

創薬総合支援事業（創薬ブースター）に関する質疑応答集（Q&A）

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
創薬事業部創薬企画・評価課

この質疑応答集では、創薬総合支援事業（創薬ブースター）について、これまでお問い合わせいただいた内容に関する回答を記載しております。創薬ブースターで支援を受けるか検討される際にご参照ください。

（問1）創薬ブースターでの支援は、研究開発のどの段階が対象となりますか。

（答）

創薬標的の妥当性を検討する段階から前臨床開発までを対象としています。詳細な内容は、AMEDの創薬ブースターのウェブサイト

https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_01-01.htmlの「支援内容」や、「シーズ提案のご案内」の「創薬ブースターへのシーズ提案のご案内」ファイルをご確認ください。

（問2）他事業で採択されて研究費を配分されていますが、創薬ブースターで支援を受けることは可能ですか。

また、AMEDウェブサイトには「競争的資金の助成を受けて研究を実施している場合には、創薬事業部及び創薬支援ネットワーク構成機関による、技術支援や経費負担ができない場合がある。」という記載がありますが、支援できない場合とは具体的にどのような場合ですか。

（答）

研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除する観点から、AMED内に限らず既に競争的資金の助成を受けている同一テーマ、同一内容への支援は行っておりません。

（問3）企業も創薬ブースターで支援を受けることはできますか。

（答）

創薬ブースターでは、支援した研究成果を実用化すること（製薬企業等への導出）を目指し、研究開発を支援していますので、企業は支援の対象ではありません。

(問4) ベンチャー企業と合同でプロジェクトを進めていますが、創薬ブースターで支援を受けることは可能でしょうか。

(答)

創薬ブースターでは、支援した研究成果を企業において実用化すること（製薬企業等への導出）を目指しているため、既に企業（ベンチャー企業を含む。）と共同で研究や開発を実施している創薬シーズは原則として支援の対象になりません。

(問5) 創薬ブースターで支援を受けたい場合には具体的にどうすればよいでしょうか。

(答)

創薬シーズがあり、具体的な研究開発計画もある場合は、「創薬シーズ提案書」を提出していただきます。具体的な手順はAMEDの創薬ブースターウェブサイト

(https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_01-01.html)の「創薬ブースターへのシーズ提案のご案内」をご確認ください。

創薬シーズがあっても、具体的な研究開発計画がない場合や、創薬研究に関して相談したいことがある場合は、「創薬ナビ（無料相談事業）」でご相談ください。創薬ナビの詳細は、AMEDの創薬ナビウェブサイト (https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_01-02.html) をご確認ください。

(問 6) 創薬ブースターでは、具体的にどのような支援が受けられますか。

(答)

創薬ブースター、すなわち創薬支援ネットワークの支援テーマになると、創薬シーズの実用化に向けて、主として探索研究から前臨床開発まで、以下のような項目について知識・技術・予算の全ての面で切れ目なく支援を受けられます。支援にあたっては、創薬支援ネットワーク構成機関等が保有する創薬技術や設備等を活用しながら、経験豊富な創薬コーディネーターが、プロジェクトマネジメントを行います。

- ・ 研究戦略の策定
- ・ 創薬標的のバリデーション
- ・ ハイスループットスクリーニング
- ・ 化合物などの最適化
- ・ 薬効試験
- ・ 安全性試験
- ・ 知財戦略の策定、特許出願
- ・ 企業導出支援
- ・ 医師主導治験への橋渡し

詳しくは、「創薬支援推進事業「創薬総合支援事業（創薬ブースター）」へのシーズ提案のご案内」の別添「『創薬支援推進事業「創薬総合支援事業（創薬ブースター）」の実施に関する補足説明書』（<https://www.amed.go.jp/content/000056741.pdf>)をご覧ください。

(問 7) 創薬ブースターへの提案に締切はありますか。提案するのによい時期はありますか。

(答)

創薬シーズの提案は通年で受け付けておりますので、提案の締切はありません。提案いただいた創薬シーズの評価は、年2回を目処にまとめて実施していますので、そのスケジュールにあわせて提案いただくこともできます。スケジュールについては、id3info@amed.go.jp宛にメールにてお問い合わせください。(※アドレスは“at”の部分を変えてください。)

(問 8) シーズの提案後に結果が出るまでのスケジュールを教えてください。

(答)

シーズ提案後に AMED で実施するシーズ評価では、提案内容に対して様々な観点から科学的な評価をいたします。その結果、支援に向け提案書の内容について、更に詳しくお話を伺う場合には、シーズ評価開始からおおよそ 1 か月後を目処に面談をお願いし、更に評価を進めます。シーズ評価の結果、支援に至らなかった提案者には、評価開始後 4 か月を目処に評価報告書をお送りする予定です。

なお、個々の提案に関する具体的なスケジュールにつきましては、シーズ提案後に AMED からシーズ提案者にご連絡します。

(問 9) 創薬ブースターで支援するテーマの数は決まっているのでしょうか。

(答)

支援するテーマの数は決まっています。

(問 10) 創薬ブースターにテーマを提案する前に創薬ブースターについて説明を受けることは可能でしょうか。

(答)

創薬ブースターの事業概要に係る個別の説明の対応や創薬シーズ提案書の作成に関する個別のアドバイスは行っておりませんが、大学等の施設単位で創薬ブースターの事業概要に係る説明会を開催することは可能です。ご希望がございましたら、id3info@at.amed.go.jp宛にメールにてお問い合わせください。(※アドレスは”at”の部分を実際に@に変えてください。)

なお、創薬研究に関する相談がある場合は、「創薬ナビ（無料相談事業）」でご相談ください。創薬ナビの詳細は、AMED の創薬ナビウェブサイト

(https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_01-02.html) をご確認ください。

(問 11) 創薬ブースターで支援を受けるには条件がありますか。

(答)

医薬品の実用化の可能性が高いと判断された創薬シーズを有する大学や公的研究機関等で雇用され、創薬研究に取り組んでいる研究者であれば誰でも支援の対象となります。ただし、創薬ブースターでは、支援した研究成果を企業において実用化すること（製薬企業等への導出）を目指しているため、既に企業と共同研究をしている創薬シーズについては原則として支援の対象になりません。

(問 12) 創薬ブースターで支援を受けて得られた知的財産等の権利はどこに帰属するのでしょうか。

(答)

創薬ブースターでは、特許の維持や導出がしやすいシンプルな権利とする事を目的として、実用化のために戦略上必要と AMED が判断する発明については、研究機関の同意に基づいて AMED が発明を譲り受け、特許出願することを原則としています。また、AMED が特許出願する場合は、特許出願及び権利維持に要する費用は AMED が負担します。なお、支援が終了した場合等は、AMED は譲り受けた特許を研究機関に返還し、以後の費用負担は行いません。

(問 13) 支援中のテーマの進捗状況を問い合わせることは可能でしょうか。

(答)

お問い合わせいただくことは可能です。id3desk”at”amed.go.jp 宛てにメールにてお問い合わせください。(※アドレスは”at”の部分を実際@に変えてください。) 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、判断に必要となる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することになります。

(問 14) 創薬ブースターの研究に学生は参加することができますか。創薬ブースターの支援で学生を雇用することはできますか。

(答)

創薬ブースターでは、知的財産管理等に対する影響を考慮して、創薬ブースターに係わる研究への学生（大学院生を含む。）の参加及び雇用をしないこととしております。

(問 15) 創薬ブースターの支援結果を論文公表や学会発表する時に必要な手続きはありますか。

(答)

論文公表や、学会発表を含めて、成果を第三者に公表する場合は、必ず事前に AMED 担当者に相談してください。公表により将来得られる利益を侵害する恐れがないか AMED で確認させていただきます。