

創薬ナビに関する実施要領

平成 27 年 4 月 1 日
平成 27 年 7 月 1 日改定
平成 27 年 12 月 25 日改定
平成 29 年 11 月 10 日改定
平成 31 年 4 月 10 日改定
令和 2 年 4 月 1 日改定
令和 3 年 4 月 2 日改定

1. 事業の目的

創薬ナビは、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）を確実に実用化につなげるため、創薬研究に取り組む大学等の研究者からの様々な相談に応じることでアカデミア発創薬を支援することを目的としています。

相談のあった創薬シーズのうち、実用化に向けて有望なものについては、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を中心と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います。

2. 対象者及び範囲

(1) 相談対象

創薬シーズを保有する大学・公的研究機関等の研究者が対象となります。

(2) 相談範囲

創薬研究及びコンパニオン診断薬に関する下記の内容の相談に応じます。

- ・ 戦略的相談 研究計画、出口戦略、知財戦略等に関する相談
- ・ 技術的相談 以下に記載する応用研究（探索研究から非臨床試験まで）に関わる技術的相談
 - 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 研究計画（応用研究）
 - ⑨ 知財取得
 - ⑩ コンパニオン診断薬開発（バイオマーカーの探索）

(3) 留意事項

個別具体的な創薬シーズの実用化に向けて企業等と共同研究を実施している場合は、相談の対象外としております。

また、研究費助成や提携先企業の紹介を主とした内容の相談は、対象外としております。

3. 創薬ブースターによる支援の実施

面談、調査の結果等に基づき、有望シーズと判断した研究について、創薬事業部が実施する創薬支援推進事業・創薬総合支援事業（創薬ブースター）により支援を行うことがあります。支援内容及び打合せの日程等については、担当者から相談者に電話又はメールにて直接ご連絡します。

なお、創薬支援推進事業・創薬総合支援事業（創薬ブースター）による支援については、「創薬総合支援事業（創薬ブースター）に関する実施要領」を参照してください。

参考 URL : https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_01-01.html

4. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との連携

創薬シーズの実用化に向けて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する RS 総合相談・RS 戦略相談を利用することが想定される場合、相談者からの同意を得た上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対して、「創薬ナビ」を実施する際に得られた情報等を提供する場合があります。

5. 申込の流れ

(1) 相談申込方法

「創薬ナビ申込書」（別添様式 1。以下「申込書」）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）を添付して創薬事業部創薬企画・評価課に提出してください。（申込・相談の流れについては、別紙 1 を参照してください。）

（参考資料等がある場合）

参考資料等については、原則、電子媒体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、CD-R 等の持参、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 創薬事業部創薬企画・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 創薬事業部 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) 相談日程等の連絡

申込書を受付けた後に、担当者より、電話又はメールで面談日程等を連絡します。なお、相談の内容に応じて、電話による照会をさせていただく場合があります。

相談日につきましては、申込みから 1 か月程度後が目安となります。

(3) 相談の取下げ、日程変更

相談の申込み後、その実施日までに相談者の都合で相談の申込みを取下げられる場合には、創薬ナビ申込書取下願(別添様式2)を創薬事業部創薬企画・評価課(id3navi@amed.go.jp)まで提出してください。

また、実施日の変更を希望する場合は、再度、日程調整を行いますので、創薬事業部創薬企画・評価課担当者まで連絡してください。

6. 相談の流れ

(1) 相談の実施前

研究者の提出した申込書の内容に基づき、創薬事業部にて内容に関する調査等を行います。なお、必要に応じて担当者より相談者に対し、E-mail等で問い合わせを行います。

(2) 相談時間等

相談時間は、原則、1回当たり1時間以内とします。出席者については、研究者及び共同研究者とし、相談1回当たり6名以内とします。ただし、WEB会議システム又はテレビ会議システムを用いて相談を実施する場合に7名以上の参加を希望する場合は、担当者に相談してください。

(3) 対応者

相談の内容に応じ、探索、薬理、合成、安全性、薬物動態、製剤化、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)が相談に対応します。また、創薬支援ネットワークを構成する研究機関の研究者等が面談に同席し、技術的な相談に応じることも可能です。

(4) 相談の実施方法

相談の最初に相談者から相談の背景及び内容について、15分程度で簡潔に説明いただき、その後、事前の相談内容等を踏まえ助言を行います。(原則、資料を用いて説明をお願いします。プレゼンテーション資料は、遅くとも相談日の2～3週間前までにE-mail等にて送付してください。)

(5) 相談実施後

相談結果を踏まえ必要に応じて追加の調査等を行います。

創薬事業部において追加の助言等を行うか検討し、追加の助言等がある場合は、担当者より個別に連絡します。

後日、相談結果をまとめた報告書を送付します。

(6) 追加相談

相談の結果、追加相談が必要な場合は、「創薬ナビ申込書(追加)」(別添様式3)に必要事項を記載し、創薬事業部創薬企画・評価課に提出してください。

7. 受付窓口及び相談実施場所

受付窓口は、創薬事業部西日本統括部(下記参照)とします。

直接お会いしてのご相談の場合の実施場所は、原則として西日本統括部又は東日本統括部のうちいずれか相談者の希望する場所となります。

また、WEB会議システム又はテレビ会議システムを用いて相談を実施することが可能です。

創薬事業部

(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

8. その他

上記 4. の場合を除き、「創薬ナビ」を実施する上で知り得た相談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。

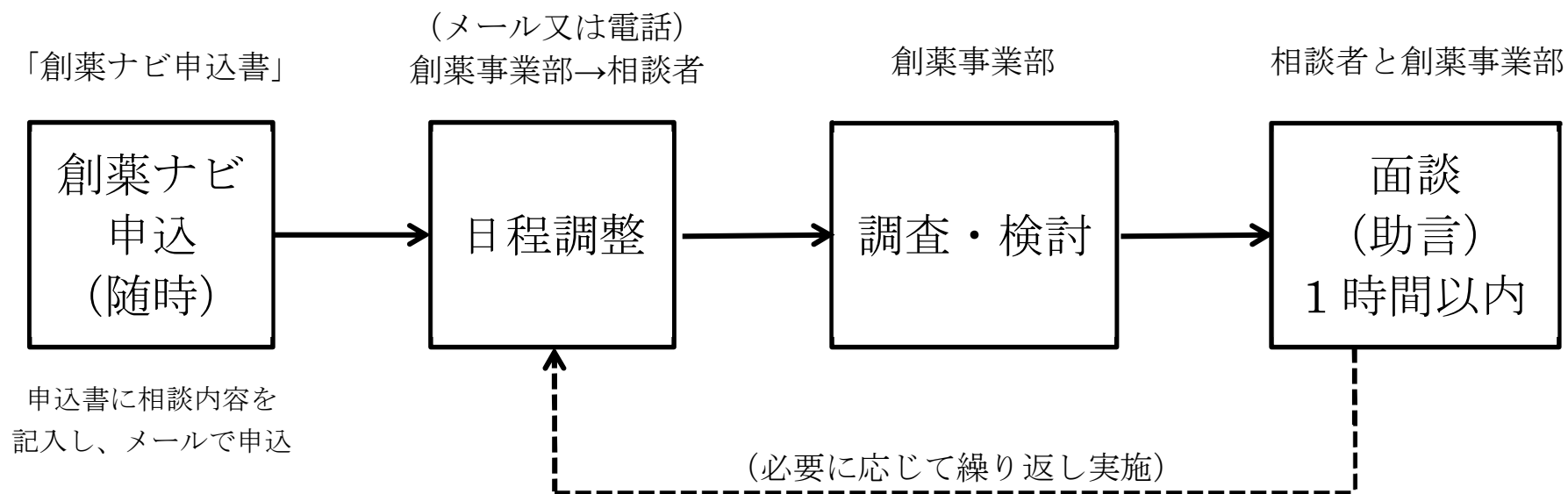
*補遺

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

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

DDS (Drug Delivery System) : 必要な薬物を必要な時間に必要な部位で作用させるためのシステム (工夫や技術)

別紙1 「創薬ナビ」の申込・相談の流れ図



| | |
|----------------------|--|
| 備考 | |
| 参考文献 | 関連文献を以下に記載し、PDF ファイルで送付してください。 |
| 1. | |
| 2. | |
| 3. | |
| Web 会議又は TV 会議の希望の有無 | 創薬ナビは直接お会いしてのご相談の他、Web 会議又は TV 会議でも相談が可能です。Web 会議又は TV 会議での面談が可能な方は、チェックをお願いします。面談の方法をご連絡します。 <input type="checkbox"/> Web 会議又は TV 会議での面談を希望する。 ※面談の方法は AMED よりご連絡いたします。 |
| その他 | 創薬ナビ（無料相談事業）をどちらでお知りになりましたか。 <input type="checkbox"/> AMED の Website <input type="checkbox"/> AMED のメールマガジン <input type="checkbox"/> 学術集会等での案内（例：○○学会） <input type="checkbox"/> 雑誌（例：実験医学） <input type="checkbox"/> 研究者等からの紹介（例：○○大学△△教授） <input type="checkbox"/> その他（ ） |

（注意）

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 としてください。
2. 記入欄に記入事項の全てを記入できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し別紙を添付してください。
3. 研究概要に、研究の状況等、相談の背景について記載できる範囲で簡潔に記載してください。
4. 創薬ナビ申込書の記入要領は以下のとおりです。
 - (1) 選択項目のあるものについては、適切なものを選択してください。複数の項目に該当する場合は、それら全てについて選択してください。
 - (2) 共同研究者欄
貴研究について共同研究者がいる場合は、共同研究者の氏名と所属を記入してください。
 - (3) 相談内容欄
質問・相談又は創薬支援推進事業・創薬総合支援事業（創薬ブースター）による支援要請の内容について明確に記載してください。なお、創薬支援ネットワークの研究機関の研究者等の同席を希望する場合は、その目的・理由を記載してください。
 - (4) 創薬標的分子の検証結果欄
創薬標的分子の検証が既に完了している場合は、現在得られている結果について記載してください。また、これから実施を計画している場合はその計画の概要を記載してください。
 - (5) 新規性／優位性欄

新規の創薬標的分子である、代替する適切な医薬品等がない、既存の医薬品等と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待される等、既存の医薬品や研究等と比較して新規性や優位性がある場合は、その内容を根拠とともに記載してください。

(6) 特許申請状況

既に特許出願をしている場合は、その内容について記載してください。また、特許出願を行っていない場合、今後、特許出願を行うにあたって問題となる先行特許が存在しないか、把握している範囲で記載してください。

(7) 実験評価系欄

高次評価までの薬効評価系 (*in vitro*、*in vivo*) について、適切な疾患動物モデル等があれば記載してください。

(8) 備考欄

その他、研究内容等について、特記すべき事項等があれば記載してください。

(9) その他欄

創薬ナビについて、どのようにお知りになったかお教えてください。

(別添様式3)

創薬ナビ申込書 (追加)

受付番号

| | | | | | |
|-------|--|---|---|--------|--------|
| | | 申込日 | 令和 年 月 日 | | |
| 申請者情報 | (フリガナ) 氏名 | 所属・種別 | <input type="checkbox"/> 大学 <input type="checkbox"/> 公的研究機関 <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| | 機関名 | | | | |
| | 部門・役職 | | | | |
| | 郵便番号 住所 | | | | |
| | 連絡先 | TEL : E-mail : | FAX : | | |
| | 共同研究者 氏名、所属 | | | | |
| | 相談希望場所 | <input type="checkbox"/> 東京 (日本橋) <input type="checkbox"/> 大阪 (梅田) | 相談希望 日 | 第一希望 : | 第二希望 : |
| | | | 第三希望 : | | |
| 相談区分 | <input type="checkbox"/> 創薬標的分子の探索・検証 <input type="checkbox"/> スクリーニング系の確立 (HTSを含む) <input type="checkbox"/> 構造最適化 <input type="checkbox"/> 非臨床試験 (薬効薬理、安全性、代謝・薬物動態等) <input type="checkbox"/> CMC (製造、品質等) <input type="checkbox"/> 製剤化 (DDSを含む) <input type="checkbox"/> 知財取得 <input type="checkbox"/> 研究計画 (PMDA の実施する薬事戦略相談への対応を含む) <input type="checkbox"/> コンパニオン診断薬開発 (バイオマーカーの探索) | | | | |
| 相談内容 | | | | | |

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 としてください。