

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業
(アンドラッグブル標的創薬基盤技術を用いた医薬品研究開発)
令和 8 年度公募 Q&A 集

※公平性を担保するため、提案内容についてのご質問にお答えすることはできません。公募要領を熟読しご理解いただいた上で、ご提案ください。

※採択後の契約等の事務手続きについては AMED 事務処理説明書もご参照ください。

AMED 事務処理説明書：<https://www.amed.go.jp/content/000155430.pdf>

※公募要領ならびに事務処理説明書に記載されている内容に関する問い合わせが散見されています。こうした問い合わせはお控えください。

《研究開発提案書について》

Q：（様式 1）研究開発提案書の「e-Rad 研究分野（主）キーワード」には何を記載すればいいのか。

A：応募者の e-Rad 登録の研究分野（キーワード）を記載してください。

Q：（様式 1）研究開発提案書の「研究開発課題名」は、提案する研究開発に関するテーマ名を記載すればいいのか。

A：はい。ご提案の研究内容が明確にわかる課題名を記載してください。

Q：応募の際に所属機関の承諾は必要なのか。

A：必要です。e-Rad での応募申請において、機関承認プロセスが必要ですので、十分にご留意ください。

Q：研究開発対象とする標的がアンドラッグブルか否かについて事前相談することは可能なのか。

A：事前相談を受け付けておりません。研究開発提案書 4. において、アンドラッグブル標的である合理的な理由を説明してください。

Q：研究開発提案書の 4. 及び 5. について、どのような情報を記載すればよいのか。

A：公募要領 4.1.3 (7) 及び (8) を参照してください。特に記載内容についての取り決めはありません。応募者ご自身の判断で、公募の趣旨に合致する内容を指定枚数以内で記載してください。

Q：ヒット化合物同定ステージ（#1,3,5）へ応募する場合、モデル動物を用いた in vivo 試験を提案内容に含めてもよいのか。

A：いずれの公募研究開発課題においても、特に実験方法の範囲を定めておりません。

Q：研究開発提案書の 10. について、＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞及び＜政策提言＞は過去の実績を記載するのか。また、研究開発分担者も同様に記載が必要なのか。

A：＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞及び＜政策提言＞については、過去の実績を記載してください。研究開発分担者も該当があれば同様に記載してください。

《財務状況資料について》

Q：財務状況資料はどの時点で提出が必要なのか。

A：スタートアップ企業等が研究開発代表者の場合は、ヒアリング対象となった時、研究開発分担者の場合は採択後に提出が必要です。ヒアリング対象になった場合はAMEDより連絡しますので、あらかじめ用意いただくようお願いします。

Q：財務状況資料とは何を指しているのか。資金繰り表に指定の様式はあるのか。

A：公募要領第4章を参照してください。

《体制について》

Q：複数の分担研究者が同一の機関に所属していることは可能なのか。

A：可能です。

Q：海外企業を分担研究者とすることは可能なのか。

A：本事業は我が国発の診断技術・創薬基盤技術の実用化を図ることを目標としたものでありますので、海外企業の分担研究者としての参加は原則として認めません。

《経費について》

Q：研究開発課題の研究参加者として登録した場合、直接経費の使用は認められるのか。

A：研究開発代表機関または研究開発分担機関の研究参加者として登録すれば、事務処理説明書の記載内容に基づき直接経費の使用は認められます。

《応募資格に関して》

Q：次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業の他領域（腸内マイクロバイーム制御による次世代創薬技術の開発、次世代送達技術を用いた医薬品研究開発）に参画している複合型課題内の契約上の研究開発代表者は、本公募における研究開発代表者の立場にて応募可能なのか。

A：応募できません。

Q：スタートアップ企業等の定義で「設立10年以内」とありますが、どの時点を示しているか。

A：設立から応募時点の年数で判断してください。採択された場合、研究開発期間内に設立10年を超えた時点でスタートアップ企業等の定義から除外されますので、それ以降は財務資料等の提出は不要となります。

Q：本公募において複数の公募研究開発課題に応募することは可能なのか。

A：研究開発代表者が応募できる公募研究開発課題は1件のみです。研究開発分担者の立場であれば、研究開発代表者で応募する課題1件に加え、複数の公募研究開発課題に応募可能です。ただしその場合は、提案書において、研究内容及び経費に不合理な重複がないことを説明するとともに、研究開発代表者等の研究体制についても、第三者から見て明確に分かれていることを説明してください。

《e-Rad 応募に関して》

Q：「研究概要」「研究目的」について、文字数が少なく、詳細を記入できない。文字数を増やしていただくことは可能なのか。

A：e-Rad 上で「研究概要」「研究目的」を詳細に記載いただく必要はありません。詳細は研究開発提案書の方に記載いただき、e-Rad 上で「研究概要」「研究目的」については、研究開発提案書参照と記載してください。

Q：「研究開発提案書」では求められていないが、e-Rad 上では、研究分担者の情報記入欄に、「研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由」という欄があるが、入力が必要なのか。

A：簡単で構いませんのでご記入ください。

《公募内容に関して》

Q：公募要領に「標的としては細胞内のタンパク質、あるいはタンパク質を含む複合体に対して作用するものとします。」と記載されているが、「細胞外に分泌されるタンパク質」は本公募の対象になるのか。

A：標的は「細胞内のタンパク質、あるいはタンパク質を含む複合体」が望ましいですが、「細胞外分泌タンパク質」や「膜タンパク質」を標的とする場合、それがアンドラッグブル標的であることを説明できれば、本公募の対象になります。ただし、抗体等の従来技術によるアプローチは対象外とします。

Q：標的の対象に「核酸」は含まれるのか。mRNA 等の「核酸を標的とし、モダリティが低中分子」の場合は対象になるのか。

A：「核酸を標的とした一般的なアンチセンスや siRNA などの核酸医薬品」は本公募の対象外ですが、mRNA 等の「核酸」を標的とする場合、それがアンドラッグブル標的であることを説明できれば、本公募の対象になります。

以上