

国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
創薬戦略部 創薬企画・評価課

**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**

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)創薬戦略部創薬企画・評価課では、これまで論文等の公開情報、大学や公的研究機関等からの推薦、創薬に関わる相談事業「創薬ナビ」等を通じて広く収集した創薬シーズについて、創薬支援推進事業「創薬総合支援事業(創薬ブースター)」(以下「創薬ブースター」という。)による支援を実施しています。

創薬ブースターでは、日本国内の大学や公的研究機関等で創薬研究に取り組んでいる研究者から、創薬シーズの提案を受け付けております。創薬ブースターの支援対象、支援内容、提案方法等については、別添の『創薬支援推進事業「創薬総合支援事業(創薬ブースター)」の実施に関する補足説明書』をご参照いただき、研究者の先生方のみならず、各機関の産学連携部門、知財部門、研究推進部門等の方々に周知いただくとともに、創薬ブースターの活用について積極的に検討くださいますようご案内申し上げます。

創薬研究を成功に導く最も重要な要件は、創薬シーズの独創性と新規性です。創薬戦略部創薬企画・評価課では、外部に公表していない、特許も未出願であるようなフレッシュで独創的なシーズの提案をお待ちしています。

## **創薬支援推進事業「創薬総合支援事業(創薬ブースター)」の実施に関する補足説明書**

### **I. はじめに**

医薬品の研究開発は、製薬企業が「自社研究所でシーズを生み出す」仕組みから、「アカデミアからシーズを探し出す」仕組みへの転換が進行しており、産学連携による取組やベンチャー企業等を介した分業による医薬品開発へのパラダイムシフトが起っています。このような変化が世界的に加速化する中で、日本においても、大学等で行われる創薬研究、いわゆる“アカデミア創薬”の重要性が近年急速に増しています。しかし、国内の大学等では、例えば産業界水準のハイスループット・スクリーニング(HTS)や企業保有化合物ライブラリー等へのアクセス手段がなく、また、創薬化学や安全性評価等の専門家を確保できなかったこと等がボトルネックとなり、“アカデミア創薬”を進めづらい状況が続いています。

このような“アカデミア創薬”のボトルネック解消に向けて、国立研究開発法人日本医療研究開発機構創薬戦略部(以下「創薬戦略部」という。)では、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の統合プロジェクト「オールジャパンでの医薬品創出」の中核である“創薬支援ネットワーク<sup>※1</sup>”を基盤として、競争的資金による創薬支援とは異なる新たな仕組みである創薬支援推進事業「創薬総合支援事業(創薬ブースター)」(以下「創薬ブースター」という。)を推進しています。創薬ブースターの最大の特徴は、創薬に必要な多様な知識と経験を有する製薬企業出身の創薬コーディネーターが、国内の大学や公的研究機関等で創薬研究に取り組む研究者に伴走し、創薬に関わる様々なプロセス(「IX.開発のステップ 主な支援メニュー 一覧」参照)を通して、実用化に向けた切れ目のない支援を提供することです。また、多数の製薬企業等が参加する産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)<sup>※2</sup>や構造展開ユニット<sup>※3</sup>などの画期的な官民連携の取組により、“アカデミア創薬”に対して産業界水準のハイスループット・スクリーニング(HTS)や構造最適化研究を実施できる体制を整えるとともに、GLP 試験や GMP 製造等の経費を負担すること等によって、「アカデミア創薬」のボトルネックを解消し、大学等で創薬研究に取り組む研究者を総合的に支援します。

### **II. 本説明書の位置づけ**

本取組は、「2019年度創薬総合支援事業(創薬ブースター)に関する実施要項」に基づき、実施するものです。

したがって、本説明書は当該事業を円滑に実施するため、関係者の理解を深めていただくために作成したものです。

なお、「2019年度創薬総合支援事業(創薬ブースター)に関する実施要項」は、AMED ホームページより入手可能です。

AMED ホームページ [https://www.amed.go.jp/program/list/06/03/001\\_01-01.html](https://www.amed.go.jp/program/list/06/03/001_01-01.html)

### **III. 創薬戦略部について**

本事業の実施主体である創薬戦略部は、“創薬支援ネットワーク”の本部機能を担い、創薬支援ネットワークで支援する創薬シーズ(支援テーマ)について、研究戦略の策定、技術支援、知財管理の実施等を行います。創薬戦略部創薬企画・評価課には、製薬企業等で豊富な経験を積んだ多数の創薬コーディネーターが在籍しており、医薬品の研究開発に必要な専門知識や経験を駆使して、“アカデミア創薬”を強力に支援します。このような役割を担う創薬戦略部は、我が国初の世界でも類を見ないユニークな公的創薬支援組織です。

### **IV. 事業目的**

創薬ブースターは、大学や公的研究機関等の基礎研究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、これら研究成果のうち、創薬戦略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を対象として、主として標的検証から前臨床開発までを切れ目なく支援する事業です。本事業の最大の特徴は、“アカデミア創薬”のボトルネック解消に必要な「創薬専門家によるコンサルテーションとプロジェクトマネジメント」、「創薬支援ネットワーク等による技術支援」、「CRO<sup>\*4</sup>経費等の研究開発費の負担」をワンストップで提供することです。創薬シーズの種類や研究ステージに応じて、創薬コーディネーターが様々な支援メニューから研究開発計画をテーラードメイドで作成し、特定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、国立研究開発法人産業技術総合研究所といった創薬支援ネットワーク構成機関を組み込んだプロジェクトチームにより効率的な創薬研究を進め、その成果を製薬企業等への導出や医師主導治験へと橋渡しします。

## V. 創薬ブースターの基本的考え方

本事業では、大学等で生み出された基礎研究の成果を製薬企業等による本格的な研究開発に橋渡しすることを目指していることから、支援テーマの選定や出口戦略の策定に当たっては、原則、製薬企業等への導出を重視しています。また、研究開発の実施に当たっては、創薬コーディネーターが産業界の要求水準を踏まえて策定した研究開発計画や助言にそって進められます。さらに、支援によって得られた成果の製薬企業等への導出を円滑に進めるため、「創薬総合支援事業（創薬ブースター）における信頼性保証に関する基本的考え方」や「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」を設定しています。これらの点が、本事業が従来の競争的資金による研究助成と大きく異なるところです。

## VI. シーズ提案の範囲

シーズ提案の範囲は次のとおりです。別添の「創薬シーズ提案書」に記載された内容を踏まえ、医薬品としての実用化の可能性が高い創薬シーズを選定します。

|            |   |
|------------|---|
| 主任研究者 (PI) | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・支援テーマの選定に当たっては、若手研究者からの先進的な提案を考慮します</li> </ul>  |
| 創薬シーズ      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患の原因と想定される新規標的機能分子、パスウェイ、変異遺伝子等</li> <li>・医薬品としての実用化が見込まれる新規物質（低分子化合物、ペプチド等の中分子化合物、天然物化合物、抗体、核酸、遺伝子等）</li> <li>・医療機器は除く</li> </ul> |
| 疾患領域       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・がん、難病・希少疾患、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管系疾患、精神神経疾患、小児疾患等</li> </ul>   |

## VII. 支援テーマの選定基準

創薬標的の新規性、独創性に加え、研究仮説の確からしさ、アンメットニーズ解消の可能性、技術面でのリスク等の観点から、医薬品としての実用化の可能性を総合的に評価します。評価に当たっては、創薬標的の新規性と研究仮説の確からしさが最も重視されます。一方、論文発表等で既に公知となっているシーズ以外は、特許出願の有無については問いません。

なお、本事業では、支援より得られた研究成果を企業において実用化すること（製薬企業等への導出）を目指していますので、既に同一テーマで企業と共同研究をしている場合は、原則として対象外となります。

## VIII. 支援の内容

創薬ブースターでは、創薬研究を四つのステージに分けて支援します。

## 1. 標的検証

創薬研究を成功につなげるための最も重要なポイントは、創薬の標的とした機能分子等が疾患の発症機序において中心的な役割を担い、想定した作用機序がアンメットニーズを充足しうる治療効果をもたらすと仮定した、創薬の原点となる「研究仮説」の確からしさです。製薬企業がシーズ導入の際に最も重視するものも、創薬標的に関わる研究仮説の確からしさです。

本ステージでは、疾患の本態解明や基礎研究によって特定の疾患と関連する新しい機能分子やパスウェイ等を見いだすアイデアがある、あるいは、既に見出しており、それらを出発点として、これから創薬研究に取り組もうとしている研究者を支援し、研究仮説の確からしさや合理性を多面的に検証します。また、スクリーニングステージへの移行に備え、HTS や最適化研究に利用可能な各種アッセイ方法の確立も行います。

原則として、創薬コーディネーターによる産業界目線の助言をふまえ、シーズを提案した主任研究者(以下「PI」という。)が仮説の検証やアッセイ方法の確立のための実験を実施します。PIが、創薬戦略部の依頼により、これらの実験を大学等で実施するために必要な経費は、AMED が負担します。

## 2. スクリーニング

多面的な検証実験により仮説の確からしさを示すエビデンスが得られ、アッセイ系も確立している創薬標的について、HTS に必要なミニチュア化されたアッセイ系の構築、HTS の実施及びリード化合物選定のための初期合成展開等を実施します。なお、HTS の対象となるモダリティは、低分子化合物、ペプチド等の中分子化合物、天然物化合物、核酸、抗体に限ります。また、これらの研究開発は、創薬戦略部の調整のもと、創薬支援ネットワーク構成機関、DISC、構造展開ユニット等が実施し、必要経費は AMED 又は創薬支援ネットワーク構成機関が全額を負担します。

なお、初期合成展開に必要な生物活性評価の一部をPIに委託する場合があります。また、このステージでは、HTS 等に並行して、創薬コーディネーターの助言をふまえ、標的の確からしさをより高めるための検証実験も実施します。AMED の依頼により、PIがスクリーニングの一部及び標的検証実験を大学等で実施する場合には、AMED が必要経費を負担します。

## 3. リード最適化

創薬コーディネーターや創薬支援ネットワークの専門家が産業界水準に照らしてリード化合物となりうると判定した低分子化合物や核酸等の最適化を実施します。最適化研究に必要な分子設計及び合成実験は、創薬戦略部の調整のもと、原則として創薬支援ネットワーク構成機関、構造展開ユニット又はCRO等で実施しますが、一部を PI に委託することがあります。必要経費は AMED 又は創薬支援ネットワーク構成機関が負担します。

なお、最適化研究に必要な生物活性評価や薬効薬理試験等については、その一部をPIに委託する場合があります。また、本ステージでは、最適化研究と並行して、創薬コーディネーターの助言をふまえ、標的の確からしさをより高めるための検証実験も実施します。AMED の依頼により、PIが最適化研究におけるバイオアッセイの一部及び標的検証実験を大学等で実施する場合には、AMED が必要経費を負担します。

## 4. 前臨床開発

臨床開発を目的として医薬品候補物質となりうると判定された新物質について、安全性評価に関わる GLP 試験や GMP 製造等の前臨床開発を実施します。これらの前臨床開発は、原則として、AMED がCRO等に委託して実施し、必要経費は AMED が負担します。

本ステージでは、治験を視野に入れた医薬品候補化合物等の見極めに必要な生物活性評価や薬効薬理試験の一部をPIに委託する場合があります。また、このステージでは、創薬コーディネー

ターの助言をふまえ、標的の確からしさをより高めるための検証実験やバイオマーカーの開発等も実施します。AMED の依頼により、PIが自ら薬効薬理試験及び標的検証実験等を大学等で実施する場合には、AMED が必要経費を負担します。

## IX. 開発のステップ

### 1. 共同研究契約の締結

AMEDと研究開発に参加する全ての機関の間で、AMED が指定する様式に則した共同研究契約を締結します。

### 2. 研究開発計画書の策定

PIと創薬コーディネーターの共同作業により、支援開始時に明確な出口戦略を設定し、それにそった研究開発計画をテラーメイドで策定します。なお、本事業では、製薬企業等による本格的な研究開発への橋渡しを目的としているため、研究開発計画策定に当たっては、企業が最も重視する創薬標的及び研究仮説の確からしさを検証するための実験及びコアデータの再現性を担保するための実験を特に考慮します。

### 主な支援メニュー 一覧

| 支援メニュー                                 | ステージ |    |         |     |       |
|--|------|----|---------|-----|-------|
|  | 標的検証 |    | スクリーニング | 最適化 | 前臨床開発 |
|  | 前期   | 後期 |         |     |       |
| 創薬コーディネーターによる知財戦略の策定・助言                | ○    | ○  | ○       | ○   | ○     |
| プロジェクト進捗管理                             | ○    | ○  | ○       | ○   | ○     |
| 標的探索に必要な試験計画書の策定・助言                    | ○    |    |         |     |       |
| 標的検証に必要な試験計画の策定・助言                     | ○    | ○  | ○       | ○   | ○     |
| PI が自ら行う標的検証試験に必要な経費の負担                | ○    | ○  | ○       | ○   | ○     |
| スクリーニングに用いるアッセイ系確立に必要な試験計画の策定・助言       | ○    | ○  |         |     |       |
| PI が自ら行うスクリーニングのアッセイ系確立に必要な経費の負担       | ○    | ○  |         |     |       |
| 創薬支援ネットワーク及びDISCによるHTS・初期構造展開の実施       |      |    | ○       |     |       |
| 創薬支援ネットワークによるバーチャルスクリーニングの実施           |      |    | ○       |     |       |
| 初期構造展開及び構造最適化の生物活性評価に必要な試験計画の策定・助言     |      |    | ○       | ○   |       |
| PI が自ら行う初期構造展開及び最適化の生物活性評価に必要な経費の負担    |      |    | ○       | ○   |       |
| 創薬支援ネットワーク及び構造展開ユニットによる構造最適化の実施        |      |    |         | ○   |       |
| 創薬支援ネットワークによる構造生物学的分子設計の実施             |      |    |         | ○   |       |
| 非臨床試験（薬効薬理試験、GLP、GMP 等）に係る研究開発計画の策定・助言 |      |    |         |     | ○     |
| 非臨床試験（薬効薬理試験、GLP、GMP 等）におけるCRO等の委託調整   |      |    |         |     | ○     |
| 特許等の知財管理                               | ○    | ○  | ○       | ○   | ○     |
| 成果の企業導出等の支援                            | ○    | ○  | ○       | ○   | ○     |
| その他、創薬戦略部が必要と認めた研究開発経費の負担              | ○    | ○  | ○       | ○   | ○     |

### 3. プロジェクトチームの編成

研究開発計画の実施に必要な創薬支援ネットワーク構成機関、分担研究者等からなるプロジェ

クトチームを編成し、各機関の役割分担を設定します。プロジェクトメンバー間の調整はプロジェクトマネージャー（以下「PM」という。）に指名された創薬コーディネーターが担当します。PIとPMは、お互いに対等の立場で、相互に協力してプロジェクトチームをリードすることが期待されています。

#### 4. 研究開発の実施

研究開発計画に従って、プロジェクトに参加する各機関が担当する研究開発を実施します。PIを含む全てのプロジェクトメンバーは、プロジェクト会議への出席及び自らが担当する研究開発の進捗報告を定期的にPMに提出することが求められます。なお、創薬戦略部は、研究開発を円滑かつ効率的に進めるために、研究開発計画の一部の実施を実験調査（次項参照）としてPIに委託することがあります。

#### 5. 創薬戦略部による Go/No-go 判断の実施

プロジェクトの進捗等について、予め設定した時期に創薬戦略部による Go/No-go 判断を行います。研究開発の進捗に大幅な遅れや、予期せぬ毒性の顕在化、研究仮説が否定される等の実験成績が得られた場合などは、研究開発を中止し、創薬ブースターによる支援を終了することがあります。

#### 6. 支援により得られた成果の導出

計画した支援が終了した場合又は支援の途中であっても企業への成果導出が実現した場合には、支援を終了します。本事業では、支援成果の製薬企業等への橋渡しが円滑に進むように、「創薬総合支援事業（創薬ブースター）における信頼性保証に関する基本的考え方」や「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」を規定しています。創薬ブースターにおける研究開発及び支援成果の導出は、これらに従って進めることとなりますので、以下の AMED ホームページにて事前にご覧いただくことをお奨めします。

AMED ホームページ [https://www.amed.go.jp/program/list/06/03/001\\_01-01.html](https://www.amed.go.jp/program/list/06/03/001_01-01.html)

なお、創薬ブースターによる導出活動の対象は創薬支援ネットワークによる支援によって育成した創薬シーズに限定しています。支援対象ではないシーズについて、研究開発の引き受け手となる企業紹介等（いわゆる”マッチング”）は実施していません。

#### X. 委託実験調査について

創薬ブースターでは、研究開発を円滑かつ効果的に進めるために、創薬戦略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ります。このような場合、研究開発計画の一部の実施を委託実験調査としてPIに委託することとなります。実験調査をPIに委託する場合には、創薬戦略部が必要経費を含む実験調査計画書を作成し、これにもとづいてPIの所属機関と AMED との間で委託実験調査契約を締結したうえで、必要経費を委託実験調査費としてPIの所属機関に支払います。

委託実験調査費は、試薬等の消耗品、実験を行う研究員の人件費、プロジェクトミーティング参加のための旅費、実験動物の飼育費等の創薬戦略部が実験調査に必要であると認めた実験等を行うための経費です。そのため、次に掲げるように、競争的資金による AMED 委託研究開発費と異なる点があります。

##### 1. 競争的資金による AMED 委託研究開発費との相違点の例

- ・ 直接経費（物品費、旅費、人件費・謝金、その他）と一般管理費（上限 10%）からなります。

- ・ 設備・備品の購入や改造、リース及びレンタルは原則として認められません。
  - ・ 書籍購入、学会参加及び海外渡航に伴う参加費及び旅費は原則として認められません。
  - ・ 費目間の経費流用を希望する場合は、金額の多少にかかわらず、事前に創薬戦略部に流用の内容について相談し、承認を得る必要があります。
  - ・ 学生の研究開発への参加及び学生の雇用はできません。
- 詳細は委託実験調査事務処理説明書を参照してください。

AMED ホームページ [https://www.amed.go.jp/program/list/06/03/001\\_01-01.html](https://www.amed.go.jp/program/list/06/03/001_01-01.html)

## 2. 支援ステージと委託実験調査の概要

| ステージ        | 標的検証ステージ  |   | スクリーニングステージ  | 最適化ステージ  | 前臨床開発ステージ  |
|-------------|---|---|--|--|--|
|             | 前期  | 後期  |  |  |  |
| 委託内容        | 1. 研究仮説を検証するための試験<br>2. その他創薬戦略部が必要と認めた試験                         | 1. 研究仮説の確からしさを検証するための試験<br>2. HTS 及び最適化に利用可能なアッセイ系の作製<br>3. その他創薬戦略部が必要と認めた試験 | 1. 研究仮説の確からしさを検証するための試験<br>2. HTS で得られたヒット化合物の生物活性確認及び探索的構造展開に必要な薬効薬理試験<br>3. リード化合物特定に必要な薬効薬理試験<br>4. その他創薬戦略部が必要と認めた試験 | 1. 研究仮説の確からしさを検証するための試験<br>2. 構造展開に必要な生物活性評価<br>3. 構造最適化に必要な分子設計及び合成<br>4. その他創薬戦略部が必要と認めた試験 | 1. 研究仮説の確からしさを検証するための試験<br>2. 臨床開発候補品の薬効薬理試験<br>3. その他創薬戦略部が必要と認めた試験 |
| 開発規模        | 上限：500 万円/年程度   | 上限：1000 万円/年程度  | 上限：必要に応じて決定  |  |  |
| 実施期間        | 原則 1 年  |   | 原則 2 年*  |  |  |
| 報告義務        | 半期毎に報告書提出   |   | 四半期毎に報告書提出   |  |  |
| Go/No go 判断 | 1. 開始 1 年後に実施<br>2. プロジェクトの継続が困難であると評価された場合は、委託実験調査を途中で中止する場合がある。 |   |  |  |  |

\*なお、提案シーズの内容によっては、本格的な支援開始に先だて、技術的実行性を確認するための「フィージビリティ一試験期間」を設定することがある。

## XI. 創薬ブースターに関わる契約について

支援課題として採択された場合、PIの所属機関等のプロジェクトに参画する機関とAMEDは、IX 及び X に記載のとおり以下の二つの契約を締結します。

### 1. 共同研究契約

- ・ 策定した研究開発計画を遂行するため、プロジェクト運営ルールを定めた基本契約
- ・ 原則的に、プロジェクトに参画する全ての機関で一つの契約を締結
- ・ 知的財産の取扱い、成果公表、秘密保持、成果の導出と対価の配分の考え方等を規定

### 2. 委託実験調査契約

- ・ 実験調査で行う内容等を定めた契約
- ・ 実験調査を委託する機関とAMEDの二者で年度毎に締結
- ・ 知的財産の取扱い等のプロジェクト運用ルールは共同研究契約に従う

## XII. 知的財産の取扱いについて

創薬ブースターは医薬品としての実用化を目指しているため、研究開発計画の進捗に合わせ、① どのような研究成果が得られているか(又はその見込み)、②研究成果の効果的な公表時期はいつか、③得られた研究成果を企業へ橋渡しする導出活動をいつ開始するか等を考慮した知財戦略を策定します。研究成果の公表及び特許出願は、この知財戦略にそった適切な時期に行うことを原則とします。

1. 支援により得られた成果のうち実用化に必要であると創薬戦略部が判断する発明(以下「発明①」という。)については、発明者の所属する機関に発明を帰属させた後、実用化にむけて権利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、共同研究契約に従ってAMEDが当該機関より発明譲渡を受け、その後AMEDが特許出願することを原則とします。この場合、AMEDが出願費用等を負担し、権利維持を行います。
2. 支援により得られた成果の特許出願時期や必要なデータの過不足等について、PMを中心として、先行技術調査を適宜実施します。なお、AMEDが必要と認めた場合には先行技術調査に要する費用をAMEDが負担します。
3. 発明①の発明譲渡に当たっては、将来得られる対価配分の考え方等について確認を行った上で、別途譲渡契約を締結します。なお、発明者の所属機関が譲渡を希望されない場合、又は発明①に該当しない発明の場合は、AMEDは出願費用等を負担できません。(出願を希望する各機関がその持分により費用を負担し特許出願を行ってください。)
4. 発明に創薬支援ネットワーク構成機関の技術支援による支援結果が含まれる場合(発明者がいる場合)は、原則として当該ネットワーク構成機関が出願人となります。
5. AMEDが費用を負担した出願(発明①の場合)であっても、医薬品としての実用化が困難と判断した場合、支援が終了した場合などについては、費用の負担を停止し、発明者の所属機関に特許権等を返還します。

### XIII. 支援で得られた成果の導出について

1. AMEDによる出願費用負担の如何に関わらず、発明、著作物、成果有体物、実験データ等の支援で得られた成果を製薬企業等へ導出する際は、大学等と企業の中立機関であるAMEDが産学に公平な条件にてその交渉を行います。なお、導出に当たっては、発明者の所属機関等の関係する機関と十分な協議を行った上、AMEDの裁量で実施許諾先・条件等を決定し交渉・許諾等を行います。
2. 導出については創薬戦略部が独自に策定した「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」に基づきAMEDが中心となって活動を行います。
3. 「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」の概要
  - ・ 導出活動を開始する支援テーマの選定は、①得られている実験結果等に特段の支障がないかどうか、②知的財産権の権利関係が明確になっているか、③製薬企業等から導入を希望する表明を受けているかどうか等よりAMEDが導出活動を開始する時期を判断します。
  - ・ 導出を希望する企業の募集は原則、AMEDのホームページ等を通じて行います。

※詳細は「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」を参照  
AMED ホームページ [https://www.amed.go.jp/program/list/06/03/001\\_01-01.html](https://www.amed.go.jp/program/list/06/03/001_01-01.html)



4. 導出により得られた対価は、関係機関との協議の上、AMEDにおいて、PI等の（支援テーマとして採択されるまでの）シーズ創出に対する貢献度及び導出対象となる特許（発明）に対する各発明者の貢献度（持分）を勘案し、配分率を決定し配分します。この際、関係機関とAMEDは導出を行うまでに配分率確認書を締結します。なお、AMEDは配分を受けないものとします。

#### XIV. シーズ提案方法

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創薬シーズを保有している方であれば、どなたでも提案いただけます。提案対象は次のとおりです。

<提案対象(再掲)>

|       |   |
|-------|---|
| 創薬シーズ | <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患の原因と想定される新規標的機能分子、パスウェイ、変異遺伝子等</li> <li>・医薬品としての実用化が見込まれる新規物質(低分子化合物、ペプチド等の中分子化合物、天然物化合物、抗体、核酸、遺伝子等)</li> <li>・医療機器は除く</li> </ul> |
| 疾患領域  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・がん、難病・希少疾患、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管系疾患、精神神経疾患、小児疾患等</li> </ul>   |

※本事業では、支援より得られた研究成果を企業において実用化すること(製薬企業等への導出)を目指していますので、既に同一テーマで企業と共同研究をしている場合は、原則として提案の対象外となります。

創薬シーズを提案する場合は、別添の「創薬シーズ提案書」に必要事項を記入の上、下記のメールアドレス宛に書類を添付して送付してください。(パスワード設定等は送信者にて適宜ご判断ください。)

なお、作成に当たっては、各項目の記入上の注意や文字数制限(緑色の文字で表示)に配慮し、記入例があるものはそれを参考にして簡潔明瞭に記載してください。提案書提出時には、「記入上の注意」を削除してください。

提案書は通年で受付を行い、評価及び面談はまとめて実施します。(年2～3回程度を予定。詳細は下記のメールアドレス宛にお問合せください。)

<提案書送付先>

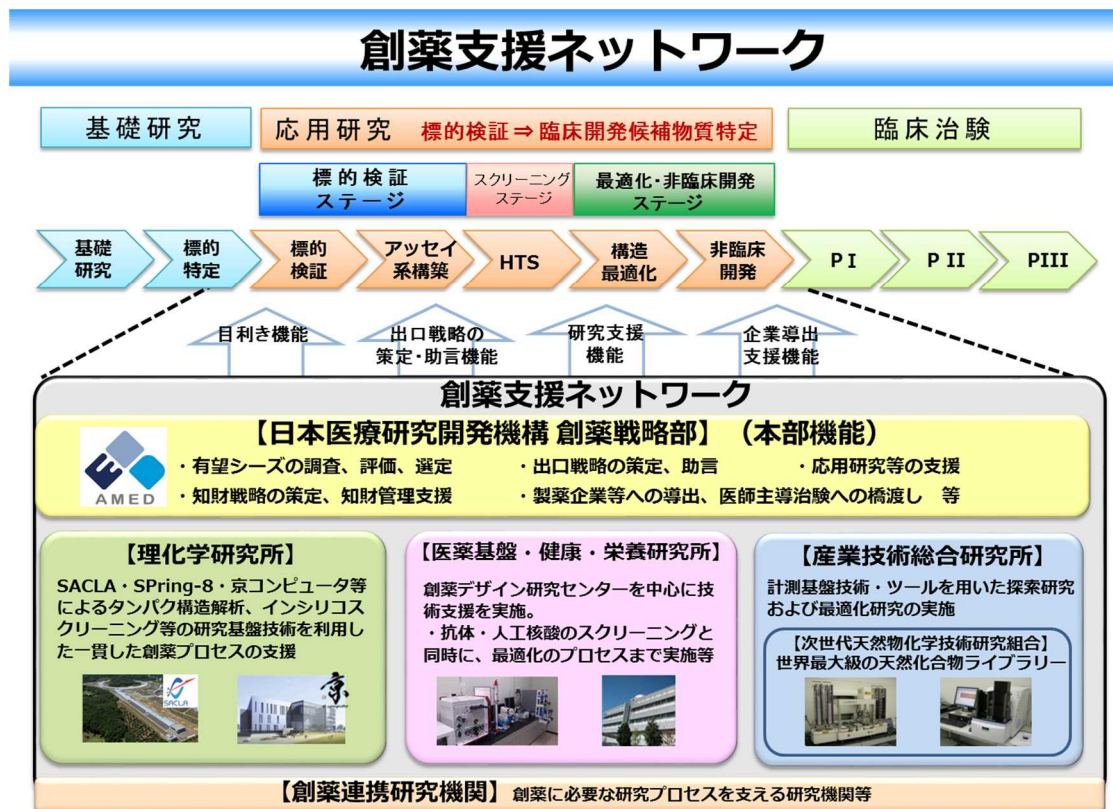
国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬戦略部 創薬企画・評価課  
送付先メールアドレス: id3info@amed.go.jp

#### XV. 問合せ先

国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
創薬戦略部 創薬企画・評価課  
TEL 06-6372-1771  
メールアドレス: id3info@amed.go.jp

**\*1 創薬支援ネットワーク**

内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の4府省連携プロジェクト。AMED創薬戦略部を本部として、特定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、国立研究開発法人産業技術総合研究所等が強固な連携体制を構築し、大学や公的研究機関等の優れた研究成果から革新的新薬の創出を目指した実用化研究を支援する日本初の創薬支援体制である。



**\*2 産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)**

製薬企業等 22 社が自社の研究開発で利用している約 20 万化合物を結集し、創薬ブースターにおけるHTSに活用することを目的とした官民連携による我が国初の協働型創薬基盤。HTSの実施は、先進設備と高度な専門人材を有する製薬企業が担当することによって信頼性の高いデータを得ることができる。

**\*3 構造展開ユニット**

AMED 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(創薬等支援技術基盤プラットフォーム)により整備された拠点。創薬支援ネットワークによる支援テーマの低分子創薬における構造展開を行う拠点として国立大学法人東京大学及び国立大学法人大阪大学に設置されました。製薬企業の現役の創薬化学専門家が出向し、創薬ブースターで支援するシーズについて、分子設計及び化学合成を担当する。

**\*4 GRO**

Contract Research Organization の略語であり、医薬品として開発するために必要となる各種試験を受託する会社、すなわち医薬品開発業務受託機関のこと。