

# 令和8年度 スマートバイオ創薬等研究支援事業

## 公募説明

公募期間 令和7年12月26日（金）～ 令和8年1月21日（水）正午【厳守】

日本医療研究開発機構（AMED）  
創薬事業部 医薬品研究開発課

# スマートバイオ創薬等研究支援事業 令和8年度 公募枠と領域



公募枠	領域
【2-2】 疾患応用の研究開発	要素技術とシーズの組み合わせ

# 目次



- 本資料は、公募要領の抜粋となります。
- 各ページの右上には公募要領のページが記載されます。

項 目	当資料の 該当ページ	公募要領の 該当ページ
事業について	P. 4～P. 7	P. 1～P. 2
公募の概要	P. 8～P. 12	P. 3, P. 6～P. 8
応募資格者	P. 13	P. 9～P. 10
審査項目と観点	P. 14	P. 21～P. 22
選考スケジュール	P. 15	P. 5
研究開発提案書の留意点	P. 16～P. 20	P. 15～P. 19, (様式 1) 研究開発提案書
e-Radについて	P. 21～P. 30	P. 25～P. 27
お問い合わせ先	P. 31	P. 63

- 詳細につきましては公募要領（スマートバイオ創薬等研究支援事業・令和8年度）を必ずご確認ください。
- 当資料は、AMEDの公募のページにて公開されています。

# 事業の方向性

公募要領 P. 1～P. 2



「スマートバイオ創薬等研究支援事業」（以下「本事業」という。）は、我が国から革新的なバイオ医薬品等を創出し、国際競争力を強化するため、令和6年度から5か年の計画でAMEDが実施する委託事業です。本事業では、バイオ医薬品等（抗体、ペプチド、核酸、遺伝子治療、細胞治療等※）の高機能化に資する基盤技術や、創薬周辺基盤技術（ドラッグ・デリバリー・システム（DDS）、効果・安全性評価、イメージング等）等の要素技術と疾患応用研究の組み合わせ等により、優れた創薬シーズの研究及び事業開発を推進するとともに、速やかな臨床応用に繋げることで、我が国発の革新的な高機能バイオ医薬品等の創出を目指します。

本事業は、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）、プログラムオフィサー（以下「PO」という。）等の指示の下、本事業を機動的かつ円滑に運営するために必要な支援の実行機関（支援班）を設置し、研究開発課題の推進をします。

※遺伝子治療、細胞治療以外の再生医療や医療機器等を除く。

# 事業の目的

公募要領 P. 1～P. 2



先端的医薬品等開発における我が国の国際競争力を確保するためには、アカデミアの優れた技術シーズを用いて革新的な基盤技術を開発し、企業における創薬に繋げていくことが必要となります。

本事業では、サイエンスに立脚したバイオ創薬基盤技術の開発や最適化により確立された要素技術とシーズを組み合わせることで、シーズの研究及び事業開発を推進し、「臨床ステージアップ」を目指します。

# 事業の目標と成果

公募要領 P. 1～P. 2



本事業の目標は、採択した研究開発課題の成果である有望な技術やシーズから創製された開発候補品を、本事業の最終年度末（令和10年度末）までに「臨床ステージアップ」することです。なお、本事業の最終年度末（令和10年度末）までに「臨床ステージアップ」するためには、事業化企業への導出（自ら設立したスタートアップへの導出を含む。）が重要であり、それを念頭に置き、具体的な道筋を示した上で事業を進めてください。

# 臨床ステージアップ

公募要領 P. 1～P. 2



ここでいう「臨床ステージアップ」とは、基本的に、令和8年9月までに臨床試験等に用いる開発候補品の選定が終了しており、最終事業年度末（令和10年度末）に臨床試験等に移行可能な研究段階に到達していることを指します。

当該達成については、個別案件ごとに、研究開発代表者から提出される蓋然性の根拠資料（進捗状況に応じて、非臨床試験の充足性、バイオ医薬品等の製造プロセス開発・品質評価・分析・薬事等のバイオ医薬品等開発（CMC ; Chemistry, manufacturing and control）の状況、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との対面助言記録、出口戦略に係る資料等）に基づき、PSP0会議において、包括的に審議を行います。「臨床ステージアップ」の達成は、事後評価等における評価の重要な要素となります。

# 公募研究開発課題の概要-1

公募要領 P. 3, P6~P. 8



## 【2-2】 疾患応用の研究開発（要素技術とシーズの組み合わせ） (疾患応用研究課題)

### (1) 公募内容

開発フェーズ： 非臨床研究・前臨床研究  
疾患領域： 全て

下記の(i)、(ii)で対象とする研究領域における基盤技術（要素技術）とシーズを組み合わせることにより、その研究成果を本事業の最終年度末（令和10年度末）までに臨床ステージアップすることができる研究を対象とします。

- (i) バイオ医薬品等（抗体、ペプチド、核酸、遺伝子治療、細胞治療等※）の高機能化に資する基盤技術に関する研究
- (ii) 上記(i)に代表されるバイオ創薬研究や治療法開発等の周辺基盤技術に関する研究（例えば、ドラッグ・デリバリー・システム（DDS）、効果・安全性評価、イメージング、分析技術等）

※遺伝子治療、細胞治療以外の再生医療や医療機器等を除く。

# 公募研究開発課題の概要-2

公募要領 P.3, P.6~P.8



## 【2-2】 疾患応用の研究開発（要素技術とシーズの組み合わせ） (疾患応用研究課題)

＜疾患応用研究課題として想定されるイメージ＞

### 《事例1》

疾患研究を通じて見出された標的（遺伝子配列）に対し、送達する技術を活用した核酸医薬の開発等により、臨床ステージアップを実現する。

### 《事例2》

疾患研究を通じて見出された、特定の固形がん特異的な標的に対する二重特異性抗体の開発等により、臨床ステージアップを実現する。

※ 事例1、2の記載内容は、あくまで例示であり、優先的に採択される課題を示唆するものではありません。

# 公募研究開発課題の概要-3

公募要領 P.3, P.6~P.8



## （2）採択条件

- ① 本事業の趣旨及び公募課題の目的と合致すること。
- ② 研究開始3年以内に臨床ステージアップすることを想定して、実現可能な具体的な研究計画と出口戦略等を策定すること。
- ③ 本事業では、令和8年9月までに以下1)～4)を満たしていることを求めるため、各項目について応募時点での達成状況や課題とその解決方法等に係る研究計画の詳細を研究開発提案書に提示し、その研究計画に基づき、令和8年9月までに必ず対応を行うこと。なお、当該達成状況等について、採択後にヒアリング等で状況を確認することがある。

- 1) 対象疾患の確定と開発候補品の選定が終了していること。
- 2) 選定した具体的な開発候補品について、非臨床試験での有効性、予備的な安全性及び予備的な薬物動態の確認が終了していること。
- 3) 選定した具体的な開発候補品について、非臨床試験で用いる製剤の製造方法、品質（分析法バリデーションを含む）及び臨床試験等で用いる製剤等の製造施設の目途等、本事業に必要な供給体制が整っていること。
- 4) 非臨床試験のパッケージ案が確定していること。

# 公募研究開発課題の概要- 4

公募要領 P. 3, P6~P. 8



## (2) 採択条件

- ④ 本事業は臨床ステージアップが最終目標であるため、応募時に臨床試験等を共同で実施する可能性のある企業（製薬企業等）との連携が構築されていること（例えば、共同研究契約等）。
- ⑤ 応募時までに企業に導出され（自ら設立したスタートアップへの導出を含む。）、臨床ステージアップを可能とする非臨床試験が実施できる程度の全部ないし一部の資金を公的資金または民間企業（導出先の企業、ベンチャーキャピタル等を含む。）から確保できていることが望ましい。
- ⑥ 【2-2】に申請される研究開発課題は、基盤技術（要素技術）とシーズの組み合わせによる提案であり、将来的（研究実施期間内）に研究成果の著しい進展と臨床ステージアップが見込まれる提案であること。単に基盤技術（要素技術）の開発を大規模に実施するものは、本事業の対象とはしない。

上記以外の⑦から⑬の採択条件については、公募要領のP. 7を参照してください。

# 公募研究開発課題の概要-5

公募要領 P. 3, P6~P. 8



## ① 研究費の規模

1年目 1課題当たり

年間上限97,000千円 (間接経費を含まない)

2年目以降 1課題当たり

年間上限78,000千円 (間接経費を含まない)

## ② 研究実施期間

令和8年5月 (予定) ~令和10年度末

## ③ 採択課題数：0～1課題程度

# 応募資格者

公募要領 P. 9～P. 10



公募要領P. 9～10をご確認ください。

※ なお、公募要領の応募資格者の所属機関として、民間企業の研究開発部門、研究所等が入っておりますが、本事業の公募において、民間企業の研究開発部門、研究所等の研究者は、研究開発代表者としての提案はできません。研究開発分担者としての参加は可能ですので、ご注意ください。

# 審査項目と観点

公募要領 P. 21-22



本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担研究機関を設定した研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での分担研究機関の必要性と、分担研究機関における研究開発の遂行能力等も審査の対象となります。

審査項目	観点
(A) 事業趣旨等との整合性	<ul style="list-style-type: none"><li>・事業趣旨、目標等に合致しているか</li></ul>
(B) 科学的・技術的な意義及び優位性	<ul style="list-style-type: none"><li>・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか</li><li>・独創性、新規性、革新性を有しているか</li><li>・医療分野の進展に資するものであるか</li><li>・新技術の創出に資するものであるか</li><li>・社会的ニーズに対応するものであるか</li><li>・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか</li></ul>
(C) 計画の妥当性	<ul style="list-style-type: none"><li>・全体計画の内容と目的は明確であるか</li><li>・年度ごとの計画は具体的なもので、かつ、実現可能であるか</li><li>・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか</li></ul>
(D) 実施体制	<ul style="list-style-type: none"><li>・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</li><li>・十分な連携体制が構築されているか</li><li>・申請者等のエフォートは適切であるか</li><li>・不合理な重複／過度の集中はないか</li></ul>
(E) 所要経費	<ul style="list-style-type: none"><li>・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか</li></ul>
(F) 事業で定める項目及び 総合的に勘案すべき項目	<ul style="list-style-type: none"><li>・本事業で求める方向性、目標と成果に適合しているか</li></ul>

# 選考スケジュール

公募要領 P. 5



## 提案書類の受付期間・選考スケジュール

提案書類受付期間	令和7年12月26日（金）～ 令和8年1月21日（水）正午（厳守）
書面審査	令和8年1月下旬～令和8年2月中旬（予定）
ヒアリング審査	令和8年3月3日（火）（予定）
採択可否の通知	令和8年3月中旬（予定）
研究開発開始日	令和8年5月上旬（予定）

## 研究開発提案書の留意点

# 提案書類

公募要領 P. 15-P. 19



応募には下記の書類を提出してください。研究開発提案書類は、e-Rad にて、提出をお願いします。

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	(様式 1) 研究開発提案書	
2	必須	競合比較表 (別紙 1)	
3	該当する場合は必須	研究開発に密接に係わる知的財産に関する情報を可能な範囲でまとめた書類	研究開発に関連する知的財産関連情報がある場合
4	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式	ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合

AMEDにて用意している提案書類の様式についてはAMEDウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。  
<https://www.amed.go.jp/koubo/>

# 記載時の注意

様式 1



(様式 1)

## 日本医療研究開発機構 スマートバイオ創薬等研究支援事業 研究開発提案書

研究開発課題名 <small>(研究開発課題名、研究開発期間、研究開発内容等に付記する旨)</small>	日本語表記 <small>(研究開発課題名、研究開発期間、研究開発内容等に付記する旨)</small>	○○に関する研究開発 Study of ○○
全研究期間は最長で令和10年度末までの約3年間ですが、適切な期間を設定ください。		スマートバイオ創薬等研究支援事業 契約締結日～ 令和 XX 年 X 月 XX 日(X 年間)
公募研究開発課題	【2-2】疾患応用研究課題	
研究費総額(直接経費)	全研究期間での研究費総額( XX,XXX 千円) ※「7. 各年度別経費内訳」の全研究期間の研究費合計と同一の額を記入ください。	
ヒト全ゲノムシークエンス解析	<input checked="" type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない ※いずれかに図。実施する場合、ヒト全ゲノム	
氏名	フリガナ	○○○○ ○○○○
	漢字	○○ ○○
	ローマ字表記	Yyyy Yyyyyy

AMED拠出分研究費の直接経費を記入ください。（間接経費は含めない。）2年目以降は減額となります。  
研究開発費の上限額として規定されている額を超えないようご注意ください。

必ずチェックしてください。  
研究開発計画においてヒトの全ゲノムシークエンス解析（次世代シークエンサーを利用した全ゲノムシークエンス解析及び全エクソーム解析）を実施するにあたっては、その解析に用いるプロトコール情報の提出が必須です。

# 記載時の注意

様式 1



## 7. 各年度別経費内訳

※課題申請時に規定されていた予算上限を超えていた場合は不受理とします。

(単位:千円)

大項目	中項目	R8 年度	R9 年度	R10 年度	計	
直接経費	1.物品費	設備備品費				
		消耗品費				
	2.旅 費	旅 費				
	3.人件費 ・謝金	人 件 費 <sup>※1</sup>				
		謝 金				
	4.その他	外 注 費 <sup>※2</sup>				
		委 託 費				
		そ の 他				
研究開発費 合計						
以下の欄は審査には用いませんが、AMED 事業予算管理のためにご記載をお願いいたします。						
間接経費 (上記経費の 30%以内)						

直接経費合計は申請する研究課題の年間上限額を超えないようにしてください。2年目以降は金額が減りますのでご注意ください。

# ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式



公募要領 P. 15~P. 19

研究開発計画においてヒトの全ゲノムシーケンス解析（次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析）を実施するにあたっては、その解析に用いるプロトコール情報の提出が必須です。

該当する提案者は、研究開発提案書の  
ヒト全ゲノムシークエンス解析（ヒト  
全エクソーム解析も含みます）欄の  
□実施する にチェックを記載し、  
左記様式へ回答を記載し必ず提出して  
ください。

提出がない場合は、提案書類の不受理になります。

【設問】	【回答】
事務名	スマートバイオ創薬研究支援事業
研究開発課題名	
研究開発代表者名	
ヒト全ゲノムマイクログレンス解析(全エクソーム解析を含む)を実施するか (はい・いいえ)	
ライブリヤー作成(キット名、断片長等)	
シーケンス反応(キット名、リード長等)	
シーケンサーの機種名(機種名・型番等)、なお、外注の場合は外注先も記入	
オフタクティコロカルの方法	
リファレンスマップとマッピング及びアセンブルの方法	

参 考



e-Rad入力マニュアル

# e-Rad登録時の注意点



1. 令和8年度の「スマートバイオ創薬等研究支援事業」への応募は、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を必ず利用してください。
2. e-Radの使用に当たっては、研究機関および研究者の事前登録が必要です。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって手続きをしてください。また、すでに登録されている方でも異動等により登録情報に変更があった場合には、速やかにe-Rad登録情報を変更し、常に最新の情報となるようにしてください。
3. この文書は応募の流れを簡単に説明するものです。実際に応募する際は、e-Radポータルサイト（<https://www.e-rad.go.jp/>）上にある「研究者向け マニュアル」をご参照ください。また、同マニュアルは、更新されることがありますので、随時確認してください。
4. 研究開発代表者が申請した段階では応募は完了していません。所属機関のe-Rad事務代表者が承認手続きを終えた段階で応募が完了することに留意してください。
5. 締切直前は応募が混み合い、申請に予想以上の時間がかかったり、登録がスムーズに進まない可能性があるので、余裕を持った応募を心がけてください。締切を過ぎた応募は受理できません。

**締切 令和8年1月21日（水）正午 【厳守】**

# e-Rad登録時の注意点

- [応募（新規登録）]画面で公募名を必ず確認し、必ず正しい公募に登録してください。素晴らしい提案であっても、公募名を間違えて選択して登録すると、公募の趣旨が異なるために不採択になってしまうことがあります。

応募（新規登録）

申請を行なう際は、必ず公募名を確認してから行ってください。

タブでの入力欄が表示されます。

クリックしてください。

公募名をまず確認

2026年度／スマートバイオ創薬等研究支援事業【2-2】疾患応用の研究開発(要素技術とシーズの組み合わせ)

公募年度／公募名

XXXXXXX／

100文字以内

課題ID／研究開発課題名

必須

一時保存中の課題を配分機関に公開する ?

必須

公開する  公開しない

基本情報

研究経費・研究組織

応募・受入状況

基本情報

# 提案書類の登録と 「研究インテグリティに関する情報」の注意事項



## 【基本情報】

基本情報-申請書類

名称	形式	サイズ	ファイル名	削除
応募情報ファイル	[必須] [PDF (PD F)]	10MB	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/> <input type="button" value="クリア"/> <input type="button" value="削除"/>
<a href="#">行の追加</a> <a href="#">選択行の削除</a>				
名称	形式	サイズ	ファイル名	
競合比較表	[必須] [PDF (PD F)]	5MB	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/> <input type="button" value="クリア"/> <input type="button" value="削除"/>
参考資料	レポート・マニフェスト	[PDF (PD F)]	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/> <input type="button" value="クリア"/> <input type="button" value="削除"/>

[必須]と表示されている提案書類をアップロードしないと登録完了できません。

指定場所に提案書類をアップロードしてください。

## 【応募・受入状況】

(兼業や、外国の人材登用プログラムへの参加、雇用契約のない名誉教授等を含む) 現在の全ての所属機関・役職

(兼業や、外国の人材登用プログラムへの参加、雇用契約のない名誉教授等を含む) 現在の全ての所属機関・役職

誓約状況

寄付金等や資金以外の施設・設備等の支援を含む、自身が開与するすべての研究活動に係る透明性確保の為に必要な情報について、関係規定等に基づき所属機関に適切に報告しているか。

報告している (「研究者情報」の修正画面より研究インテグリティに関する情報を確認し、誓約状況のチェックボックスをチェックしてください。)

チェックしてください。

# 提案書類作成時のお願い

「研究開発提案書」、「競合比較表」および、「その他必要書類」を作成してください。

- ファイル名について

アップロードするファイル名には 所属先名・氏名を必ず記載してください。

\* 研究開発提案書 : 研究開発提案書\_〇〇大学\_栄目土太郎. pdf

\* 競合比較表 : 競合比較表\_〇〇大学\_栄目土太郎. pdf

※ e-Radへのアップロードは全てPDF形式のみとなります。

# 応募情報の登録（研究経費・研究組織）



「研究経費・研究組織」のタブをクリックして入力

研究経費

年度ごとの経費の登録を行います。  
「1.費目ごとの上下限」を確認しながら、「2.年度別経費内訳」を入力してください。

1.費目ごとの上限と下限

	上限	下限
直接経費、間接経費の合計	(設定なし)	(設定なし)
間接経費	(直接経費の30%)	

2.年度別経費内訳

大項目	中項目	2026年度	2027年度	合計
直接 経費	直接経費	-	<span>必須</span>	
	小計		,000 円	,000 円
間接経費 (上記経費の30% 以内)	間接経費	<span>必須</span>		
	合計		,000 円	,000 円

この欄に直接経費額を入力してください。

この欄に間接経費額を入力してください。

# 応募情報の登録（研究経費・研究組織）



研究組織

1.申請額（初年度）の入力状況

「1.申請額（初年度）の入力状況」を確認しながら、「2.研究組織情報の登録」の各費目を入力してください。  
ここで入力した各費目の金額の計は、上記の「研究経費」の「2.年度別経費内訳」で入力した各費目の初年度の金額と一致するように入力してください。

	初年度の申請額	研究者ごとの金額合計	差額
直接経費、間接経費の合計	0 円	0 円	0 円
間接経費	0 円	0 円	0 円

「研究経費」で入力した額と  
「研究組織」で入力した額との  
差額がゼロにならないと登録が  
完了しません。

2.研究組織情報の登録

課題に参加するメンバーと、研究メンバーごとの研究経費初年度を入力してください。研究経費は、上の表の「研究者ごとの金額合計」に反映されます。

行の追加

研究者を検索	研究者番号 生年月日 氏名（年齢）	研究機関 部局 職/職階 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">必須</span>	専門分野 学位・取得年月 日・大学 役割分担 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">必須</span>	直接経費 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">必須</span>	間接経費 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">必須</span>	エフ ート (%) <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">必須</span>
	XXXXXXX YYYY/MM/DD ○○ ○○○ (XX歳) (△△△△ △△△△)	○○機関 ○○部局 ○○長/○○クラス	○○学位・ YYYY/MM/ DD・○○ 大学	<input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/> ,000 円	

この欄に代表者、分担者別の  
「直接経費」「間接経費」の  
額を入力してください。



クリックして分担者を追加



# 直接経費と間接経費に関して

公募要領では、研究費の規模を「直接経費」で記載しています。

**※公募要領に規定されている単年度当たりの予算上限を超えていた場合は不受理とします。**

間接経費については、研究機関の経理・契約担当者にご相談ください。

間接経費は直接経費の30%（目安）となります。ただし、30%を超えることは出来ません。

## 【例示】

公募の記載例として

研究費の規模：1課題当たり 令和8年度 5,000千円上限（間接経費を含まず）

令和8年度 直接経費5,000千円、間接経費を30%



令和8年度	
直接経費	5,000千円
間接経費	1,500千円
研究費総額	6,500千円

# 応募手続き完了の確認

- 応募情報の入力が完了すると、応募課題のステータスが「応募中/申請中/研究機関処理中」になります。  
**※この段階では応募は完了しておりません。**
- 本公募は研究機関の**承認**が必要な公募です。
- 研究機関の事務代表者が**承認**してはじめてAMEDに応募ファイルが送られ、「応募中/申請中/配分機関処理中」になります（これで応募完了です）。

締切までに  
「応募中/申請中/配分機関処理中」  
となっていることが必要です。  
(e-Rad上の画面で確認できます。)

一時保存中の入力再開など、操作方法の詳細に関しては、  
e-Rad研究者向け操作マニュアルをご参照ください。

# お問い合わせ先



## ■ 公募課題、申請書の記載方法等の問い合わせ

AMED創薬事業部医薬品研究開発課

スマートバイオ創薬等研究支援事業 公募担当

E-mail : [smart-bio@amed.go.jp](mailto:smart-bio@amed.go.jp)

※お問い合わせは電子メールで、件名に【公募問い合わせ】を最初につけて  
お願いします。 Ex. 【公募問い合わせ】提出書類について

## ■ e-Radシステムの操作方法

e-Radポータルサイトヘルプデスク Tel: 0570-057-060 (ナビダイヤル)

利用できない場合は 03-6631-0622 (直通)

受付時間 9:00~18:00 (平日※)

※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始 (12月29日~1月3日) を除く。

お電話の前に、よくある質問と答え (FAQ) ページにて確認してください : <https://qa.e-rad.go.jp>

お問い合わせ方法については次で確認してください : <https://www.e-rad.go.jp/contact.html>

→その上で、e-Radにログインし、操作マニュアルを確認できる状態で連絡してください。

御静聴ありがとうございました。