研究開発提案内容チェックシート

（ステップ１およびステップ２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。 |
| □ | ターゲットプロダクトプロファイルが記載されている。 |
| □ | 将来的に薬事承認を取得することを目的とした研究提案内容になっている。 |
| □ | 「2.1 研究開発全体像と進捗」に試験の継続判断に利用する研究が太矢印で表示されている。 |
| □ | 「2.2 研究開項目別 研究開発概要」に試験の継続判断に関する情報が記載されている。 |
| □ | 「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」に知財専門家や生物統計家等、研究に必要な専門家が含まれている。 |
| □ | 「2.7対象製剤・製品等について」の「5．企業導出見込み」が口頭合意の場合、内容の詳細欄に内容や書面合意時期が記載されている。 |
| □ | 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） |
| □ | 提案書別紙に今後予定している非臨床試験、臨床試験が記載されている。 |
| □ | 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。 |