

## 創薬アーカイブに関する実施要領

平成 27 年 4 月 1 日

平成 29 年 11 月 10 日改正

### 1. 事業の目的

創薬戦略部では、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）を確実に医薬品としての実用化につなげるため、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と連携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、各種支援を行うこととしています。本事業は、こうした有望シーズへの創薬支援体制を強化する一環として、大学や公的研究機関、ベンチャー企業、受託研究施設、製薬に係る企業等が保有する様々な創薬技術を「創薬アーカイブ」として収集・登録し、有望シーズの支援に活用することを目的としています。

### 2. 登録情報の活用に関して

創薬戦略部は、登録いただいた創薬技術を「創薬アーカイブ」に集約します。登録いただいた創薬技術は、必要に応じて、創薬戦略部が収集した有望シーズの技術支援に活用させていただきます。登録技術を活用する場合は、事前に技術提供者（提供機関）に連絡を行い、利用条件その他について協議させていただきます。

登録された創薬技術をさらに活用するため、「創薬アーカイブ」に登録された技術のうち、創薬技術の提供者（提供機関）が承諾した場合には、創薬戦略部ホームページ等において紹介いたします。また、当該技術により問題解決が図られた場合（例えば新規な DDS\*技術により創薬実用化が図られた場合など）には、創薬戦略部ホームページ等で紹介いたします。

### 3. 対象者及び範囲

#### (1) 登録対象機関

主に創薬標的分子の探索・検証段階から非臨床試験段階までの創薬研究に有用な技術を保有する大学・公的研究機関等の研究者、製薬企業、診断薬開発企業、ベンチャー企業、CRO\*、CMO\*等が対象となります。

#### (2) 登録範囲

創薬及びコンパニオン診断薬研究に関する下記の内容に係る技術の登録に応じます。

- 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 コンパニオン診断薬開発（バイオマーカーの探索）
- ⑨ その他

#### 4. 受付窓口

受付窓口は、創薬戦略部西日本統括部（下記参照）とします。

申込書及び参考資料等の内容を踏まえ、登録申込みされた創薬技術について創薬戦略部（西日本又は東日本統括部のうちいずれか申請者の希望する場所）への説明をお願いすることがあります。

#### 創薬戦略部

（西日本統括部）

〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町 3-1 グランフロント大阪 タワーB 11 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

#### 5. 申込の流れ

##### (1) 登録申込方法

「創薬アーカイブ申込書」（以下「申込書」という。）（別添様式 1）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）を添付して創薬戦略部創薬企画・評価課に提出してください。

（参考資料等がある場合）

提供できる技術が多岐にわたり申込書では十分に説明できない場合には、なるべく参考資料を提出してください。参考資料等については、原則、電子媒体（CD-R 等）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、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。

(申込先)

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 創薬戦略部創薬企画・評価課

E-mail : id3navi@amed.go.jp

(連絡先)

〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町 3-1 グランフロント大阪 タワーB 11 階

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 創薬戦略部 西日本統括部

電話 : 06-6372-1771

(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) 面談日程等の連絡

登録を希望される技術について説明をお願いする場合、創薬戦略部の担当者（以下「担当者」という。）より電話又はメールで、日程等を連絡します。（「6. 面談の流れ」参照。）

## (3) 創薬技術の登録

申込書及び参考資料等の内容を踏まえ、有用性が高いと判断された技術については、申請者の提出した申込書の内容に基づき、「創薬アーカイブ」への登録を行います。

## (4) 登録の取下げ

登録の申込み後、申請者の都合で登録の申込みを取下げる場合には、創薬アーカイブ申込書取下願（別添様式 2）を創薬戦略部（id3navi@amed.go.jp）まで提出してください。

## (5) 登録内容の変更

登録技術について、登録内容の変更等を希望する場合は、創薬アーカイブ登録変更申込書（別添様式 3）を提出してください。なお、その際には変更等の内容を明確に記載してください。

## 6. 面談の流れ

### (1) 面談時間等

登録を希望される技術について説明をお願いする場合、面談時間は、原則、1 回当たり 1 時間以内とします。出席人数については、面談 1 回当たり 6 名以内とさせていただきます。

### (2) 対応者

創薬技術の内容に応じ、探索、薬理、合成、安全性、薬物動態、製剤、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）が対応させていただきます。

#### 7. 特許等の取扱いについて

「創薬アーカイブ」に登録された技術を用いて得られた特許の取扱いについては、日本医療研究開発機構、技術提供者等関係者間の協議で決定します。なお、面談・打合せ等に参加するための旅費や資料作成に要する経費等については、申請者側にて負担をお願いします。

#### 8. その他

公開を承諾された技術情報を除き、創薬アーカイブを実施する上で知り得た登録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

CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) : 化学、製造及び品質管理

CMO (Contract Manufacturing Organization) : 医薬品製造業務受託機関

CRO (Contract Research Organization) : 医薬品開発業務受託機関

DDS (Drug Delivery System) : 薬物送達システム

GLP (Good Laboratory Practice) : 非臨床試験（動物試験等、特に安全性試験）のデータの信頼性を確保するための実施基準

HTS (High-throughput Screening) : 迅速に創薬候補化合物を検索する技術