研究開発提案内容チェックシート

（ステップ０用）

研究開発提案書の記載内容について、以下を満たしているかご確認ください

（該当する場合は、□を■に変更してください）。

|  |  |
| --- | --- |
| 【事業目的との適合性】 | |
| □ | 対象疾患は、希少難治性疾患である。 |
| □ | 対象疾患は、「がん」、「生活習慣病」、「精神疾患」等、他の事業において組織的な研究の対象となっている疾患ではない。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 【応募条件、採択条件等への適合性】 | |
| □ | 公募要領「XII.2.(6).(b)提出が必要な書類について」に記載の必要書類が添付されている。 |
| □ | 開発候補物は標的とする疾患が特定されている。 |
| □ | 研究目的（主たる部分）が薬事承認を目指すシーズ探索になっている。 |
| □ | 「2.3 体制図」に再委託先、協力企業やCROも含めた役割等の連携関係を明示している。 |
| □ | 「2.4 協力体制」に知財専門家や創薬化学専門家等、研究に必要な専門家が含まれている。 |
| □ | 提案書別紙に過去に実施した非臨床試験、臨床試験が記載されている。（存在する場合） |
| □ | 研究開発費及び実施予定期間は、公募要領に定められた範囲内である。 |
| □ | 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画である。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 【その他】 | |
| □ | 提出書類の右上に「機密性2情報」と明記されている。 |
| □ | 提案者は、公募要領の内容を十分に理解しており、公募要領に記載された責務等を果たすことを宣言する。 |