

シーズ導入評価に関する細則

平成28年8月1日制定

第1章 総則

(目的)

第1条 この細則は、産学協働スクリーニングコンソーシアム規約（平成27年4月1日制定、制定後の改訂を含み、以下、「DISC 規約」という。）第60条1項に基づき、DISC 規約第6章（スクリーニングの実施）及び第7章（ヒット化合物のシーズ導入評価）に関して、代表機関が行う会員へのフィードバック及び会員が行うシーズ導入評価の適用について、必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この細則中の用語は、細則において新たに定義するものを除いて DISC 規約のとおりとする。

第2章 会員へのフィードバック

(基本フィードバック情報の配布方法・DISC 規約第33条)

第3条 代表機関は、辞退会員を除く全ての会員に対し、基本フィードバック情報を電子媒体にて配布する。

2 前項に基づく配布に際し、代表機関は、代表機関が指定する外部機関を利用することができる。ただし、代表機関は当該外部機関による情報の管理には十分に留意する。

(会員通知・DISC 規約第34条、35条、38条)

第4条 代表機関は、スクリーニング・シーズに対する A 会員及び C 会員を確認後、次の各号に掲げる事項について、DISC 事務局を通じて各会員の窓口担当者へ電子メールにより通知する。

- (1) A 会員通知書又は C 会員通知書（所定の様式による。）
- (2) A 会員又は C 会員が（1）の通知を受領したとみなす日（電子メール送信日を原則とする。以下、「基準日」という。）
- (3) 基準日から2か月後に該当する日（以下、「一次判断回答期限日」という。）及び8か月後に該当する日（以下、「二次判断回答期限日」という。）

(説明会・DISC 規約第38条)

第5条 代表機関は、主任研究者（以下、「PI」という。）によるスクリーニング・シーズに関する説明及びスクリーニング CRO によるスクリーニング結果に関する説明を行う会（以下、「説明会」という。）を開催するときは、その開催日等の情報について DISC 事務

局を通じて辞退会員を除く全ての会員に通知する。

- 2 代表機関は、スクリーニング・シーズごとに必要に応じて説明会を開催する。
- 3 説明会には、A 会員、C 会員及び B 会員の希望する会員が参加できる。
- 4 シーズ導入評価に際し外部機関を利用する A 会員、C 会員又は B 会員は、説明会に、当該外部機関を同席させることができる。この場合、当該 A 会員、C 会員又は B 会員は、当該外部機関に対し、自己が負うのと同等の義務を課すものとし、当該外部機関の義務の履行につき一切の責任を負う。

第 3 章 会員による一次判断

(一次判断回答書・DISC 規約第 3 5 条)

第 6 条 A 会員及び C 会員は、DISC 事務局に対し、基本フィードバック情報等に基づくスクリーニング・シーズに対する一次判断の検討結果を、所定の一次判断回答書に記載し、一次判断回答期限日までに電子メールに添付して回答する。

- 2 一次判断回答期限日までに一次判断回答書の送付を行わなかった A 会員又は C 会員は、二次判断を辞退したものとみなす。
- 3 DISC 事務局は、第 1 項に基づき一次判断回答書を受領したときは、当該一次判断回答書を送付した A 会員又は C 会員に対し、受領を確認した旨の電子メールを送信する。
- 4 A 会員及び C 会員は、DISC 規約第 3 5 条の規定による一次判断を外部機関を利用して行うときは、当該外部機関に対し、自己が負うのと同等の義務を課すものとし、当該外部機関の義務の履行につき一切の責任を負う。

(会員への購入可能マテリアルに関する情報提供)

第 7 条 DISC 事務局は、PI の情報に基づき DISC 事務局が把握する範囲において、又は購入ヒット化合物について DISC 事務局が把握する範囲において、外部受託機関 (以下、「外部 CRO」という。) 等により購入可能なマテリアルがある場合は、A 会員及び C 会員に対し、その販売元、種類、金額、分与可能時期等について、情報提供する。

(会員へのオリジナルマテリアルに関する情報提供)

第 8 条 DISC 事務局は、PI オリジナルのマテリアル (以下、「オリジナルマテリアル」という。) が分与可能なときは、A 会員及び C 会員に対し、当該オリジナルマテリアルの種類、金額、分与可能時期等について、必要に応じて情報提供することができる。

- 2 オリジナルマテリアルの分与を希望する A 会員又は C 会員は、PI の所属する機関との間で「オリジナルマテリアル提供に関する契約」(以下、「オリジナルマテリアルに関する MTA」という。) を締結し、当該オリジナルマテリアルに関する MTA に基づき、オリジナルマテリアルの分与を受ける。

第4章 会員による二次判断

(二次判断回答書・DISC 規約第35条)

第9条 二次判断に進むA会員又はC会員は、DISC事務局に対し、スクリーニング・シーズに対する二次判断を行った検討結果を、所定の二次判断回答書に記載し、二次判断回答期限日までに電子メールに添付して回答する。

- 2 二次判断回答期限日までに二次判断回答書の送付を行わなかったA会員又はC会員は、シーズ導入を辞退したものとみなす。
- 3 DISC事務局は、第1項に基づき二次判断回答書を受領したときは、当該二次判断回答書を送付したA会員又はC会員に対し、受領を確認した旨の電子メールを送信する。

(評価内容・DISC 規約第35条)

第10条 二次判断に進むA会員又はC会員は、基準日から二次判断回答期限日までの間、薬効評価、化合物スクリーニング、再現性試験等(以下、「評価等」という。)を行うことができる。ただし、オリジナルマテリアルに関するMTAにおいて別途定めがある場合はこの限りではない。

- 2 A会員及びC会員は、前項の規定による評価等について外部機関を利用して行うときは、当該外部機関に対し、自己が負うのと同等の義務を課すものとし、当該外部機関の義務の履行につき一切の責任を負う。
- 3 評価等の一部をスクリーニング実施CRO又はPI所属機関に委託することを希望するA会員又はC会員は、代表機関及びDISC事務局が別に示す期限までに代表機関と当該委託に関して協議し、代表機関及びDISC事務局の指示に従う。なお、当該委託等に要する費用は代表機関が負担することを原則とし、代表機関又は代表機関及びPI所属機関は、当該評価等において得られた結果に関する所有権及び著作権の持分を有する。

(評価結果の報告・DISC 規約第35条、37条)

第11条 二次判断を行った全てのA会員及びC会員は、DISC規約第37条の規定にかかわらず、DISC事務局に対し、二次判断の検討結果を、二次判断の回答をした日から1か月以内を目途に、所定の様式に基づき開示可能な範囲で報告する。

- 2 DISC事務局は、PIに対し、前項に基づく報告を必要な範囲で開示することができる。

第5章 B会員による一次判断

(A会員結果の通知・DISC 規約第36条)

第12条 代表機関は、DISC規約第36条1項の規定に基づくA会員の評価結果の通知として、全てのA会員のシーズ導入評価結果をとりまとめ、シーズ導入を決定したA会員の有無を所定のA会員評価結果通知書に記載し、DISC事務局を通じて辞退会員を除く全ての会員に対し電子メールにて通知(以下、通知が送信された日を、「B会員評価基

準日」という。)する。

(一次判断回答書・DISC 規約第36条)

第13条 B会員は、DISC 事務局に対し、基本フィードバック情報等に基づくスクリーニング・シーズに対する一次判断の検討結果を、所定の一次判断回答書に記載し、B会員評価基準日より1か月以内に、電子メールにて回答する。

2 前項の期間内に一次判断回答書の送付を行わなかったB会員は、二次判断を辞退したものとみなす。

3 DISC 事務局は、第1項に基づき一次判断回答書を受領したときは、当該一次判断回答書を送付したB会員に対し、受領を確認した旨の電子メールを送信する。

4 B会員は、DISC 規約第36条の規定による一次判断を外部機関を利用して行うときは、当該外部機関に対し、自己が負うのと同等の義務を課すものとし、当該外部機関の義務の履行につき一切の責任を負う。

5 二次判断を希望するB会員(以下、「特定B会員」という。)は、DISC 事務局に対し、提供を希望するヒット化合物の有無とその内容を通知する。

(二次判断回答期限日・DISC 規約第36条)

第14条 特定B会員による二次判断の回答期限日(以下、「特定B会員二次判断回答期限日」という。)は、次の各号に掲げる場合には、当該各号に定める日をいう。

(1) 特定B会員が1名の場合

DISC 規約第36条2項(4)に定める特定B会員のシーズ導入評価に関する覚書(以下、「覚書」という。)を締結した日から6ヶ月後に該当する日

(2) 特定B会員が2名以上の場合

覚書を締結したもののうち、最も早期に締結された覚書の締結日から6か月後に該当する日

2 前項(2)に該当する場合、DISC 事務局は、特定B会員に対し、最も早期に締結された覚書の締結日から6か月後に該当する日について、電子メールにより通知する。

(特定B会員への購入可能マテリアルに関する情報提供)

第15条 DISC 事務局は、PIの情報に基づきDISC 事務局が把握する範囲において、外部CRO等により購入可能なマテリアルがある場合は、特定B会員に対し、その販売元、種類、金額、分与可能時期等について、情報提供する。

(特定B会員へのオリジナルマテリアルに関する情報提供)

第16条 DISC 事務局は、オリジナルマテリアルが分与可能なときは、特定B会員に対し、当該オリジナルマテリアルの種類、金額、分与可能時期等について必要に応じて情報

提供することができる。

- 2 オリジナルマテリアルの分与を希望する特定 B 会員は、PI の所属する機関との間でオリジナルマテリアルに関する MTA を締結し、当該オリジナルマテリアルに関する MTA に基づき、オリジナルマテリアルの分与を受ける。

第 6 章 B 会員による二次判断

(二次判断回答書・DISC 規約第 3 6 条)

第 1 7 条 特定 B 会員は、DISC 事務局に対し、スクリーニング・シーズに対する二次判断を行った検討結果を、所定の二次判断回答書に記載し、特定 B 会員二次判断回答期限日までに電子メールにて回答する。

- 2 特定 B 会員二次判断回答期限日までに二次判断回答書の送付を行わなかった特定 B 会員は、シーズ導入を辞退したものとみなす。
- 3 DISC 事務局は、第 1 項に基づき二次判断回答書を受領したときは、当該二次判断回答書を送付した特定 B 会員に対し、受領を確認した旨の電子メールを当該特定 B 会員に送信する。

(評価内容・DISC 規約第 3 6 条)

第 1 8 条 特定 B 会員は、B 会員評価基準日から特定 B 会員二次判断回答期限日までの間、薬効評価、化合物スクリーニング、再現性試験等（以下、「評価等」という。）を行うことができる。ただし、オリジナルマテリアルに関する MTA において別途定めがある場合はこの限りではない。

- 2 特定 B 会員は、前項の規定による評価等について外部機関を利用して行うときは、利用する外部機関に対し、自己が負うのと同等の義務を課すものとし、当該外部機関の義務の履行につき一切の責任を負う。
- 3 評価等の一部をスクリーニング実施 CRO に委託することを希望する特定 B 会員は、代表機関及び DISC 事務局が別に示す期限までに代表機関と当該委託に関して協議し、代表機関及び DISC 事務局の指示に従う。なお、当該委託等に要する費用は代表機関が負担することを原則とする。

(評価結果の報告・DISC 規約第 3 6 条、3 7 条)

第 1 9 条 二次判断を行った全ての特定 B 会員は、DISC 規約第 3 7 条の規定にかかわらず、DISC 事務局に対し、二次判断の検討結果を、二次判断の回答をした日から 1 か月以内を目途に、所定の様式に基づき開示可能な範囲で報告する。

- 2 DISC 事務局は、PI に対し、前項に基づく報告を必要な範囲で開示することができる。
- 3 代表機関は、シーズ導入を希望する会員に対し、A 会員及び C 会員、又は特定 B 会員の二次判断が終了した後すみやかに、シーズ導入を希望した企業数を電子メールにより

通知する。

第7章 シーズ導入

(契約締結・DISC 規約35条、36条、40条)

第20条 シーズ導入を希望するA会員、C会員又は特定B会員は、代表機関、大学等とMTA、シーズ導入にかかるライセンス契約をDISC規約に基づき速やかに締結する。

2 代表機関は、前項のMTA、シーズ導入にかかるライセンス契約における契約書のひな形を用意するものとし、前項の契約を締結する際には、当該ひな形を用いる。

(導入企業数)

第21条 代表機関は、シーズ導入にかかるライセンス契約を締結した企業数について、辞退会員を除く全ての会員に対し電子メールにより通知するとともに、必要に応じて外部に公表する。

附則

- 1 本細則は、平成28年8月1日から施行する。
- 2 本細則は、平成30年8月7日から施行する。
- 3 本細則は、平成31年2月7日から施行する。
- 4 DISC規約と本細則に定める事項とに相違を生じた場合、DISC規約の規定を優先して適用する。