

「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」に関する
質疑応答集（Q&A）について

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
創薬事業部

（問1） 質疑応答集（Q&A）を整備した理由を教えてください。

創薬総合支援事業（創薬ブースター）は、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（以下「AMED」という。）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に対して、研究戦略の策定、技術支援、知財管理の実施、企業導出など、創薬シーズの実用化に向けたシームレスな支援を行っているところです。

今般、実用化に向けた取組をより一層推進するとともに、「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。）に関する理解を深めていただくため、質疑応答集（Q&A）を整備することとしました。

（問2） 創薬総合支援事業（創薬ブースター）における「導出」の定義を教えてください。

（答）

基本的考え方「1. 目的等」に記載しているとおり、製薬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と製薬企業等による共同研究の開始等を「導出」としているところです。

したがって、創薬総合支援事業（創薬ブースター）では、①創薬ネットワークの支援により得られた成果（知的財産権、データ、ノウハウ等）の使用許諾を受けること、②支援テーマの主任研究者と共同研究を開始すること等により、創薬支援ネットワークから製薬企業等が支援テーマの研究開発を「引き継ぐこと」を「導出」と位置づけています。

(問3) 基本的考え方「2. 導出候補テーマの選定(1)」に、創薬事業部は製薬企業等から支援テーマに対する導入検討の希望を受けているかどうか等も踏まえて導出候補テーマを選定する旨記載されています。導入検討希望を行う際の手続きについて教えてください。

(答)

AMED創薬事業部のホームページに掲載しているとおり、各テーマに関する問合せは、AMED創薬事業部の窓口にお問い合わせいただくようお願いしているところです。興味あるテーマに関する各種問合せはメール(自由形式)にて、次の窓口までご連絡ください。問合せ内容に応じて、適宜ヒアリング等を行います。

【問合せ窓口】日本医療研究開発機構創薬事業部創薬企画・評価課

id3desk” at” amed. go. jp (※アドレスは” at” の部分を@に変えてください。)

なお、導入検討希望の有無だけでなく、基本的考え方「2. 導出候補テーマの選定(1)」に記載しているとおり、試験結果の妥当性や知的財産権等の権利関係の状況等も踏まえ、製薬企業等への導出が期待できると判断されるテーマについては、AMED創薬事業部のホームページの「支援テーマの導出活動状況一覧」に導出候補テーマとして、支援テーマ名、支援ステージ、モダリティ、主任研究者と所属機関、及び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製薬企業等の有無などの情報を掲載しています。

(参考)

【ホームページ】支援テーマの導出活動状況一覧

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

(問4) AMED創薬事業部のホームページにある支援テーマ一覧について、各支援テーマの進捗状況を問い合わせることは可能か。

(答)

お問合せいただくことは可能です。(問3)に示した【問合せ窓口】までお問合せください。また、製薬企業等が導入を行うか否かの検討を行うことを目的として、必要に応じて秘密保持契約を締結した後に、判断に必要な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します。

(参考)

【ホームページ】支援中のテーマ

https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/theme_list.html

(問5) 基本的な考え方「5. 導出先候補企業の決定」「6. 導出先候補企業の選定方法」にある、導出先候補企業の選定と独占交渉期間について教えてください。

(答)

基本的考え方「5. 導出先候補企業の決定」「6. 導出先候補企業の選定方法」に記載している方針及び手順に基づいて導出先候補企業を選定し、原則として最大6ヶ月間の独占交渉期間を付与します。

具体的には以下の流れとなります。

- (1) AMED創薬事業部より開示された導出候補テーマの研究成果等について検討した結果、当該テーマの導入を希望する製薬企業等は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、共同研究の費用条件などの対価を含む。)、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)等を記載した「研究開発計画書」を秘密保持契約締結期間内にAMED創薬事業部に提出する。
- (2) 導入を希望する企業が複数いる場合、AMED創薬事業部は「6. 導出先候補企業の選定方法」に記載する選定基準に基づいて、原則として1社を導出先候補企業として選定し、最大6ヶ月間の独占交渉期間を設定する。
- (3) 導出先候補企業は、独占交渉期間中にAMED創薬事業部、導出候補テーマの主任研究者等と導入後の研究開発計画、導入条件(対価、共同研究の費用条件及び期間など)等について交渉を行う。

(問6) 交渉がまとまり導出候補テーマを導入する際の手続きについて教えてください。

(答)

基本的考え方「8. 導出に関する契約の締結」に記載しているとおり、導出先企業と導出関係機関等との間で導出に関する契約を締結することとしています。独占交渉期間内においては、必要に応じて、詳細な契約条件等についてAMEDが仲介し、調整を行います。なお、導出に関する契約は導出先企業とAMEDとの間で締結する場合があります。

また、導出に関する契約行為以外に、基本的考え方「9. 導出に関する契約締結後の活動」に記載している以下の内容を、定期的に、AMED又はPI所属機関へ報告することを原則としています。

- ① 研究開発の進捗
- ② 譲渡特許、関連特許などの知財の維持管理状況
- ③ トラブル発生時の対応
- ④ その他必要事項

(問7) 導入後に PI と共同研究の実施を希望する場合、導出に関する契約を共同研究契約として締結することはできますか。

(答)

共同研究契約を締結することは可能です。共同研究契約単独又はその他の導出に関する契約にあわせて共同研究契約を締結することもできます。独占交渉期間中に、導出関係機関等と十分に協議し、導入後の研究開発に必要な契約とその内容を決めてください。