研究開発提案内容チェックシート

（診療に直結するエビデンス創出研究用）

研究開発提案内容について、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】 | |
| □ | 提案内容は、診療ガイドライン、診療の手引き、または診療マニュアルを作成・改定するためのエビデンス創出を目指す内容である。 |
| □ | 作成・改訂を予定する診療ガイドライン等に関係する関連学会において、診療ガイドライン策定に参加できない資格基準を設定している場合、研究開発代表者が当該基準に抵触していない。 |
| □ | 研究開発提案書に、別紙［研究開発提案書別紙（診療に直結するエビデンス創出研究用）］を添付している。 |
| □ | 1)データマネジメントプランを添付している。  または、  2)AMEDが別途指定するデータシェアリングポリシーに準じているため、本提案ではデータ  マネジメントプランを提出しない。  2)を選択した場合は、準じているデータシェアリングポリシーを記載してください。  (ポリシー名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　) |
| □ | 提案内容は、エビデンス創出につながらない研究項目（診療ガイドライン等の作成・改定に資するエビデンス創出に直結しない基礎研究の実施等）を含まない内容であり、かつ次の内容を含まない内容である。  開発研究としての臨床試験の実施、国内未承認の医薬品医療機器等を用いる介入研究の実施、承認医薬品医療機器等を用いる臨床試験であって薬機法に基づき製造販売業者が行う製造販売後臨床試験等の実施 |
| □ | 対象疾患をカバーする（対象とする）難治性疾患政策研究班が存在し、連携する。または、対象疾患をカバーする（対象とする）難治性疾患政策研究班が存在しないため連携しない。 |
| □ | 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。 |