

富山から世界へ



令和5年度 研究開発事業における
新規研究テーマの募集について
(募集要項)

令和5年6月

富山県厚生部くすり振興課くすりコンソーシアム推進班
「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム運営事務局

目 次

| | |
|---------------------------|---|
| 1. 目的 | 1 |
| 2. くすりコンソの取組方針 | 1 |
| 3. 申請対象者 | 2 |
| 4. 申請対象テーマ | 2 |
| 5. 補助期間と補助額等 | 2 |
| 6. 補助対象経費 | 3 |
| 7. スケジュール | 4 |
| 8. 選定方法・評価基準 | 5 |
| 9. 申請提出書類 | 6 |
| 10. 知的財産権の取扱い | 6 |
| 11. その他 | 7 |
| 12. 申請受付・問合せ窓口 | 8 |
| 【別紙1】知的財産の取扱いに関する覚書に定める事項 | 9 |

1. 目的

この取組みは、富山県が運営する産学官共創事業のプラットフォームである「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム（以下「くすりコンソ」という。）の参画機関のうち、富山大学、富山県立大学、富山県薬事総合研究開発センターが有する医薬品関連分野における研究シーズについて、将来的に実用化が見込まれるものを発掘・評価し、研究開発費の補助及び有識者等による相談対応など伴走型の支援を通じて、本県医薬品産業への裨益が期待され、くすりコンソによる産学官共創の発展にも資する研究成果を創出することを目的としています。

2. くすりコンソの取組方針

くすりコンソでは本県医薬品産業の発展に向けて、平成 30（2018）年度から「人材育成」と「研究開発」を柱として取組みを進めてきました。

特に、くすりコンソの研究開発事業においては、医薬品関連分野における

- ・製薬＝競争力のある医薬品生産体制を作る
- ・創薬＝画期的な新薬を生み出す

という2つの“つくる”に焦点をあてて研究テーマを選定し、目指すべき「事業化のゴール」のイメージを研究者の先生方と共有しながら、基礎／応用研究から製品開発までの様々なフェーズにおいて伴走支援を行っています。

[参考] くすりコンソでこれまでに取り組んできた主な研究テーマ

<製薬>

- ・注射剤・経口剤の粘膜吸収製剤への応用
- ・医薬品製造品質管理などに役立つ迅速無菌検査法
- ・植物由来の有機分子触媒の開発と医薬品合成
- ・小児や高齢者が服用しやすいミニタブレットの開発

<創薬>

- ・パクリタキセル誘導筋肉痛・関節痛に関する芍薬甘草湯の効果に関する医師主導治験
- ・経鼻投与ワクチンの実用化とウイルス感染の予防に向けた研究（高齢者に有効なワクチンの開発）
- ・免疫代謝の調節による生活習慣病の予防研究（イソリクイリチゲニンと関連物質による糖尿病予防効果）

※ くすりコンソ・研究開発 <https://kusuri-consortium.jp/rad/>

3. 申請対象者

くすりコンソの参画機関のうち、富山大学、富山県立大学、富山県薬事総合研究開発センターを対象（申請対象機関）とします。当該機関に所属する研究者を研究代表者として申請してください（大学院生、学部学生は研究代表者になることはできません）。

なお、対象機関以外からの参画により共同研究グループを構成する場合には、対象機関がその研究テーマの実施を中核的に担うことを必須とします。

4. 申請対象テーマ

- 本募集要項の「1. 目的」及び「2. くすりコンソの取組方針」の内容に適合すると認められる研究テーマを対象とします。
- 本申請内容と同一の研究者による、実質的に同一の内容とみなされる研究テーマで、他の補助金や助成金等の交付を受けている場合は、本補助金には申請いただけません。
- 申請された研究テーマにおいて知的財産権が確保されていない場合、または確保の見込みを示すことができない場合は、本補助金には申請いただけません。
- 申請された研究テーマの研究成果を実用化するために必要な知的財産権が得られている場合で、当該知的財産権が第三者へ実施許諾等されているなど、その実施に制限があることなどの理由により、本補助事業における実用化・事業化の阻害要因があると認められる場合は、本補助金には申請いただけません。

5. 補助期間と補助額等

| | |
|--------|---|
| 補助期間 | 最長2か年度（単年度または2か年度） ※2年度目の補助は当該予算成立を前提とします。 |
| 補助率 | 補助対象経費の10/10以内 |
| 補助額 | 1件あたり500万円/年を限度 |
| 補助予定件数 | 2件程度を想定 |

- 補助額については、研究テーマの内容・計画等を勘案して決定しますので、申請どおりにならない場合があります。
- 富山県薬事総合研究開発センターが申請機関となる場合は、県からの直接執行による支出となります。

6. 補助対象経費

- 補助対象経費は、補助事業で直接必要な経費として明確に区分できるもので、証拠書類によって経費の必要性及び金額の妥当性を確認できるものとします。
- 消費税及び地方消費税については、本補助事業の申請対象機関が以下に掲げる事業者であることから、補助事業の遂行に支障を来すことのないよう、消費税等を補助対象経費に含めて補助金額を算定します。なお、申請対象機関が消費税等を補助対象経費としないことを要望すればこの限りではありません。
 - ・ 消費税法別表第3に掲げる法人
 - ・ 地方公共団体

| 経費区分 | 内 容 |
|-------|--|
| 消耗品費 | <p>本研究テーマの遂行に必要な研究用試薬・材料・消耗品、ソフトウェア（既製品）、文献等の購入に要する経費</p> <p>※耐用年数1年未満または取得単価が10万円（税抜き）未満のもの。ただし、過剰な数量の発注など補助事業として相応しくないと判断される場合は経費として認められません。</p> |
| 設備備品費 | <p>本研究テーマの遂行に必要な研究用設備・備品・試作品等の購入に要する経費</p> <p>※耐用年数1年以上かつ取得単価が10万円（税抜き）以上のもの。ただし、汎用性の高いもの（パソコン、事務用品等）は経費として認められません。</p> <p>※補助対象経費（実績額）の1/2を越えることはできません。</p> |
| 委託費 | <p>本研究テーマの遂行に必要な試験等を委託するために要する経費</p> <p>※委託契約の締結が必要となります。</p> <p>※契約を締結しようとする際には、事前にくすりコンソ運営事務局の同意を得たうえで、契約の内容について同事務局での専門家による法務確認を経てください。</p> |
| 旅費 | <p>本研究テーマに直接関与する者が研究テーマの取組のために要する国内外旅費</p> <p>※研究計画に記載された研究代表者及び研究参画者に限ります。</p> <p>※各所属機関の旅費規程等により算定された経費を対象とします。</p> |

| | |
|--------------------------|---|
| <p>その他</p> | <p>その他、本研究テーマを遂行するためにくすりコンソ運営事務局が必要と認める経費</p> <p>例) 本研究テーマの遂行に要する研究用設備等の修理費用、本研究成果の発表費用（学会参加費、論文翻訳費用、論文投稿料、論文別刷費用等）、会議費、運搬費、機器リース・レンタル費用等</p> |
| <p>間接経費^{※1}</p> | <p>直接経費（上記の「消耗品費」、「設備備品費」、「委託費」、「旅費」、「その他」の合計）に対して一定比率（30%を上限）で手当され、本補助金による研究テーマの実施に伴う申請対象機関の管理等に必要な経費として、申請対象機関が使用する経費</p> |

※ 1 「競争的研究費の間接経費の執行に係る共通指針」に基づき、申請対象機関の長の責任のもとで適正な執行を行ってください。

https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kansetsu_sikkou.pdf

なお、知的財産権に関する経費として以下に掲げる経費は、本補助金の対象外となりますが、本補助金とは別に富山県から申請対象機関へ交付される、くすりコンソの「知財管理費」を使用することができます。

知財管理費を使用するためには「富山県地方大学・地域産業創生事業費補助金における知的財産管理費取扱要領」に従って、別途手続きが必要となります。

| | |
|--------------------|--|
| <p>知的財産権に関する経費</p> | <p>本研究テーマの中で得られた知的財産権（コンソ IP）及び本補助事業以前から保有し、または本補助事業以後に本補助事業とは無関係に保有するに至った知的財産権のうち、本研究成果の実用化において実施許諾が必要な知的財産権（バックグラウンド IP）の取得・維持に要する費用。その他、知的財産に関する調査等に要する費用</p> |
|--------------------|--|

7. スケジュール

(1) 申請書類受付期間

令和5年6月2日(金)～令和5年6月28日(水) 17時(厳守)

(2) 書面での評価

令和5年6月下旬～令和5年7月上旬(予定)

(3) ヒアリング

令和5年7月中旬(予定)

(4) 結果のご連絡

令和5年7月下旬(予定)

8. 選定方法・評価基準

(1) 選定方法

- くすりコンソ事業責任者等及び有識者からなる「新テーマ評価委員会」において、定められた評価基準に基づき評価を行います。この評価結果をもとに、くすりコンソ運営事務局が研究テーマを選定します。
- 研究テーマ選定にあたり、くすりコンソ運営事務局が必要と判断した場合は知的財産権等に関する調査を行う場合があります。なお、調査結果については研究代表者へフィードバックします。
- 本補助金の交付決定にあたっては、上記の評価結果等をふまえて研究代表者に対して、目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、経費の額の変更等を伴う交付条件を付す場合があります。
- 新規研究テーマ選定に係る途中経過についての問合せには応じられません。

(2) 評価基準

| 評価項目 | 内容 |
|-------------|---|
| 本事業趣旨等との整合性 | くすりコンソの事業趣旨や目標等に合致しているか(本募集要項の「1. 目的」及び「2. くすりコンソの取組方針」の内容に適合すると認められるか) |

| | |
|--------------------|---|
| 独創性・革新性・優位性 | 先行事例と比較して独創性、革新性、優位性の面で強みを有しているか |
| 研究実施体制 | 目標達成に向けて、研究代表者を中心とする適切な体制となっているか |
| 研究計画及び目標設定の具体性・妥当性 | 研究計画の内容及び設定された目標が具体的かつ適切であり、エビデンスを伴っているか |
| 事業化戦略への対応 | 実用化・事業化の具体的なイメージとその実現可能性の見込みが示されているか |
| 知財戦略への対応 | 事業化に向けて、競合優位性を保つための知財の確保・活用の見込みが示されているか |
| 研究経費の妥当性 | 研究経費の内訳、支出計画等は妥当であるか |
| その他、総合的に勘案すべき事項 | 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか ^{※2} 研究代表者等のエフォートは適切であるか 本研究テーマに関連する経験・実績を十分に有しているか |

※ 2 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html

9. 申請提出書類

- ①新規研究テーマ申込書（様式1）
- ②研究計画書（様式2）
- ③収支予算書（様式3）

10. 知的財産権の取扱い

本補助事業における研究成果の知的財産及び本補助事業開始前に本補助事業に関連して取得された知的財産の取扱いについては、富山県と富山大学、並びに富山県と富山県立大学との間でそれぞれ締結された、知的財産の取り扱いに関する包括的な合意である「知的財産の取扱いに関する覚書」の規定に従うものとします。

くすりコンソの研究開発事業は、研究成果の実用化を図ることを目指し、企業への実施許諾または譲渡に資する利活用性の高い知的財産権の取得とその活用を支援するとともに、知財から得られた対価をくすりコンソに還元することにより事業の持続的实施を図るものです。この目的を達成するために、知的財産の取扱いに関する覚書においては、特許出願の要否の決定、特許調査、及び企業への実施許諾等について、くすりコンソと各機関が協力して実行し、対価取得時にはくすりコンソへ還元することを規定しています。

(別紙1参照)

11. その他

○補助金交付を受ける者の責務

・ 法令等の遵守

研究機関は、関係する国の法令等を遵守するとともに、本補助金の交付決定内容及びこれに付した条件、並びに本補助金の交付に係る留意事項に従って、適正かつ効率的に事業を実施してください。

・ 不正行為への対応

研究機関は、研究活動における捏造、改ざん等の不正行為、及び研究費の不正な使用や不正な受給を防止するため必要な措置を講じてください。また、本研究テーマについての利益相反状態の適切な管理に努めてください。

・ 実地検査への対応

本補助事業の進捗状況確認のため、くすりコンソ運営事務局が必要と判断した場合は実地検査を行う場合があります。検査を行う場合は事前に通知のうえ、ご用意いただく書類等について担当者からご案内します。

なお、実地検査は当該研究テーマが本事業の趣旨に沿って目標達成を目指すにあたり、くすりコンソ運営事務局が適正な予算執行をサポートすることで、より良い成果創出につなげていくことを目的として実施するものです。ご理解ご協力のほどお願いいたします。

・ 研究評価委員会での報告

本補助事業期間中に研究評価委員会を実施します。研究代表者より、研究の取組実績や進捗状況等を研究評価委員会に対して報告（プレゼンテーション）していただき、委員会において助言等を行います。なお、当初の研究計画と進捗状況に著しい乖離が認められるなど評価結果によっては研究計画の見直しや中止を行う場合がありますので留意してください。研究評価委員会は守秘義務を負った関係者のみのクローズド開催となります。

・ 報告書の提出と研究報告会

本補助事業終了後に、研究の取組実績や進捗状況等について記載した報告書を提出してください。また、研究代表者は研究報告会において発表（プレゼンテーション）していただきます。研究報告会は守秘義務を負った関係者のみのクローズド開催となります。

※報告書及び研究報告会の詳細については、あらためてくすりコンソ運営事務局からご連絡いたします。研究内容により守秘義務や機密事項がある場合は可能な範囲で発表してください。

・ 研究成果の公表等

本研究成果の公表を希望する場合には、事前に公表の目的・場所及び内容をくすりコンソ運営事務局へ書面で通知し、同意を得てください。

また、本研究成果の発表（論文、学会等）の実績や本研究テーマに関連する大学院生・

学部学生の卒業後の進路状況など、くすりコンソ運営事務局による状況調査にご協力をお願いいたします。

・ 補助事業終了以降の報告義務

本補助事業年度終了後3年間は、研究の取組実績や進捗状況等について、くすりコンソ運営事務局の定める様式・期日にて報告をしていただきます。

12. 申請受付・問合せ窓口

富山県厚生部くすり振興課くすりコンソーシアム推進班

(「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム運営事務局)

〒939-0094

富山市安住町7-18

富山安住町第一生命ビルディング2階

電話 : 076-444-3943

メール : ml-kusuri-toyama@pref.toyama.lg.jp

【別紙 1】

知的財産の取扱いに関する覚書に定める事項

知的財産権の帰属

- ・ くすりコンソの研究開発事業で得られた知的財産権は、原則、発明者が所属する機関に帰属する。発明者の認定は厳格に行う。

知的財産権の出願

- ・ 大学は、発明等が生じた場合、県へ通知する。
- ・ 大学は、以下の場合については、事前に県と協議する。
 - 出願等を行うか否かを決定する場合
 - 出願等の手続きを行う場合
 - 出願後に当該出願を放棄又は取り下げる場合
- ・ 大学は、県が必要であると認めた場合には、原則として出願等を行い、又は出願等を維持する。ただし、くすりコンソの「知財管理費」を使用できない場合は、この限りではない。
- ・ 大学は、出願等以外の権利保全の手続きが生じた場合、県に通知し、県と協力して対応する。
- ・ くすりコンソの研究開発事業以前から保有し、またはそれ以後に当該事業とは無関係に保有するに至った知的財産権のうち、本研究成果の実用化において実施許諾が必要な知的財産権（バックグラウンド IP）は、本取扱いに準じる。

出願等費用

- ・ 出願に係る費用及び権利保全の手続きに要する費用は、大学が負担する。
- ・ くすりコンソの「知財管理費」を使用する場合は、同取扱要領に定める執行条件等を満たすこととする。

特許調査・市場調査

- ・ 大学は、先行技術調査、非侵害性調査、市場性評価を県と協力して行う。これらを外部委託する場合は、当該費用は大学が負担する。
- ・ くすりコンソの「知財管理費」を使用する場合は、同取扱要領に定める執行条件等を満たすこととする。
- ・ 非侵害性調査は必要に応じて行う。ただし、大学が既に知得している被疑侵害特許が存在する場合には、大学と県とでその対応について協議して方針を定める。

県による活用支援と大学による実用化活動、県と大学との連携

- ・ 大学は、県が本研究成果の実用化を図るため、「研究開発への助言」、「各種資料の作成支援」、「本研究成果の企業への紹介」、「第三者との交渉支援」、「各種調査業務」など活用支援を実施することに同意する。なお、このために要する費用は県が負担する。

- ・ 大学は、県の支援と並行して本研究成果の実用化のための活動を自ら行うことができる。
- ・ 県及び大学は、お互いの活動状況について適宜又は定期的に情報交換を行い、互いの活動がコンフリクトしないように協力する。

企業への実施許諾又は譲渡

- ・ 大学は、合理的な理由がない限り、実用化を希望する意思表示をした企業に対して、本知的財産権（バックグラウンド IP を含む）を実施許諾又は譲渡する。

報酬の支払い

- ・ 大学は、本知的財産権（バックグラウンド IP を含む）が実施許諾又は譲渡された場合は、県と協議の上、県の貢献度を考慮した上で、合理的な範囲で県へ報酬を支払う。