

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

国立研究開発法人日本医療研究機構

創薬支援戦略部

業務方法書第4条第1項の規定に基づき、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。）を次のように定める。

1. 目的等

この基本的考え方は、創薬総合支援事業（創薬ブースター）による支援テーマを製薬企業等へ導出するにあたり、導出候補テーマの選定から導出に至るまでの一連の活動を行う上で必要な事項及びその考え方を示すことを目的とする。

なお、この基本的考え方において、「導出」とは、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、権利譲渡等（支援テーマの主任研究者（Principal Investigator）（以下「PI」という。）が製薬企業等と共同研究を開始することを含む。）をいう。

2. 導出テーマの選定

- (1) 創薬支援戦略部は、①得られている試験結果等に特段の支障がないかどうか、②支援テーマに関する知的財産権等の権利関係が PI の所属機関その他支援テーマに関する知的財産権等を保有する機関等（以下「導出関係機関等」という。）の中で明確にされているかどうか、及び③製薬企業等から支援テーマに対する興味表明を受けているかどうか等を踏まえた上で、創薬支援ネットワークによる支援の結果、製薬企業等への導出が期待できると判断される支援テーマについて導出候補テーマとして決定する。
- (2) 創薬支援戦略部は、(1)の規定に基づき決定した導出候補テーマを国立研究開発法人日本医療研究機構（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の代表者で構成される会議体（以下「創薬支援ネットワーク運営会議」という。）に報告し承認を得て、導出テーマを決定する。

3. 支援テーマ及び導出候補テーマの公表

- (1) 創薬支援戦略部は、支援テーマについて、AMED ホームページ等を通じて、支援テーマ名、支援ステージ、モダリティ並びに PI 及びその所属機関を公表する。
- (2) 創薬支援戦略部は、導出テーマについて、(1)の情報に加え、導出テーマの特徴等（公知情報に限る。）を公表する。

4. 導入検討希望企業の募集

- (1) 導出テーマについて、導入の可否等の検討を希望する製薬企業等（以下「導入検討希望企業」という。）を募集するため、導出テーマごとに、募集期間を定めた上で、導出先候補企業募集・選定要領（以下「募集・選定要領」という。）を定める。なお、導入検討希望企業がなかった場合、導出テーマの支援打ち切りまでの期間において、当該募集期間を延長することができる。
- (2) 募集期間終了後、創薬支援戦略部は、導入検討希望企業の中から募集・選定要領に定める基準に該当する製薬企業等を導入検討企業とする。創薬支援戦略部は導出テーマに関して、導入検討企業と AMED（必要な場合には、PI の所属機関を含む。）との間で秘密保持契約を締結する。
- (3) 導入検討企業は、導出テーマにおける支援結果を含む秘密情報をもとに、導入の可否等を検討する。
- (4) 創薬支援戦略部は、(2)の規定にかかわらず、次のいずれかの場合に、6(2)で準用する6(1)に規定する選定方法により、(2)の基準に該当する製薬企業等の一部を導入検討企業として選定することができる。
 - ア) (2)の基準に該当する製薬企業等が4社以上ある場合
 - イ) (3)の秘密情報に特許出願前の情報が含まれるなど、特に機密保持に留意すべきと判断される場合

5. 導出先候補企業の選定

- (1) 導入検討企業による導入の可否等の検討後、導入を希望する製薬企業等（以下「導入希望企業」という。）は、①当該導出テーマの研究・開発計画、製造計画、製品上市計画、②当該導出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、ロイヤリティなどの対価を含む。）、④導出契約の対象地域や国及びそれに伴う知財戦略等の募集・選定要領に定める提出資料を創薬支援戦略部に提出する。
- (2) 導入希望企業が2社以上ある場合は、導入希望企業の中から創薬支援戦略部が6に規定する選定方法により、導出先候補企業を選定する。導出先候補企業は原則1社とするが、導出テーマの内容によってはこの限りではない。

6. 導出先候補企業の選定方法

- (1) 創薬支援戦略部は、PI 及び導出関係機関等の意見を聴取した後、導入希望企業に対しては、次の基準の全部又は一部により評価を行い、総合的に最も評価の高い製薬企業等を導出先候補企業の候補として選定する。ただし、次の基準に基づく評価が適当でない場合においては、これらの一部又は他の基準により評価を行うことができる。この場合において、具体的な選定基準は募集・選定要領に定めるものとする。
 - ア) 国内外での研究・開発計画やマーケティング計画等の導出テーマの実用化に

向けた取組内容

- イ) 研究、開発及びマーケティング等の導出候補テーマの対象分野の経験の有無
 - ウ) 一時金、ロイヤリティ、導出対象となる知的財産権等の実施許諾又は権利譲渡の範囲、特許の維持費負担等の導入条件
 - エ) 資源投入計画等の導出テーマへの取組姿勢
- (2) (1)の基準の全部又は一部は、4(4)の規定に基づき導入検討企業を選定する場合において準用する。

7. 導出先企業の決定

- (1) 創薬支援戦略部は、PI 及び導出関係機関等を代表して導出先候補企業と交渉を行い導出先企業を決定する。
- (2) 創薬支援戦略部は、決定した導出先企業について創薬支援ネットワーク運営会議に報告し承認を得た後に、速やかに導出に関する契約締結を目指すものとする。
- (3) 導出に関する契約締結に際して、ホームページ等を通じて導出先企業の企業名を公表する。ただし、その公表時期は当該導出先企業と合意の上決定する。

8. 導出に関する契約の締結

- (1) 導出に関する契約を、導出先企業と導出関係機関等との間で締結する。必要に応じて、導出に関する契約は導出先企業とAMEDとの間で締結することがある。
- (2) 導出に関する契約には、対価、導出契約の対象地域及び関連する知的財産権等の実施許諾又は権利譲渡等の条件に加え、研究開発推進努力義務、競合品開発禁止条項等を含むことができる。
- (3) 導出に関する契約に基づく対価は導出先企業から導出関係機関等に直接支払うことを原則とする。

9. 導出に関する契約締結後の活動

導出先企業は、契約相手方に対し、定期的に、①研究開発の進捗状況、②譲渡特許、関連特許などの知財の出願・維持管理状況、③対価の算定に必要となる情報、④トラブル発生時の対応、⑤その他必要事項を報告することを原則とし、これを導出に関する契約に含めるものとする。

10. 留意事項

- (1) 導出先企業の選定に当たっては、導出事項に守秘が求められる場合があるなど導出活動の特殊性に留意しつつ、透明性を確保するとともに、製薬企業等が導入を検討する機会が公平となるよう配慮する。
- (2) 導出条件を検討するに当たっては、実用化しようとする導出テーマにおけるPIに

よるシーズ創出の貢献度についても十分に配慮する。

- (3) 導出候補テーマの選定から導出に至るまでの一連の活動は、この基本的考え方に定めるもののほか、創薬支援戦略部が定める創薬総合支援事業（創薬ブースター）に関する実施要領及びAMEDが別途定める関係諸規定等を参照し、又は遵守して行われなければならない。
- (4) この基本的考え方にかかわらず、産学協働スクリーニングコンソーシアムを通じた製薬企業等への支援テーマの導出については、産学協働スクリーニングコンソーシアム規約の定めに従うものとする。

1 1 . 附則

基本的考え方は、平成 27 年 7 月 10 日から施行する。