

令和3年4月

関係各位

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）の実施について

平素より、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の運営に当たり格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

令和3年度「創薬総合支援事業（創薬ブースター）に関する実施要領」を、下記のとおり策定しましたので、ご連絡いたします。

創薬研究に従事する研究者を始め貴管下関係者への周知をお願いするとともに、本事業の活用につきまして、よろしくご願いたします。

記

令和3年度創薬総合支援事業（創薬ブースター）に関する実施要領（別添）

(別添)

令和3年度創薬総合支援事業（創薬ブースター）に関する実施要領

第1 目的

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創薬事業部（以下「創薬事業部」という。）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、創薬のための研究戦略の策定、技術支援、知財管理の実施、企業導出に関する助言など、実用化を目指したシームレスな支援を行う。

第2 用語の定義

創薬シーズ：創薬に係る標的機能分子や標的機能分子に作用する物質等

シーズ保有者：創薬シーズを保有し、その実用化のための支援を希望する者

創薬支援ネットワーク構成機関：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

CRO（Contract Research Organization）：医薬品開発業務受託機関

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

第3 実施期間

本事業の実施期間は、令和3年4月1日から令和4年3月31日までとする。

第4 実施主体

創薬事業部とする。なお、本事業の実施にあたっては、創薬支援ネットワーク構成機関の協力を得るものとする。

第5 支援対象

創薬事業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とする。

第6 事業内容

1 実施事項

1) 創薬シーズの収集

創薬事業部は、学会等の公開情報、大学や公的研究機関等からの推薦、創薬ナビ等を通じて、広く創薬シーズを収集する。

2) 創薬シーズの評価及び支援の決定

1) により収集した創薬シーズについて、創薬事業部が医薬品の実用化の可能性を評価し、支援する創薬シーズを決定する。

3) 支援の実施（助言等）

2) により支援することが決定した創薬シーズに対して、創薬事業部が第2項において規定する支援（助言等）を行う。

4) 技術支援に係る研究開発計画の策定

2) により支援することが決定した創薬シーズのうち、技術支援を行うものについては、創薬事業部とシーズ保有者が創薬支援ネットワーク構成機関と協力し、到達目標やステージアップ要件、到達時期等について開発段階に応じた研究開発計画を策定する。

5) 支援の実施（技術支援）

4) により策定された研究開発計画に従って、創薬事業部及び創薬支援ネットワーク構成機関が、第3項において規定する支援（技術支援）を行う。

6) フォローアップ及び支援の中止

研究開発計画において予め設定した到達目標、到達時期等を踏まえて、支援の進捗状況等について定期的にフォローアップを行う。なお、支援の結果を踏まえ、創薬シーズの医薬品としての実用化が困難と判断した場合などについては支援を中止する。

2 支援の実施（助言等）

支援の実施（助言等）は、以下のとおりとする。

- 1) 知財戦略及び研究戦略に対する助言
- 2) プロジェクトマネジメントに対する助言
- 3) 特許出願及びその維持の支援
- 4) 企業導出及び医師主導治験への橋渡し等、医薬品としての実用化に向けた支援

3 支援の実施（技術支援）

支援の実施（技術支援）は、以下のとおりとし、創薬支援ネットワーク構成機関が行う。また、創薬事業部が委託開発しようとする新技術について、対象となる創薬シーズの保有者等に実験調査を委託することにより、当該新技術の調査・評価を実施する場合がある。

- 1) 標的機能分子のプロファイリング及びバリデーション
- 2) HTS 用アッセイ系の確立及び HTS
- 3) 構造最適化（構造デザイン、有機化学合成等）
- 4) 非臨床試験（薬理試験、薬物動態試験、毒性試験、CMC 関連試験等）
- 5) 各種バイオマーカーの探索及びプロファイリング

第7 経費負担等

1 経費負担

本事業に要する経費は、創薬事業部が負担する。

ただし、創薬支援ネットワーク構成機関が自ら経費を負担して支援を実施する場合、研究者が競争的資金等の助成を受けて自ら試験を実施する場合などについては、創薬事業部は経費負担を行わない。

2 成果の取扱い

1) 成果の普及

研究成果の普及を行う観点から、製薬企業等への導出及び医師主導治験への橋渡しに際して、原則として研究成果を公表する。

なお、研究成果の公表に際して秘密扱いとする情報については、別途、創薬事業部がシーズ保有者の所属機関や導出先企業等と締結する秘密保持契約等に定める。また、製薬企業等への導出交渉においては、得られた研究成果について産学の公平な取引がなされるよう十分配慮する。

2) 特許の取扱い

研究戦略上必要となる特許出願については、原則として AMED がシーズ保有者の所属機関より発明譲渡を受けた後、出願費用等を負担し出願する。なお、特許出願にあたっては、創薬支援ネットワーク構成機関の技術支援による試験結果等を含む場合、原則として AMED と当該支援を実施した創薬支援ネットワーク構成機関の共同出願とする。また、発明者の認定は、特許法に則って決定する。

研究成果の医薬品としての実用化が困難と判断した場合などについては、費用の負担を停止し、シーズ保有者の所属機関に特許権等を返還する場合がある。

3) 対価の配分等

製薬企業等への導出に係る交渉は創薬事業部が行うものとし、製薬企業等への導出時に得られた対価については、創薬事業部がシーズ保有者のシーズ創出に対する貢献度、及び導出対象となる特許権に関する各発明者の所属機関の発明寄与率（各発明者の所属機関の発明持分）を勘案し、関係機関と協議の上、配分を決定する。なお、創薬事業部は対価の配分を受けないものとする。

4) 秘密保持

創薬支援ネットワーク構成機関はシーズ保有者の所属機関等との間で秘密保持契約等を締結する。

第8 不正行為等に対する措置

国又は独立行政法人等が所掌する競争的資金制度又は AMED が所掌する競争的資金制度以外の事業において、研究開発活動の不正行為又は不適正な経理処理等が明らかになった場合には、本事業における支援の中止の措置を行うとともに、不正の内容に応じ

て技術支援に係る費用の全部又は一部の執行中止、技術支援に係る費用の全部又は一部の返還等の処分等の措置をとることがある。

また、競争的資金制度等の事業で、シーズ保有者が研究開発活動の不正行為等により契約の対象外とされている期間中の研究者である場合、当該創薬シーズは、支援の対象とはならないものとする。

第9 留意事項

1 情報開示の制限

支援の決定後、シーズ保有者が支援の実施に際し学会や論文等で試験結果等を発表しようとする場合においては、事前に創薬事業部と協議する。この場合、製薬企業等への導出を見据えた研究戦略上の観点から、研究開発状況や知財に関連する情報の開示を制限することがある。