

## 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

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

創薬事業部

業務方法書第4条第1項の規定に基づき、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。）を次のように定める。

### 1. 目的等

この基本的考え方は、創薬総合支援事業（創薬ブースター）による支援期間中に支援テーマを企業等へ導出するにあたり、導出候補テーマの選定から導出に至るまでの一連の活動を行う上で必要な事項及びその考え方を示すことを目的とする。

なお、この基本的考え方において、「導出」とは、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、支援テーマの主任研究者（Principal Investigator）（以下「PI」という。）と企業等による共同研究の開始等をいう。

### 2. 導出候補テーマの選定と導出活動担当機関の決定

- (1) 創薬事業部は、創薬支援ネットワークによる支援の結果、①企業等による導入可否の検討に必要な試験結果等が得られているかどうか、②支援テーマに関する知的財産権等の権利関係がPIの所属機関その他支援テーマに関する知的財産権等を保有する機関（以下「導出関係機関等」という。）の中で明確にされているかどうか、③企業等から支援テーマに対する導入可否に関する検討希望を受けているかどうか等を踏まえた上で、企業等への導出が期待できると判断される支援テーマについて導出候補テーマ（以下「導出候補テーマ」という。）として選定するとともに、導出関係機関等又は創薬事業部のいずれが導出に係る活動を担当するかを決定する（担当する機関を以下「導出活動担当機関」といい、両者を区別する場合、導出関係機関等を「導出活動担当機関①」、創薬事業部を「導出活動担当機関②」という。）。
- (2) 創薬事業部は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）、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の代表者で構成される会議体（以下「創薬支援ネットワーク運営会議」という。）に（1）の規定に基づき決定した導出候補テーマを報告する。

### 3. 支援テーマ及び導出候補テーマの公表

- (1) 創薬事業部は、支援テーマについて、AMEDホームページ等を通じて、支援テーマ名、支援ステージ、モダリティ並びにPI及びその所属機関を公表する。

- (2) 創薬事業部は、導出候補テーマについて、(1) の情報に加え、導出候補テーマの特徴（公知情報に限る。）、秘密保持契約締結後に導入可否を検討する企業等の有無、導出活動担当機関等を「支援テーマの導出活動状況一覧」（以下「導出活動状況一覧」という。）にまとめ、AMED ホームページにおいて公表する。

#### 4. 導入検討企業の募集

- (1) 導出候補テーマについて、医薬品の研究開発についての十分な知識、経験等を有している企業等は、基本的考え方を十分に理解した上で、医薬品として研究開発することを目的として、導出候補テーマの導入可否に関する検討希望を導出活動担当機関に随時申し出ることができる（当該企業等を以下「導入検討企業」という。）。
- (2) 導出活動担当機関②は、次のいずれかに該当する場合に、導出関係機関等と協議の上、導入検討企業を絞り込むことができる。
  - ア) 導入検討企業が 4 社以上ある場合
  - イ) (3) の秘密情報に特許出願前の情報が含まれる等、特に機密保持に留意すべきと判断される場合
- (3) 導出活動担当機関は、必要に応じて導出候補テーマに関して、導入検討企業と秘密保持契約を締結する。なお、創薬事業部は導出活動担当研究機関①から秘密保持契約締結状況に関して都度報告を受け、導出活動担当機関②として自らが担当する導出候補テーマの状況と合わせて、導出候補テーマごとに秘密保持契約の締結状況を導出活動状況一覧において公表する。
- (4) 導入検討企業は、導出候補テーマの支援結果を含む秘密情報等をもとに、導入の可否を検討する。

#### 5. 導出先企業の決定

- (1) 導入検討企業による導入の可否の検討後、導入を希望する企業等（以下「導入希望企業」という。）は、①導出候補テーマの研究・開発計画、製造計画、製品上市計画、②導出候補テーマを開発する上での過去の経験、③導入時の条件（一時金、ロイヤリティ等の対価、共同研究の費用条件等を含む。）、④その他特記事項（知財戦略や資源投入計画等の導出候補テーマへの取組姿勢）等の導出活動担当機関が別に定める提出資料を作成し、秘密保持契約締結期間内に導出活動担当機関に提出する。
- (2) 導入希望企業が 2 社以上ある場合は、導入希望企業の中から導出関係機関等が導出先企業（以下「導出先企業」という。）を決定し、創薬事業部に報告する。導入希望企業が 1 社の場合も含め、導出先企業の決定にあたり、導出関係機関等は、創薬事業部から助言を受けることができる。導出先企業は原則 1 社とするが、導出候補テーマの内容によってはこの限りではない。
- (3) 導出関係機関等と導出先企業は、導出に関する契約を締結する。この契約には、対

価、導出契約の対象地域及び関連する知的財産権等の実施許諾又は権利譲渡等の条件に加え、研究開発推進努力義務、競合品開発禁止条項等を含むことができる。また、導出関係機関等と導出先企業が共同研究の開始について合意する場合、導出関係機関等と導出先企業は共同研究契約を締結し、導出に関する契約とすることができる。

- (4) 創薬事業部は、導出先企業が決定したことについて、創薬支援ネットワーク運営会議に報告するとともに、ホームページ等を通じて導出に至ったことを公表する。

## 6. 導出に関する契約締結後の報告

PI の所属機関は、創薬事業部が定める様式に基づいて、定期的に、①研究開発の進捗状況、②譲渡特許、関連特許等の知財の出願・維持管理状況、③その他必要事項を報告することを原則とする。

## 7. 留意事項

- (1) 導出活動担当機関②は、導出事項に守秘が求められる場合がある等の導出活動の特殊性に留意しつつ、透明性を確保するとともに、企業等が導入を検討する機会が公平となるよう配慮する。
- (2) 導出候補テーマの選定から導出に至るまでの一連の活動は、この基本的考え方に定めるもののほか、創薬事業部が定める創薬総合支援事業（創薬ブースター）に関する実施要領及び AMED が別途定める関係諸規定等を参照し、又は遵守して行われなければならない。
- (3) 導出活動担当機関①は、上記 3. から 5. の過程において、導出活動状況、企業等の情報（秘密保持契約下の秘密情報を含む。）を創薬事業部と都度共有する。
- (4) この基本的考え方にかかわらず、産学協働スクリーニングコンソーシアム又はニューモダリティコンソーシアムを通じた企業等への支援テーマの導出については、それぞれのコンソーシアム規約の定めに従うものとする。

## 8. 附則

基本的考え方は、平成 27 年 7 月 10 日から施行する。

基本的考え方は、平成 28 年 10 月 3 日から施行する。

本基本的考え方の一部を改正し、令和 2 年 6 月 19 日から施行する。

本基本的考え方の一部を改正し、令和 3 年 6 月 1 日から施行する。

本基本的考え方の一部を改正し、令和 7 年 7 月 8 日から施行する。