



創薬支援推進事業・ 創薬総合支援事業（創薬ブースター） 事務処理要領

令和7年4月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
創薬事業部 創薬企画・評価課

- 本書は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する創薬支援推進事業・創薬総合支援事業（以下「創薬ブースター」又は「本事業」という。）を「委託実験調査契約書」に基づいて契約先機関（以下「研究機関」という。）が実験調査を推進するにあたり、必要な事務処理等について説明するものです。
- 本書を基にして、AMED発行の「事務処理説明書（以下「AMED事務処理説明書」という。）」※の委託契約の該当部分を参照してください。参照するにあたって、本書のp.5「（1）用語の読み替えについて」とp.6「（2）非該当となる関連事項」について留意してください。

※「AMED事務処理説明書」は以下のウェブサイトから参照してください。

<https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki.html>

| 本書 ページ | 章 | 見出し | 内容 | 本書とAMED事務処理説明書 の関係(参照先) |
|-----------|---|-------------|--|--|
| 5 | — | <問い合わせ先> | 創薬ブースター課題実施に関するお問い合わせ | 主に本書を参照 一部AMED事務処理説明書 (p.4) を参照 |
| 6~7 | 1 | はじめに | 本書とAMED事務処理説明書の違いについて | 本書の記載事項に留意して AMED事務処理説明書 (p.5~8) を参照 |
| — | 2 | 委託契約締結までの準備 | 本書記載なし | AMED事務処理説明書 (p.9~11) を参照 |
| 8 | 3 | 委託契約の手続 | 創薬ブースターに係る特記事項 | 本書の特記事項を踏まえて、 AMED事務処理説明書 (p.12~25) を参照 |
| 9~13 | 4 | 実験調査費の執行 | 4.3 直接経費の執行にあたって 1.物品費、2.旅費 3.人件費・謝金 4.その他 | 本書の4.3の<創薬ブースターにおける予算執行上の留意事項①及び②>を踏まえて、AMED事務処理説明書 (p.26~111) を参照 |
| 14 | 5 | 変更・中止等に係る手続 | 5.1 研究開発課題の変更手続 (変更承認申請書・変更届) (3)変更の種別 B. 変更届 | 5.1(3)B変更届の手続き以外は、AMED事務処理説明書 (p.112~117) を参照 |

| 本書 ページ | 章 | 見出し | 内容 | 本書とAMED事務処理説明書の関係(参照先) |
|-----------|----|----------------------|---------------------|---|
| 15～18 | 6 | 知的財産権の取扱い | 創薬ブースターにおける知的財産の取扱い | 6.4、6.5、6.7、6.8及び6.9は本書を参照 6.1、6.2、6.3及び6.6は、AMED事務処理説明書（p.118～122）を参照 |
| — | 7 | 研究開発データの取扱い | 本書記載なし | 非該当項目 |
| 19 | 8 | 成果の取扱い | 創薬ブースターにおける成果の取扱い | 主に本書を参照 一部AMED事務処理説明書（p.124～125）を参照 |
| — | 9 | 不正行為等への対応 | 本書記載なし | AMED事務処理説明書（p.126～128）を参照 |
| 20 | 10 | その他 研究開発課題の実施における留意点 | 10.1 課題の進捗管理 | 本書の10.1を踏まえてAMED事務処理説明書（p.129～131）を参照 |

<問い合わせ先>

創薬ブースター課題実施に関するお問い合わせ

創薬ブースターの課題実施にあたって、ご不明な点等がある場合は、以下までお問い合わせください。
お急ぎの場合を除き、メールでお願いします。

- メール件名は、『【機関名〇〇〇〇】タイトル（タイトルは問い合わせの概要）』としてください。
- メール本文に、【創薬ブースター】課題管理番号・実験調査担当者等氏名を記載してください。

1.創薬支援推進事業・創薬総合支援事業（創薬ブースター）・課題、2.知的財産、3.創薬ブースターに係る経理に関するお問い合わせ先

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
E-mail : id3booster"AT"amed.go.jp
(上記の"AT"を"@"に置き換えて利用してください。)

7. 書類の送付先

【郵送】

〒103-0022

東京都中央区日本橋室町一丁目5番5号 室町ちばぎん三井ビルディング8階

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 宛

(注) AMED本部（大手町）の住所とは異なりますのでご注意ください。

【メール】

1に記載のメールアドレス

- 以下については「**AMED事務処理説明書：p.4**」を参照してください。
3.経理（一般的な内容）、4.研究倫理教育、5.利益相反管理、6.不正行為・不正使用・不正受給、8.AMED研究開発課題管理支援 ツール (A-POST)

第1章 はじめに

●本書とAMED事務処理説明書の違いについて

本書のp.5～6（1）（2）の記載に留意して「AMED事務処理説明書」を参照してください。

（1）用語の読み替えについて

| 創薬ブースターの用語 | | AMED事務処理説明書内の用語 |
|------------|---|-----------------|
| 実験調査 | ↔ | 研究開発 |
| 委託実験調査契約 | ↔ | 委託研究開発契約 |
| 実験調査課題 | ↔ | 研究開発課題 |
| 一般管理費（10%） | ↔ | 間接経費（30%） |
| 実施要領※ | ↔ | 公募要領 |
| 実験調査参加者 | ↔ | 研究参加者 |

※実施要領は以下を参照してください。

<https://www.amed.go.jp/content/000084526.pdf>

●第1章については「AMED事務処理説明書：p.5～」を参照してください。

● 委託実験調査契約と委託研究開発契約の違いについて

(2) 非該当となる関連事項

下記の事項は創薬ブースターでは非該当の事項となりますので、AMED事務処理説明書を参照する際は、本事項に係る内容は省いて参照してください。

創薬ブースターの非該当事項

- 競争的研究費
- e-Rad
- データマネジメントプラン（DMP）
- 外部協力研究者等やResearch Assistant
- 間接経費
- 産業技術力強化法（日本版バイ・ドール）第17条第2項の適用
- 若手研究者の自発的研究活動間接経費

● 第1章については「**AMED事務処理説明書：p.5～**」を参照してください。

第3章 委託契約の手続

創薬ブースターに係る特記事項

- AMEDが支援テーマ推進のために実験調査が必要と認めた場合は、AMEDとシーズ保有者の所属研究機関又は分担研究機関（分担研究機関がある場合）との二者間で個別に委託実験調査契約を締結します。
 - 実験調査は競争的研究費における委託研究開発とは異なり、AMEDが支援しようとする創薬シーズについて、研究機関に実験調査を委託することにより、当該創薬シーズの調査・評価を的確かつ迅速に行い、効果的な支援に役立てることを目的としています。したがって、実験調査計画書は、AMEDと研究機関が共同で作成し、最終的に両者が合意したものを確定させます。
 - 学生の参加は一定の条件を満たしている場合にのみ認めているため、支援開始前に「創薬ブースター学生参加確認シート」の提出が必要です。
 - 支援テーマの進捗状況については、AMED、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から構成される創薬支援ネットワーク構成機関に定期的に報告され、評価を受けます。
 - 本事業は、製薬企業等への導出を目的としているため、データシェアリングを目的としたデータマネジメントプラン（DMP）の提出は不要です。
 - 創薬ブースターの財源は、厚生労働省です。厚生労働省の指針・ガイドライン等にしてください。
- 第3章については「**AMED事務処理説明書：p.12～**」を参照してください。

第4章 実験調査費の執行

【4.3 直接経費の執行にあたって】

<創薬ブースターにおける予算執行上の留意事項①>

※事前に相談なく執行された場合は、当該執行内容に係る全額又は一部を認めないことがありますのでご注意ください。

- 費目間の経費の流用（例：物品費から人件費、外注費から物品費、等）が必要となった場合は、金額にかかわらず、事前にAMEDに流用の内容について相談し承認を得てください。例えば、流用により委託実験調査費の変更契約が必要な場合、人件費にかかる雇用の中止や人件費対象者が追加となる場合、試験等の取りやめや追加等に伴い外注費が変更となる場合等は必ず事前に相談をしてください。ただし、消耗品費から旅費（国内旅費に限る。）、旅費から消耗品費への流用は、事前相談・承認の必要はありませんので、AMED事務処理説明書にしたがい適切に執行してください。
- 一定の条件を満たしている場合に限り、主任研究者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は、学生に係わる人件費、旅費を計上することはできません。

- 第4章については「**AMED事務処理説明書：p.26～**」を参照してください。
- 上記以外の4.3の項目は「**AMED事務処理説明書：p.33～**」を参照してください。

<創薬ブースターにおける予算執行上の留意事項②>

- 留意事項①及び②の内容が、AMEDにて承認を得た場合は、「AMED事務処理説明書：p.34～」を参照して執行してください。

【4.3.1 物品費】

- 実験調査用設備・備品の購入、及び設備等の改造等は原則として認めません。ただし、必要性・妥当性に鑑み、購入等が必要となる場合には事前にAMEDに相談し承認を得てください。
- 取得価額が10万円未満（消費税込み）のもの、又は耐用年数が1年未満のものであっても機器（パソコン、電動ピペッター、浸透機、電子天秤、卓上遠心機、web会議システム等）の購入は原則として認めません。ただし、必要性・妥当性を十分に検討した上で、実験調査遂行において必要不可欠であると研究機関が判断する場合には、その必要性を記した理由書をAMEDに提出し、事前に相談してください。AMEDが本実験調査の遂行上特に必要であると判断した場合には、機器の購入を承認する場合があります。
- 書籍の購入は原則として認めません。ただし、必要性・妥当性に鑑み、購入等が必要となる場合には事前にAMEDに相談し、承認を得てください。

- 第4章については「**AMED事務処理説明書：p.26～**」を参照してください。
- 上記以外の4.3.1の項目は「**AMED事務処理説明書：p.35～**」を参照してください。

【4.3.2 旅費】

- 学会参加、海外渡航に伴う旅費支出は原則として認めません。ただし、必要性・妥当性を十分に検討した上で、実験調査遂行において必要不可欠だと研究機関が判断する場合には、事前にAMEDに相談してください。AMEDが本実験調査の遂行上特に必要であると判断した場合には、当該支出を承認する場合があります。
- 博士、修士課程の学生の旅費支出については「参加者リスト」に記載のある者（「創薬ブースター 学生参加確認シート」がAMEDに提出されている者）で、当該実験調査の旅費対象事由に該当する場合に限り、研究機関の規程にしたがって支出することが可能です。なお、博士、修士課程、学部生にかかわらず教育目的での支出は不可とします。特に学部生等の取扱いについては、その必要性をより慎重に検討し、研究機関で適切に判断してください。
- 学部生の出張は、実験調査担当者と一緒に国内出張する場合に限り認めます。ただし、事業として実験調査担当者と一緒に海外出張がAMEDにより認められている場合は、この限りではありません。

- 第4章については「**AMED事務処理説明書：p.26～**」を参照してください。
- 上記以外の4.3.2の項目は「**AMED事務処理説明書：p.40～**」を参照してください。

【4.3.3 人件費・謝金】

- 専門知識の提供に係る謝金等の支出は事前相談・承認が必要です。
- 創薬ブースターにおいては、学生を雇用し参加させる際の条件を下記のとおりを設定しています。これら条件を確認したことを示す「創薬ブースター学生参加確認シート」を雇用前にAMEDに提出してください。なお、下記条件にある「主任研究者又は分担研究者（以下「PI等」という。）」は「実験調査担当者」に、「研究協力者」は「実験調査参加者」に読み替えてください。

【学生参加の条件】

次の1)～5)のいずれの条件も満たす場合に、学生が、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創薬ブースターの支援テーマに参加することができます。

- 1) 創薬ブースターの支援に基づく研究に関する秘密情報について、学生とPI等の所属機関との雇用契約等により学生に対して秘密保持義務が適用されること、又は同等のことが担保されること。
 - 2) 学生が参加する創薬ブースター支援テーマの研究内容が、卒論等の学位取得のために学生自らが実施する研究テーマとは重複しない。
 - 3) 創薬ブースターにおいて学生が生み出した発明に関して、学生とPI等の所属機関との雇用契約等により、当該PI等の所属機関の職務発明規程が適用されること。
- ※ 補足：学生は実験補助等を行うため発明者となる可能性は非常に低いですが、結果として発明者となる場合を考慮する。

● 第4章については「**AMED事務処理説明書：p.26～**」を参照してください。

次ページにつづく

● 上記以外の4.3.3の項目は「**AMED事務処理説明書：p.44～**」を参照してください。

4) 創薬ブースターの支援テーマへの参加に際して、学生とPI等の所属機関との間において締結する雇用契約等により、研究協力者としての対価が学生に支給されること。

※補足：学生に対する対価支払いの原資を委託実験調査費とする場合、事務処理説明書の記載事項にしたがうこと。

5) 学生の創薬ブースターの支援テーマへの参加が、学生の自由意思に基づく参加であること。

※補足：学生がPI等による創薬ブースターの支援テーマへの参加要請に応じないとしても、PI等及びPI等の所属機関は当該学生に対して不当な扱いをしないことに留意が必要。

【4.3.4 その他】

- リース、レンタルは原則計上不可です。ただし、必要性・妥当性に鑑み、購入等が必要となる場合には事前にAMEDに相談し承認を得てください。
- 保守料・修理費は、当該委託実験調査に直接必要である施設・設備等であれば、支出できる場合がありますが、その様な場合でも事前にAMEDに相談し承認を得てください。なお、何年度に購入した物品かは明確にしてください。
- 研究成果発表費用（論文投稿料・校正料、別刷費用、HP作成費用等）、学会参加費、会議費の支出は原則として認めません。ただし、必要性・妥当性を十分に検討した上で、実験調査遂行において必要不可欠であると研究機関が判断する場合には、事前にAMEDに相談し承認を得てください。

●第4章については「AMED事務処理説明書：p.26～」を参照してください。

●上記以外の4.3.4の項目は「AMED事務処理説明書：p.74～」を参照してください。

第5章 変更・中止等に係る手続

5.1 研究開発課題の変更手続（変更承認申請書・変更届）

（3）変更の種別

B. 変更届

※実験調査では、下記の提出期限が原則となりますので、ご注意ください。

- 変更届の④～⑤の変更については、随時、又は当月分を翌月の10日までを目途に提出してください（3月分は3月31日までに提出）。なお、当該事業年度の最終締切日は実験調査期間終了日です。（委託実験調査契約期間が令和7年3月31日までであれば、最終締切日は令和7年3月31日になります。）

※年2回の提出や役職のみの変更で年度末にまとめて提出する方法は非該当ですのでご注意ください。

- 3月31日の提出期限より後、実績報告書提出期限までの間に、提出漏れや修正が判明し提出したい場合は、遅延理由書を添付し提出することができます。遅延理由書の内容や理由を精査した上で、当該変更届を受理するか否かを判断します。なお、期中での遅延理由書は不要といたします。

- ・ エフォート適用者のエフォート（%）を変更する時は、エフォート証明書を添付してください。

- 第5章については「[AMED事務処理説明書：p.112～](#)」を参照してください。
- 上記以外の5.1の項目は「[AMED事務処理説明書：p.112～](#)」を参照してください。

第6章 知的財産権の取扱い

- 創薬ブースターは医薬品としての実用化を目指していますので、支援の成果のうち実用化のために研究戦略上必要となる発明については、原則、AMEDが出願費用等を負担し特許出願します。（産業技術力強化法 第17条第2項の規定は適用していません。）

<大学等>

- 委託実験調査の成果は、創薬ブースターで支援を行う創薬シーズのプロジェクト参画機関とAMEDの間で別に締結する共同研究契約にしたがって取扱うこととなります。

※本事業における知的財産の取扱いについては、「令和7年度創薬総合支援事業（創薬ブースター）に関する実施要領」

（<https://www.amed.go.jp/content/000084526.pdf>）を参照してください。

- 創薬ブースターの共同研究契約の下で発明等が創出された場合、その発明等の創出について、研究機関所定の発明届出書の写しをAMEDに対して提出してください。

- 第6章については「**AMED事務処理説明書：p.118～**」を参照してください。
- 項目6.1、6.2、6.3及び6.6については「**AMED事務処理説明書：p.118～**」を参照してください。
- 項目6.4、6.5、6.7、6.8及び6.9については、本書15～18ページを参照してください。

- 創薬ブースターでは、医薬品としての実用化を目指していますので、実用化のために戦略上必要とAMEDが判断する発明（※1）については、共同研究契約に基づき、発明者の所属する研究機関に発明を帰属させた後、実用化に向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、共同研究契約にしたがってAMEDが当該研究機関より発明譲渡を受けた後、AMEDが特許出願することを原則とします。この場合、AMEDが出願費用等を負担し特許出願します。

※1の発明の譲渡にあたっては、将来得られる対価配分の考え方等について確認を行った上で、別途譲渡契約を締結します。なお、発明者の所属機関が譲渡を希望されない場合、又は※1に該当しない発明の場合は、AMEDは出願費用等を負担できません。（発明者の所属する機関等の出願を希望する各機関がその持分により費用を負担し特許出願してください。）

- 発明に創薬支援ネットワークを構成する機関（国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所）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は共同出願人となります。
- AMEDが費用を負担した出願（上記※1の場合）であっても、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、導出した場合については、原則として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。

- 第6章については「**AMED事務処理説明書：p.118～**」を参照してください。
- 項目6.1、6.2、6.3及び6.6については「**AMED事務処理説明書：p.118～**」を参照してください。
- 項目6.5、6.7、6.8及び6.9については、本書15～18ページを参照してください。

- 本事業における実用化支援の一環として、本事業の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が産学に公平な条件にてその交渉を行います。なお、導出にあたっては、発明者の所属する機関と協議の上、AMEDの裁量で実施許諾先・条件等を決定し交渉・許諾等を行います。
- 導出により得られた対価は、関係機関との協議の上、以下の点よりAMEDにおいて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。
 - ✓ 主任研究者等の（支援テーマとして支援決定されるまでの）シーズ創出に対する貢献度
 - ✓ 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）
- 創薬ブースターの共同研究契約の下で委託実験調査契約に基づいて技術支援を行った結果発明が生じた場合、AMEDは、創薬ブースターの共同研究契約に基づいて、その発明が実用化のために戦略上必要と判断されるかどうかを判断します。

<企業等>

- 実験調査の成果は、創薬ブースターの共同研究契約にしたがって取扱うこととなります。
- 創薬ブースターの共同研究契約の下で発明等が創出された場合、その発明等の創出について、研究機関所定の発明届出書の写しをAMEDに対して提出してください。

- 第6章については「**AMED事務処理説明書：p.118～**」を参照してください。
- 項目6.1、6.2、6.3及び6.6については「**AMED事務処理説明書：p.118～**」を参照してください。
- 項目6.5、6.7、6.8及び6.9については、本書15～18ページを参照してください。

- 創薬ブースターでは、医薬品としての実用化を目指していますので、実用化のために戦略上必要とAMEDが判断する発明（※1）については、共同研究契約に基づき、発明者の所属する研究機関に発明を帰属させた後、実用化に向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、共同研究契約にしたがってAMEDが当該研究機関より発明譲渡を受けた後、AMEDが特許出願することを原則とします。また、当該特許を含む本事業の成果を製薬企業等へ導出する際は、AMEDが実施許諾先・条件等を決定し交渉・許諾等を行います。この場合、AMEDが出願費用等を負担し特許出願します。
- 導出により得られた対価は、関係機関との協議の上、以下の点よりAMEDにおいて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。
- ✓ 主任研究者等の（支援テーマとして支援決定されるまでの）シーズ創出に対する貢献度
- ✓ 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）
- 創薬ブースターの共同研究契約の下で委託実験調査契約に基づいて技術支援を行った結果発明が生じた場合、AMEDは、創薬ブースターの共同研究契約に基づいて、その発明が実用化のために戦略上必要と判断されるかどうかを判断します。

- 第6章については「**AMED事務処理説明書：p.118～**」を参照してください。
- 項目6.1、6.2、6.3及び6.6については「**AMED事務処理説明書：p.118～**」を参照してください。
- 項目6.5、6.7、6.8及び6.9については、本書15～18ページを参照してください。

第8章 成果の取扱い（創薬ブースターにおける成果の取扱い）

- 実験調査の成果を支援プロジェクトチーム以外の第三者に開示又は公表する場合及び当該成果を支援プロジェクト以外で利用する場合（成果を含む発明の特許出願する場合を含む。）は、必ず事前にAMED創薬企画・評価課に相談し、AMED創薬企画・評価課の承認を得てください。
- 実験調査の成果は、創薬ブースターで支援を行う創薬シーズのプロジェクト参画機関とAMEDの間で別に締結している共同研究契約にしたがって取扱うこととなります。

【8.1 成果利用届】

- 共同研究契約の研究実施期間内において実験調査の成果を支援プロジェクトチーム以外の第三者に開示又は公表する場合は、開示又は公表の形式によらず必ず事前にAMED（担当プロジェクトマネージャー）にご相談ください。
- AMEDが主催する会議（成果発表会、技術移転を目的とする商談会等）で公表される場合でも必ず事前にご相談ください。このような商談会等で実験調査の成果の公表を希望される場合には、必ず申し込みの前に参加の時期・公表予定の内容等をAMED（担当プロジェクトマネージャー）にご相談ください。

特に、委託実験調査契約書第16条に定める実験調査の成果を公表するもので学術的影響の大きい科学雑誌への投稿、報道機関への発表等社会的に大きい影響を与える可能性のある場合、公表により将来得られる利益を侵害する恐れがある場合（例えば特許出願等）等には、事前に「成果利用届」をAMEDに提出してください。

- 第8章については「**AMED事務処理説明書：p.124～**」を参照してください。

第10章 その他 研究開発課題の実施における留意点

※支援テーマについては、AMED職員であるプロジェクトマネージャー（PM）が伴奏支援し、進捗管理を行います。

【10.1 課題の進捗管理】

- 全ての支援課題について、担当PM等が進捗管理を行います。
- 実験調査課題を提案する前提となる重要な研究データ（実験手法も含む）については、委託実験調査契約の締結以前に実施されたものであっても、進捗管理の観点で確認をすることがあります。
- 毎年度、委託実験調査契約に基づき、実績報告書の別添として、成果報告書の提出を求めます。
- 進捗管理にあたっては、報告会の開催や、研究の進捗状況を示す書類、個別課題ごとの面談、サイトビジット（研究実施場所における実際の研究状況の確認）等を通じて研究計画の実現を図っていきます。（全体）研究開発計画書、実験調査計画書等と照らし合わせて、進捗状況により、計画の見直し、中止（早期終了）等を行うことがあります。
- 研究者が他の研究費や競争的研究費プログラム等へ応募することを制限するものではありませんが、他の研究費や競争的研究費プログラムに採択された場合には速やかにAMEDに報告をお願いします。

● 第10章については「[AMED事務処理説明書：p.129～](#)」を参照してください。

● 10.1以外については「[AMED事務処理説明書：p.129～](#)」を参照してください。