

令和5年3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5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5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）

以上

(別添)

令和5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5年4月1日から令和6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、シーズ保有者からの提案、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研究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) CR0 における試験実施費用の支援
- 5) 企業導出、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、研究者が競争的研究費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、製薬企業等と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創薬シーズに関する秘密情報の取扱いに関し、相互に秘密保持契約を締結する。

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研究費制度又はAMEDが所掌する競争的研究費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、不正の内容に応じた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、競争的研究費制度等の事業で、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 情報の取扱い

1 情報の守秘

創薬シーズ提案書類等に含まれる情報については、法人文書管理、個人情報保護及び情報公開に関連する法令並びに AMED 例規等の定めにより適切に管理し、シーズ保有者及び当該シーズ保有者の所属機関の権利利益を不当に侵害することがないように、AMED は提案書類等に含まれる情報に関する秘密を厳守する。詳しくは総務省のウェブサイト※を参照のこと。

※「公文書管理制度」(内閣府)

<https://www8.cao.go.jp/chosei/koubun/index.html>

「個人情報保護法等」(個人情報保護委員会)

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/>

「情報公開制度」(総務省)

https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/jyohokokai/index.html

2 情報の利用

創薬シーズ提案書類等に含まれる情報は、支援シーズ決定のための評価のほか、本事業の検討、新規事業創出等の AMED 事業運営に資する研究動向やマクロ分析のために利用されることがある。なお、シーズ保有者及び当該シーズ保有者の所属機関の権利利益を不当に侵害することがないように、当該情報の利用目的は上記業務に限定する。

3 必要な情報公開・情報提供等

支援の決定した個々の課題に関する情報(事業名、研究課題名、参加者リストに記載される研究に関わる者の所属機関・役職・氏名、予算額、実施期間、研究概要若しくは要約及び委託実験調査成果報告書(公開情報)※¹)は、整理・分類し AMED ウェブサイト、AMED 研究開発課題データベース(AMEDfind)及び AMED が協定等に基づく協力関係を有する研究資金配分機関等が運営する公的データベース等(World RePORT※²)から公開する場合がある。

※1 「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」(平成13年法律第140号)第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」として取り扱う。また、創薬シーズ決定後に作成する委託実験調査計画書の公開指定部分、契約項目シートに記載される上記の項目についても同様の扱いになる。

※2 World RePORT とは

主要国の研究資金支援機関が支援している国際連携研究を対象としたデータベースです。従来

確認が困難であった各国が行っている国際的な研究連携を可視化する事を目的としている。管理・運営は米国国立衛生研究所（NIH）が行っており、NIH、英国医療研究評議会（MRC）、ビル&メリンダ・ゲイツ財団（BMGF）、欧州委員会（EC）、カナダ健康研究機関（CIHR）、ウェルカムトラストなど、世界中の12の研究資金提供機関の情報が現在登録されている。

<https://worldreport.nih.gov/app/#!/about>

第10 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。

2 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

我が国では、我が国を含む国際的な平和及び安全の維持を目的に、外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号）（以下「外為法」という。）に基づき輸出規制[※]が行われている。外為法で規制されている貨物や技術を輸出（提供）しようとする場合は、原則外為法に基づく経済産業大臣の許可を受ける必要がある。

※ 我が国の安全保障輸出管理制度は、国際合意等に基づき、主に①輸出貿易管理令別表第1及び外為令別表第1に記載の品目のうちある一定以上のスペック・機能を持つ貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合に、経済産業大臣の許可が必要となる制度（リスト規制）と②リスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合で、軍事転用されるおそれがある場合（用途要件・需要者要件又はインフォーム要件を満たした場合）に、経済産業大臣の許可を必要とする制度（キャッチオール規制）から成り立っている。

貨物の輸出だけでなく技術提供も外為法の規制対象となる。リスト規制技術を外国の者（非居住者）（令和4年5月1日以降は特定類型^{※2}に該当する居住者を含む。）に提供する場合等は、その提供に際して事前の許可が必要である。技術提供には、設計図・仕様書・マニュアル・試料・試作品等の技術情報を、紙・メール・CD・USBメモリ等の記録媒体で提供することはもちろんのこと、技術指導、技能訓練等を通じた作業知識の提供、セミナーでの技術支援等も含まれる。外国からの留学生や研究者の受入れ、共同研究等の活動の中にも、規制対象となる技術の提供が含まれる場合がある。本事業を通じて取得した技術等を輸出（提供）しようとする場合、又は本事業の活用により既に保有している技術等を輸出（提供）しようとする場合についても、規制対象となる場合があるので留意する。

※ 非居住者の影響を強く受けている居住者の類型のことを言い、「外国為替及び外国貿易法第25条第1項及び外国為替令第17条第2項の規定に基づき許可を要する技術を提供する取引又は行為について」1. (3)サ①～③に規定する特定類型を指す。

外為法に基づき、リスト規制貨物の輸出又はリスト規制技術の外国への提供を業として行う場合には、安全保障貿易管理の体制構築を行う必要がある^{※3}。このため、本事業の実施目的（本要領の第1参照）を考慮して、管理体制の有無について確認を行う。管理体制が無い場合は、輸出又は本事業終了のいずれか早い方までの体制整備を求

める。なお、同確認状況については、経済産業省の求めに応じて、経済産業省に報告する場合がある。また、本事業を通じて取得した技術等について外為法に係る規制違反が判明した場合には、契約の全部又は一部を解除する場合がある。

※ 輸出者等は外為法第 55 条の 10 第 1 項に規定する「輸出者等遵守基準」を遵守する義務がある。また、ここでの安全保障貿易管理体制とは、「輸出者等遵守基準」にある管理体制を基本とし、リスト規制貨物の輸出又はリスト規制技術の外国への提供を適切に行うことで未然に不正輸出等を防ぐための、組織の内部管理体制を言う。

安全保障貿易管理の詳細については、以下を参照のこと。

- ・ 経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

<https://www.meti.go.jp/policy/ampo/>

(Q&A <https://www.meti.go.jp/policy/ampo/qanda.html>)

- ・ 安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）：

https://www.meti.go.jp/policy/ampo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

- ・ 大学・研究機関のためのモデル安全保障貿易管理規程マニュアル：

<https://www.meti.go.jp/policy/ampo/daigaku/manual.pdf>

※企業向けは一般財団法人安全保障貿易管理センターのモデル CP も参照のこと。

<https://www.cistec.or.jp/export/jisyukanri/modelcp/modelcp.html>

- ・ 安全保障貿易ガイダンス（入門編）

<https://www.meti.go.jp/policy/ampo/guidance.html>