

「創薬総合支援事業（創薬ブースター）における導出に関する基本的考え方」に関する
質疑応答集（Q&A）について

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
創薬支援戦略部

（問1） 質疑応答集（Q&A）を整備した理由を教えてください。

創薬総合支援事業（創薬ブースター）は、国内の大学や公的研究機関等で生み出された研究成果の実用化を加速化することを目的として、これらの研究成果のうち、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）創薬支援戦略部が医薬品としての実用化の可能性が高いと判断した創薬シーズに対して、研究戦略の策定、技術支援、知財管理の実施、企業導出など、創薬シーズの実用化に向けたシームレスな支援を行っているところです。

今般、実用化に向けた取組をより一層推進するとともに、「創薬総合支援事業（創薬ブースター）における導出に関する基本的考え方」（以下「基本的考え方」という。）に関する理解を深めていただくため、質疑応答集（Q&A）を整備することとしました。

（問2） 創薬総合支援事業（創薬ブースター）における「導出」の定義を教えてください。

（答）

基本的考え方「1. 目的等」に記載しているとおり、製薬企業等に対して支援テーマに関する知的財産権等の実施許諾、権利譲渡等（支援テーマの主任研究者が製薬企業等と共同研究を開始することを含む。）を「導出」としているところです。

したがって、創薬総合支援事業（創薬ブースター）では、①創薬ネットワークの支援により得られた成果（知的財産権、データ、ノウハウ等）の使用許諾を受けること、②支援テーマの主任研究者と共同研究を開始すること等により、創薬支援ネットワークから製薬企業等が支援テーマの研究開発を「引き継ぐこと」を「導出」と位置づけています。

(問3) 基本的考え方「2. 導出テーマの選定(1)」に、創薬支援戦略部は製薬企業等から支援テーマに対する興味表明を受けているかどうか等も踏まえて導出候補テーマを選定する旨記載されています。興味表明を行う際の手続きについて教えてください。

(答)

AMED創薬支援戦略部のホームページに掲載しているとおり、各テーマに関する問合せは、AMED創薬支援戦略部の窓口にお問い合わせいただくようお願いしているところです。興味あるテーマに関する各種問合せはメール(自由形式)にて、次の窓口までご連絡ください。問合せ内容に応じて、適宜ヒアリング等を行います。

【問合せ窓口】日本医療研究開発機構創薬支援戦略部 西日本統括部

id3desk” at” amed. go. jp (※アドレスは” at” の部分を@に変えてください。)

なお、興味表明の目的又は内容若しくは問合せ数だけでなく、基本的考え方「2. 導出テーマの選定(1)」に記載しているとおり、試験結果の妥当性や知的財産権等の権利関係の状況等も踏まえ、製薬企業等への導出が期待できると判断される場合は、導出候補テーマとして決定することとしています。

(問4) AMED創薬支援戦略部のホームページにある支援テーマ一覧について、各支援テーマの進捗状況を問い合わせることは可能か。

(答)

お問い合わせいただくことは可能です。(問3)に示した【問合せ窓口】までお問い合わせください。また、製薬企業等が興味表明を行うか否かを判断することを目的として、必要に応じて秘密保持契約を締結した後に、判断に必要な情報を開示することは可能です。ただし、開示内容及びその範囲は、問合せ内容に応じて判断します。

(参考)

【ホームページ】支援中のテーマ

<http://www.amed.go.jp/program/list/06/04.html>

(問5) 基本的な考え方「4. 導入検討企業の募集」について、募集の開始時期が決まっていれば教えてください。

(答)

基本的考え方「2. 導出テーマの選定」に記載している方針及び手順に基づく導出テーマの決定後、条件が整い次第、導入検討企業の募集を開始することとしています。

なお、募集に当たっては、AMED創薬支援戦略部のホームページに詳細を掲載するとともに、AMEDメールマガジンでも情報を配信します。メールマガジンに登録する等、ご確認をお願いいたします。

(参考)

【ホームページ】AMED メール配信サービス登録

<https://krs.bz/amed/m/subscription>

(問6) 実際に導入した後の手続きがあれば教えてください。

(答)

導出に関する契約行為以外に、基本的考え方「9. 導出に関する契約締結後の活動」に記載している以下の内容を、定期的に、AMEDへ報告することを原則としています。

- ① 研究開発の進捗
- ② 譲渡特許、関連特許などの知財の維持管理状況
- ③ トラブル発生時の対応
- ④ その他必要事項

なお、基本的考え方「8. 導出に関する契約の締結」に記載しているとおり、導出に関する契約は導出先企業と導出関係機関等との間で締結することとしています。必要に応じて、詳細な契約条件等について、AMEDが仲介し、調整を行います。

また、導出に関する契約は導出先企業とAMEDとの間で締結する場合があります。