

## 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。

（問1）創薬ブースターでの支援は、研究開発のどの段階が対象となりますか。

（答）

創薬標的の妥当性を検討する段階から前臨床開発までを対象としています。詳細な内容は、以下をご確認ください。

- 創薬ブースターのウェブサイト ([https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001\\_01-01.html](https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_01-01.html)) の「事業の概要」
- 創薬ブースターへのシーズ提案のご案内のウェブサイト (<https://www.amed.go.jp/news/program/booster.html>) の「創薬ブースターへのシーズ提案のご案内」ファイル (<https://www.amed.go.jp/content/000085235.pdf>)

（問2）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、「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」の別添「『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」（<https://www.amed.go.jp/content/000085235.pdf>）をご覧ください。

（問3）創薬ブースターで支援を受けるには条件がありますか。

（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）を目指しているため、既に企業と共同研究を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4）企業も創薬ブースターで支援を受けることはできますか。

（答）

創薬ブースターでは、支援した研究成果を実用化すること（製薬企業等への導出）を目指し、研究開発を支援していますので、企業は支援の対象ではありません。

（問5）ベンチャー企業と合同でプロジェクトを進めていますが、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）

創薬ブースターでは、支援し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）を目指しているため、既に企業（ベンチャー企業を含む。）と共同で研究や開発を実施している創薬シーズは原則として支援の対象になりません。

(問 6) 他事業で採択されて研究費を配分されていますが、創薬ブースターで支援を受けることは可能ですか。また、AMED ウェブサイトには「競争的研究費の助成を受けて研究を実施している場合には、創薬事業部及び創薬支援ネットワーク構成機関による、技術支援や経費負担ができない場合がある。」という記載がありますが、支援できない場合とは具体的にどのような場合ですか。

(答)

研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除する観点から、AMED 内に限らず既に競争的研究費の助成を受けている同一テーマ、同一内容への支援は行っておりません。

(問 7) 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ある場合は、「創薬シーズ提案書」を提出していただきます。具体的な手順は AMED の創薬ブースターウェブサイト (<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ない場合や、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。創薬ナビの詳細は、AMED の創薬ナビウェブサイト ([https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001\\_01-02.html](https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_01-02.html)) をご確認ください。

(問 8) 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の対応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@amed.go.jp](mailto:id3info@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”の部分を変えてください。)なお、創薬研究に関する相談がある場合は、「創薬ナビ (無料相談事業)」でご相談ください。創薬ナビの詳細は、AMED の創薬ナビウェブサイト ([https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001\\_01-02.html](https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_01-02.html)) をご確認ください。

(問 9) 創薬ブースターへの提案に締切はありますか。提案するのによい時期はありますか。

(答)

創薬シーズの提案は通年で受け付けておりますので、提案の締切はありません。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 の創薬ブースターへのシーズ提案のご案内のウェブサイト (<https://www.amed.go.jp/news/program/booster.html>) をご確認ください。

(問 10) 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。

(答)

シーズ提案後に AMED で実施するシーズ評価では、提案内容に対して様々な観点から科学的な評価をいたします。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する予定です。

評価は年に数回まとめて実施しており、例年の評価スケジュールは下記のとおりです。

	1回目 (春)	2回目 (秋)
①提案書とりまとめ	3月下旬	9月下旬
②面談 (提案内容の詳しいお話を伺う場合)	5月上旬～下旬	10月下旬～11月中旬
③評価・面談結果のお知らせ	6月下旬頃から順次	12月初旬頃から順次
④研究計画策定・契約手続き等	③の後、順次	③の後、順次
⑤支援開始 (予定)	10月上旬	翌年4月上旬

なお、個々の提案に関する具体的なスケジュールについては、シーズ提案後に AMED からシーズ提案者にご連絡します。

(問 11) 創薬シーズ提案書を送付した後、評価結果の通知前に、評価状況を教えてもらうことは可能でしょうか。

(答)

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。評価結果の送付をお待ちください。

(問 12) 支援に至らなかった場合の評価結果はどのような方法で通知されるのでしょうか。

(答)

原則として、シーズ提案書に記載いただきました提案者のメールアドレス宛に評価報告書としてお送りします。

(問 13) 創薬ブースターで支援するテーマの数は決まっているのでしょうか。

(答)

支援するテーマの数は決まっていますが、予定数を設定する場合は、AMED の創薬ブースターへのシーズ提案のご案内のウェブサイトに掲示いたします。

(<https://www.amed.go.jp/news/program/booster.html>)

(問 14) 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。

(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、管理等をしてください。

(問 15) 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)

創薬ブースターでは、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、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、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は 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 16) 創薬ブースターの研究に学生は参加することができますでしょうか。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、創薬ブースターのウェブサイト ([https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001\\_01-01.html](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」のIV.(3)②(v)「雇用に関しての留意事項」又は同じウェブサイトにあります「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 17) 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か。

(答)

論文公表や学会発表を含めて、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 で確認させていただきます。

(問 18) 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)

お問い合わせいただくことは可能です。id3desk”at”amed.go.jp 宛てにメールにてお問い合わせください(※アドレスは”at”の部分を変えてください)。また、製薬企業等が興味表明を行うか否かを判断することを目的として、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することになります。

(問 19) 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。

(答)

安全保障貿易管理体制整備に関する AMED 全体及び創薬ブースターの考え方は次のウェブサイトにある文書をご確認ください。

- AMED ウェブサイト [https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\\_itaku.html](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>

- 創薬ブースターウェブサイト [https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001\\_01-01.html](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 内の文書「創薬支援推進事業－創薬総合支援事業（創薬ブラスター）－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」

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

(答)

委託実験調査契約締結前に、当該契約締結のための必須事項として課題毎に確認いたします。ただし、前年度から継続する課題であって、すでに当該整備状況の確認の求めに応じて報告済みの課題については確認いたしません。

(問 21) 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)

報告は必要です。新規支援開始時に課題毎に確認しますので、AMED より確認依頼がありましたら、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できます。

(問 22) 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 から整備状況を確認する予定です。

(問 23) 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、注意すべき点はあるのでしょうか。

(答)

AMED からの委託先機関は、再委託先機関に対し、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）。