# 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。

【Q&A カテゴリー】

・創薬ブースター（事業概要）　：問 1
・シーズ提案　：問 2～7
・支援対象と実績　：問 8～14
・支援中テーマ　：問 15～17
・その他（外部発表、知財、他事業との関係）　：問 18～20
・安全保障貿易管理体制　：問 21～24

（問 1）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、プロジェクトマネー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
・化合物等の最適化
・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、AMED の HP『創薬ブースターへのシーズ提案の募集』の別添『創薬ブースターへのシーズ提案に関する説明書』（https://www.amed.go.jp/content/000085235.pdf）をご覧ください。

（問 2）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立案済の場合は、「創薬シーズ提案書」に必要事項を記載し、シーズをご提案ください。具体的な手順は AMED の HP『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について』（https://www.amed.go.jp/news/program/booster.html）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未定の場合や、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**　創薬研究に関する無料の相談事業です。詳しくは、AMED の HP『創薬ナビ（無料相談事業）』（https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_01-02.html）をご確認ください。

（問 3）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@に変えてください）。
また、創薬ブースターの事業概要については、AMED の HP において説明動画を公開しておりますので、ご参照ください。

**AMED 公式 YouTube チャンネル**

AMED iD3 と創薬ブースターの概略（https://youtu.be/jkGGhoiH-S8）

（問 4）創薬ブースターへの提案に締切や、提案するのによい時期はありますか。また、支援テーマ数は決まっているのでしょうか。

（答）
創薬シーズの提案は通年で受け付けていますので、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。
例年のスケジュールは、AMED の HP『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』（https://www.amed.go.jp/news/program/booster.html）をご確認ください。
支援テーマ数は決まっていませんが、予算に応じて 1 回あたり 10～20 課題程度を支援テーマとして選定しています。予定数を設定する場合は、AMED の HP『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について』（https://www.amed.go.jp/news/program/booster.html）に掲示しています。

なお、直近の評価課題数と支援テーマ数も同じ HP において公表しています。

（問 5）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。また、創薬シーズ提案書を送付した後、評価状況を教えてもらうことは可能でしょうか。

（答）
AMED は、シーズ提案を受領後に提案内容に対して様々な観点から科学的な評価を行います。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約 1 カ月後を目処に面談をお願いし、更に評価を進めます。
シーズ評価の結果は、評価開始 3 カ月後を目処に順次お知らせしますが、支援に至らない場合は、評価結果を記載した『評価報告書』を送付しています。なお、『評価報告書』は、原則として、シーズ提案書に記載される提案者のメールアドレス宛にお送りします。

評価は年に数回まとめて実施していますが、詳しくは AMED の HP『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について』（https://www.amed.go.jp/news/program/booster.html）にある「支援開始までのスケジュール」を参照ください。
※個々の提案に関する具体的なスケジュールについては、シーズ提案を受領後に AMED からシーズ提案者に連絡します。なお、評価状況については、いかなる理由があってもお知らせすることはいたしかねます。

（問 6）創薬ブースターへのシーズ提案の前に創薬ナビで相談したほうがよいでしょうか。

（答）

創薬ナビ（無料相談事業）を活用された後に創薬ブースターへシーズ提案される場合もありますが、必ずしも創薬ナビに相談する必要はありません。創薬研究について相談した上で研究開発計画の検討をご希望の場合は創薬ナビをご利用ください。

※創薬ナビについては、問 2 をご確認ください。

（問 7）複数のシーズを同時に提案することは可能でしょうか。また、以前支援に至らなかった課題について、指摘事項が改善されれば再度提案することは可能でしょうか。

（答）

複数のシーズの同時提案は可能ですが、複数課題の支援はできません。支援課題となった場合は、いずれかを選択いただく必要があります。また、以前提案して支援に至らなかった課題について、AMED が『評価報告書』に記載した指摘事項が改善された場合は、ぜひ再度シーズをご提案ください。

（問 8）創薬ブースターで支援を受けるには条件がありますか。また、企業（ベンチャー企業含む）と共同研究を行っているシーズも対象となりますか。

（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国内の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実用化に向けて企業等に繋げること（製薬企業等への導出等）を目指しているため、既に企業（ベンチャー企業含む）と共同で研究や開発を実施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 9）企業も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）

創薬ブースターは、国内の大学や公的研究機関等で雇用される研究者の創薬シーズを対象としているため、企業は支援の対象ではありません。

（問 10）標的分子が決まっていないと創薬ブースターへの提案はできないでしょうか。また、既知の標的分子について、その後の研究において創薬標的としての有用性が新たに解明された場合は、提案可能でしょうか。

（答）

標的分子が決まっていなくても支援対象となる場合はあります。例えば、Phenotypic screening のように、具体的な標的は不明であるが、生命現象を対象にスクリーニングを行う研究計画を支援する場合があります。標的分子が定まっている支援課題の方が多いですが、新しい機能分子やパスウェイ等の創薬のアイデアを基にして標的探索を行う課題の支援も行っています。また、数十年前に見出された標的であっても、新たに明らかになった点が明確で、物質特許を新たに取得できる見込みがあれば、支援対象となる可能性はあります。各シーズによって異なりますので、ご希望あれば、創薬ナビを活用し、ご相談ください。

※創薬ナビについては、問 2 をご確認ください。

（問 11）既存薬ライブラリーから見出した既存薬についての支援は受けられますか。

（答）

見出された既存薬と、その既存薬に関してどういった研究計画を立案するか、シーズ提案書に明記してください。例えば、既存薬をもとに新しく合成展開を行い、新たな化合物を見出す、という提案の場合は支援の対象となる可能性があります。一般的にドラッグリポジショニングは企業への導出が容易ではない場合が多いですが、それぞれ事情が異なりますので、創薬ナビを活用し、ご相談ください。

※創薬ナビについては、問 2 をご確認ください。

（問 12）以下のような場合は、支援対象となりますか。

① 企業が提供したライブラリーを用いて取得した化合物による構造展開
② 研究者が新たに見出した構造新規性のある活性化合物
③ 治療用天然型タンパク質又は酵素の高機能化（分子安定性や触媒機能の向上）や最適化
④ 経口投与の体内診断薬（がんの造影剤）のような体内診断薬
⑤ デジタル創薬（DTX, Digital Therapeutics）
⑥ 希少疾患や国内にない感染症（例えば顧みられない熱帯病）等
⑦ 他事業で採択中のシーズと同じターゲットに関する、別のモダリティによる開発

（答）

① 取得済みの化合物の権利関係に問題がなく、特段の制限なく自由に利用できるのであれば、取得済の化合物を用いた最適化も支援対象となります。
② 新規の創薬標的だけではなく、活性化合物も支援の対象となります。
③ 創薬に繋がるのであれば支援対象となる可能性はあります。ご希望があれば、創薬ナビをご活用ください。

④　上記の例は、支援の対象となる可能性がありますが、コンパニオン診断薬以外の診断薬は対象外となります。創薬ナビで支援対象となるかご相談ください。

⑤　支援の対象外です。

⑥　希少疾患も支援の対象となります。創薬ブースターの主たる出口は企業導出としていますが、顧みられない熱帯病のように導入する企業が限られているものについては、企業への導出に限定せず創薬に向けた支援を行う場合があります。

⑦　支援の対象となる可能性はありますが、既に他事業で異なるモダリティで創薬を進めている中で、新たなモダリティで並行して創薬を進める必要性をシーズ提案書に明記してください。

（問 13）標的などは既に論文公表済みで公知ですが、シーズ提案は可能でしょうか。また、特許出願済のシーズについては、創薬ブースターの対象にならないのでしょうか。

（答）

企業導出を目的とした事業であるため、公開されていない新規のシーズ提案が望ましいですが、公知であっても、創薬に向けて新規性・独創性が見出せる場合は、支援課題となる場合があります。また、特許出願済の場合は、特許の内容や有効な権利期間の残存期間等を評価において確認しますので、シーズ提案書に明記してください。ご不明な場合は、創薬ナビにご相談ください。

※創薬ナビについては、問 2 をご確認ください。

（問 14）企業導出の実績はどれくらいですか。また、企業導出が成立しない場合はどうなりますか。

（答）

本事業が開始されてから 17 件が企業導出につながっています（2024 年 6 月現在）。創薬ブースターは、創薬シーズの実用化を目指した事業であるため、企業導出に至らない場合、支援は終了となります。

（問 15）創薬ブースターの研究に学生は参加することは可能でしょうか。また、創薬ブースターの支援で学生を雇用することは可能でしょうか。

（答）

学生の参加者リストへの記載及び「創薬ブースター学生参加確認シート」の事前提出を条件として、研究代表者等の指示に基づいて実験補助等を行う研究協力者として、学業に支障を来さないよう配慮の上、創薬ブースターの研究に学生を雇用することを含めた

学生の参加が可能です。なお、研究機関と学生との雇用契約の締結は必須ではありませんが、「創薬ブースター学生参加確認シート」に記載の条件（秘密情報の取扱い、知的財産権の取扱い、対価支払い等）を考慮すると、雇用契約書を整備することが推奨されます。

「創薬ブースター学生参加確認シート」に記載の条件は、AMED の HP『創薬総合支援事業（創薬ブースター）』（https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_01-01.html）の「委託実験調査契約事務処理説明書と関連様式等」にあります「委託実験調査契約事務処理説明書」又は同じページにある「創薬ブースター学生参加確認シート」をご確認ください。

（問 16）どういった課題が支援されているか公表されていますか。また、導入検討を目的として、第三者が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）

現在支援を行っている課題は、AMED の HP『支援中テーマ一覧』において公表しています（https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/theme_list.html）。

導入を目的としたお問い合わせは、id3desk”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@に変えてください）。

また、製薬企業等が導入に向けた検討を目的として、秘密保持契約を締結した後にブースター支援の成果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課題により異なります。

（問 17）再委託先の機関と締結する再委託実験調査契約書作成にあたり、注意すべき点はありますか。

（答）

AMED から委託を受けた機関（委託先機関）は、委託実験調査契約に基づき委託先機関が AMED に負うのと同内容及び同程度の義務を再委託先機関に対し負わせるようにしてください 。

なお、創薬ブースターでは、再委託実験調査契約書参考例及び再委託実験調査契約書作成における注意点をまとめた書面を参考として作成しています。参照希望の場合は、id3booster”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@に変えてください）。

（問 18）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でしょうか。

（答）

論文公表や学会発表を含めて、支援中に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 で確認を行います。

（問 19）創薬ブースター支援開始前に出願済みの特許等の取り扱いはどうなりますか。また、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）

創薬ブースター支援開始前に既に出願又は取得された特許等につきましては、原則として研究者や研究者所属機関等において引き続き維持、管理等を行ってください。創薬ブースターの支援で得られた成果のうち、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、特許の維持や導出がしやすいシンプルな権利とすることを目的として、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を 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 20）AMED が行っている生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS）においても、様々な創薬等に資する支援技術が提供されていますが、創薬ブースターとはどのように違うのでしょうか。

（答）

BINDS 事業では、全国にある支援拠点において、構造解析に係る大型機器や化合物ライブラリーの利用、創薬研究の臨床への外挿性に資する疾患モデル細胞・動物の提供等、最先端の生命科学・創薬研究を推進するための高度な研究支援が提供されています。一方、創薬ブースターでは、問 1 に記載するような、知識・技術・予算の面における総合支援をワンストップで提供しています。研究内容や状況に応じて、活用される事業を選択してください。

（問 21）安全保障貿易管理体制整備状況に関してなぜ報告が必要なのでしょうか。

（答）

安全保障貿易管理体制整備に関する AMED 及び創薬ブースターの考え方は、次の AMED の HP にある文書をご確認ください。

- AMED の HP　https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html

「日本医療研究開発機構が支援する研究機関における安全保障貿易管理への対応について」
https://www.amed.go.jp/content/000107657.pdf

- 創薬ブースター　https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_01-01.html

「安全保障貿易管理への対応」にある文書「創薬支援推進事業－創薬総合支援事業（創薬ブースター）－における安全保障貿易管理体制等の整備状況に関する報告のお願い」
https://www.amed.go.jp/content/000114120.pdf

報告時の様式も掲載していますので、併せてご確認ください。

（問 22）安全保障貿易管理体制整備状況に関する AMED の確認はいつ行われるのでしょうか。

（答）

委託実験調査契約を締結する前に、当該契約締結のための必須事項として課題毎に確認を行います。ただし、前年度から継続する課題であって、既に当該整備状況の確認の求めに応じて報告済みの課題は確認の対象外となります。

（問 23）安全保障貿易管理体制整備状況について、過去に異なる課題番号において報告している場合も報告が必要になるのでしょうか。

（答）

報告が必要です。新規支援開始時に課題毎に確認していますので、AMED より確認があった際は、速やかに報告をお願いします。なお、同一機関内で複数の課題に関して同時に整備状況の報告を行う場合は、報告書に DNW 番号（課題番号）を複数記載することにより、まとめて報告することが可能です。

（問 24）安全保障貿易管理体制整備状況を整備中と報告した場合、その後の対応について教えてください。

（答）

報告書に記載された対応完了予定時期までに体制を整備してください。支援期間中に対応整備が完了した場合は、AMED までその旨を報告してください。支援終了までに対応完了の報告がなかった場合は、AMED から整備状況について確認を行います。