創薬ナビに関する実施要領

平成 27 年 4 月 1 日
平成 27 年 7 月 1 日改定
平成 27 年 12 月 25 日改定
平成 29 年 11 月 10 日改定
平成 31 年 4 月 10 日改定
令和 2 年 4 月 1 日改定
令和 3 年 4 月 2 日改定
令和 4 年 4 月 1 日改定
令和 4 年 11 月 14 日改定

１．事業の目的

創薬ナビは、我が国の大学や公的研究機関で生み出された優れた研究成果（創薬シーズ）を確実に実用化につなげるため、創薬研究に取り組む大学等の研究者からの様々な相談に応じることでアカデミア発創薬を支援することを目的としています。

相談のあった創薬シーズのうち、実用化に向けて有望なものについては、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・栄養研究所及び国立研究開発法人産業技術総合研究所を中心としたオールジャパンの創薬支援体制「創薬支援ネットワーク」により各種支援を行います。

２．対象者及び範囲

(1) 相談対象

創薬シーズを保有する大学・公的研究機関等の研究者が対象となります。

(2) 相談範囲

創薬研究及びコンパニオン診断薬研究に関する下記の内容の相談に応じます。

- 戦略的相談　研究計画、出口戦略、知財戦略等に関する相談
- 技術的相談　以下に記載する応用研究（探索研究から非臨床試験まで）に関わる技術的相談

① 創薬標的分子の探索・検証
② スクリーニング系の確立
③ HTS*実施
④ 構造最適化
⑤ 非臨床試験（薬効薬理、安全性、代謝・薬物動態等）
⑥ CMC*（製造、品質等）
⑦ 製剤化（DDS*を含む）
⑧ 研究計画（応用研究）
⑨ 知財取得
⑩ コンパニオン診断薬開発（バイオマーカーの探索）

(3) 留意事項

個別具体的な創薬シーズの実用化に向けて企業等と共同研究を実施している場合は、相談の対象外としております。

また、研究費助成や提携先企業の紹介を主とした内容の相談は、対象外としております。

３．創薬ブースターによる支援の実施

面談、調査の結果等に基づき、有望シーズと判断した研究について、創薬事業部が実施する創薬支援推進事業・創薬総合支援事業（創薬ブースター）（以下「創薬ブースター」）により支援を行うことがあります。支援内容及び打合せの日程等については、担当者から相談者に電話又はメールにて直接ご連絡します。

なお、創薬ブースターによる支援については、「創薬総合支援事業（創薬ブースター）に関する実施要領」を参照してください。

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

４．独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との連携

創薬シーズの実用化に向けて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する RS 総合相談・RS 戦略相談を利用することが想定される場合、相談者からの同意を得た上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対して、「創薬ナビ」を実施する際に得られた情報等を提供する場合があります。

５．申込の流れ

（1）相談申込方法

「創薬ナビ申込書」（別添様式 1。以下「申込書」）に必要事項を記載し、E-mail にファイル（本文及び添付ファイルの合計が 13M バイト以下）を添付して創薬事業部創薬企画・評価課に提出してください（申込・相談の流れについては、別紙 1 を参照してください。）。

（参考資料等がある場合）

参考資料等については、原則、電子媒体での提出をお願いします。申込書を添付したメールにあわせて添付する、CD-R 等の持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で電子媒体を提出してください。紙媒体での提出が必要な場合は、持参、郵送又は宅配のいずれかの方法で提出してください。

（創薬ブースターへのシーズ提案予定がある場合）

創薬ブースターへの創薬シーズ提案書提出から評価結果のお知らせまでの間に、シーズ提案と同一の研究内容について創薬ナビを実施することは出来ませんのでご留意ください。

（申込先）
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：id3navi@amed.go.jp
（連絡先）
〒541-0051 大阪府大阪市中央区備後町 4-1-3 御堂筋三井ビルディング 6 階
国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬事業部 西日本統括部
電話：06-6121-2806
（受付時期）
随時
（受付時間）
月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の午前 9 時 30 分から
午後 5 時 00 分まで

(2) 相談日程等の連絡

申込書を受付けた後に、担当者より、電話又はメールで面談日程等を連絡します。なお、相談の内容に応じて、電話による照会をさせていただく場合があります。

相談日につきましては、申込み後から１カ月程度が目安となります。

(3) 相談の取下げ、日程変更

相談の申込み後、その実施日までに相談者の都合で相談の申込みを取下げる場合には、創薬ナビ申込書取下願（別添様式 2）を創薬事業部創薬企画・評価課（id3navi@amed.go.jp）まで提出してください。

また、実施日の変更を希望する場合は、再度、日程調整を行いますので、創薬事業部創薬企画・評価課担当者まで連絡してください。

６．相談の流れ

(1) 相談の実施前

研究者の提出した申込書の内容に基づき、創薬事業部にて内容に関する調査等を行います。なお、必要に応じて担当者より相談者に対し、E-mail 等で問い合わせを行います。

(2) 相談時間等

相談時間は、原則、1 回当たり 1 時間以内とします。出席者については、研究者及び共同研究者とし、相談 1 回当たり 6 名以内とします。ただし、WEB 会議システム又はテレビ会議システムを用いて相談を実施する場合に 7 名以上の参加を希望する場合は、担当者に相談してください。

(3) 対応者

相談の内容に応じ、探索、薬理、合成、安全性、薬物動態、製剤化、製造、薬事、臨床試験、知的財産及び情報調査の専門家（創薬コーディネーター）が相談に対応します。また、創薬支援ネットワークを構成する研究機関の研究者等が面談に同席し、技術的な相談に応じることも可能です。

(4) 相談の実施方法

相談の最初に相談者から相談の背景及び内容について、15 分程度で簡潔に説明いただき、その後、事前の相談内容等を踏まえ助言を行います（原則、資料を用いて説明をお願いします。プレゼンテーション資料は、遅くとも相談日の 2～3 週間前までに E-mail 等にて送付してください。）。

(5) 相談実施後

相談結果を踏まえ必要に応じて追加の調査等を行います。

創薬事業部において追加の助言等を行うか検討し、追加の助言等がある場合は、担当者より個別に連絡します。

後日、相談結果をまとめた報告書を送付します。

(6) 追加相談

相談の結果、追加相談が必要な場合は、「創薬ナビ申込書（追加）」（別添様式 3）に必要事項を記載し、創薬事業部創薬企画・評価課に提出してください。

７．相談実施場所

直接お会いしてのご相談の場合の実施場所は、原則として西日本統括部又は東日本統

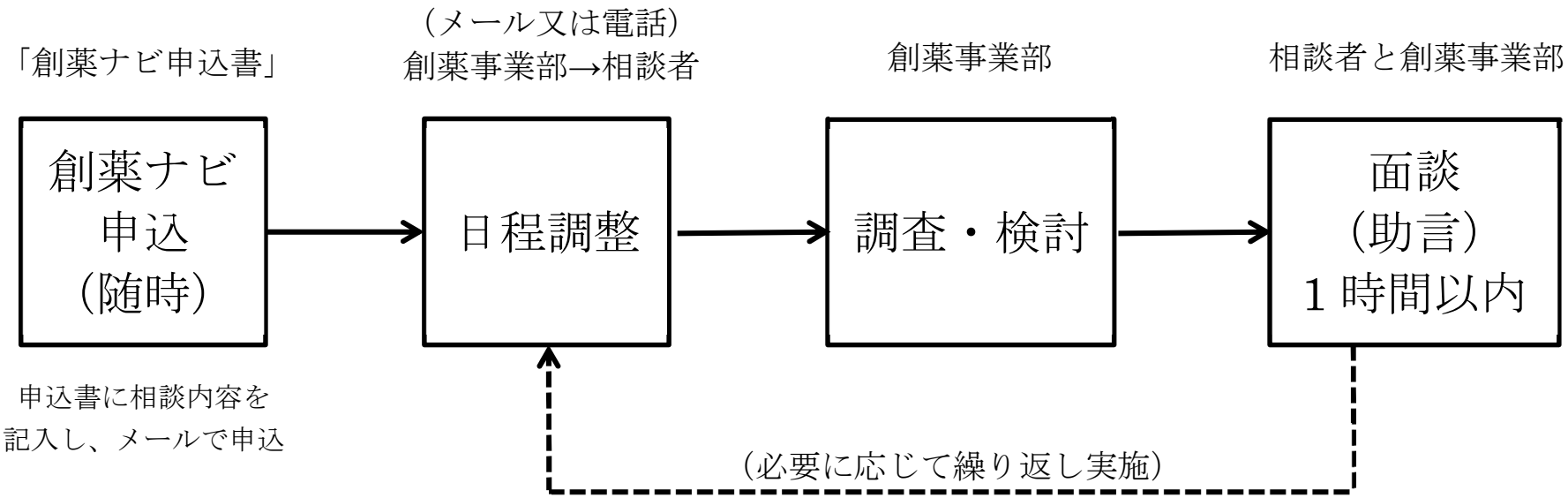
括部のうちいずれか相談者の希望する場所となります。
　また、WEB 会議システム又はテレビ会議システムを用いて相談を実施することが可能です。

創薬事業部
（西日本統括部）
　〒541-0051 大阪府大阪市中央区備後町 4-1-3 御堂筋三井ビルディング 6 階
（東日本統括部）
　〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 1-5-5 室町ちばぎん三井ビルディング 8 階

８．その他
　上記４．の場合を除き、「創薬ナビ」を実施する上で知り得た相談事項に係る秘密情報を、発表、公開、漏洩又は利用することはありません。

*補遺
HTS（High-throughput Screening）：迅速に創薬候補化合物を検索する技術
CMC（Chemistry, Manufacturing and Controls）：化学、製造及び品質管理
DDS（Drug Delivery System）：必要な薬物を必要な時間に必要な部位で作用させるためのシステム（工夫や技術）

別紙１　「創薬ナビ」の申込・相談の流れ図



（別添様式 1）

創薬ナビ申込書

<table>
<tr><td colspan="2">申　込　日</td><td colspan="2">令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td rowspan="9">相談者情報</td><td>フリガナ</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>氏　　名</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>所属機関名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>所属部署</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>役職</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>郵便番号
住所</td><td colspan="2">〒</td></tr>
<tr><td>TEL
E-mail</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>開催方式の希望</td><td colspan="2">□WEB 会議（オンライン）
□対面（　　）
（オンラインを原則としていますが、対面を希望の場合は、東京（日本橋）、大阪（本町）のいずれをご希望か（　）内にご記載ください。）</td></tr>
<tr><td colspan="2">研究課題</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">対象疾患</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">研究の背景と現状</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

相談内容	
特許出願状況	
論文発表、 学会発表	
企業との 連携状況	
備考	
参考文献	関連文献を以下に記載し、PDF ファイルで送付してください。
１．	
２．	
３．	

創薬ナビ（無料相談事業）をどちらでお知りになりましたか。プルダウン選択願います。	
	ア）AMED ホームページやメールマガジンを見て
	イ）過去に相談した経験から
	ウ）学術集会等でのポスターまたはチラシを見て
	エ）大学内に掲示されたポスターを見て
	オ）研究者等からの紹介によって
	カ）その他

（注意）

1. 記入欄に記入事項の全てを記入できないときは、その欄に「別添（　）のとおり」と記入し別添を添付してください。申込書の総枚数は５枚程度を目安としてください。
2. 研究の背景、研究の状況、相談内容について記載できる範囲で具体的かつ簡潔に記載してください。
3. 選択項目のあるものについては、適切なものを選択してください。複数の項目に該当する場合は、それら全てについて選択してください。

（別添様式 2）

創薬ナビ申込書取下願

相談者氏名	
所属機関名	
所属部署	
役職	
連絡先　TEL E-mail	
創薬ナビ申込日	
備考	

上記により申込みをした創薬ナビの登録申込みの取下げをお願いします。

令和　　年　　月　　日

（別添様式 3）

創薬ナビ申込書（追加）

<table>
<tr><td colspan="2">申込日</td><td colspan="2">令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td rowspan="8">相談者情報</td><td>フリガナ</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>氏　　名</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>所属機関名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>所属部署</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>役職</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>郵便番号
住所</td><td colspan="2">〒</td></tr>
<tr><td>TEL
E-mail</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>開催方式の希望</td><td colspan="2">□WEB 会議（オンライン）
□対面（　　）
（オンラインを原則としていますが、対面を希望の場合は、東京（日本橋）、大阪（本町）のいずれをご希望か（　）内にご記載ください。）</td></tr>
<tr><td colspan="2">相談内容</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>