飼育費等の創薬事業部が実験調査に必要であると認めた実験等を行うための経費です。そのため、次に掲げるように、競争的研究費による AMED 委託研究開発費と異なる点があります。

（1） 競争的研究費による AMED 委託研究開発費との相違点の例

- 直接経費（物品費、旅費、人件費・謝金、その他）と一般管理費（上限 10%）からなります。
- 設備・備品の購入、改造、リース及びレンタルは原則として認められません。
- 書籍購入、学会参加及び海外渡航に伴う参加費及び旅費は原則として認められません。
- 費目間の経費流用を希望する場合は、金額の多少にかかわらず、事前に創薬事業部に流用の内容について相談し、承認を得てください。
- 一定の条件を満たしている場合に限り、PI 等の指示に基づいて実験補助等を行う研究協力者として学生もプロジェクトに参加することができます。その条件を確認したことを「創薬ブースター学生参加確認シート」に記載し、支援開始前に AMED に提出してください。当該学生の参加者リストへの記載と「創薬ブースター学生参加確認シート」の AMED への事前提出がない場合、学生に係わる人件費及び旅費を計上することはできません。

詳細は委託実験調査契約事務処理説明書を参照してください。
https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_01-01.html