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、「希少性」「原因不明」「効果的な治療方法未確立」「生活面への長期にわたる支障」の4要件を満たす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.「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。  \*公募要領の、「日本ブレインバンクネットのリソースを活用したシーズ探索研究の推進」は51頁、「医薬品の条件付き早期承認制度の利用を前提とした、希少難治性疾患領域の治療薬における有効性の代替エンドポイントとなるバイオマーカー開発研究」は55頁、「【IRUD beyond】希少難治性疾患・未診断疾患領域における革新的開発候補物の非臨床 POC確立を目指す研究」は58頁及び59頁の（ｂ）提出が必要な書類について　参照。 |
| □ | 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等、関係する組織の役割や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。 |
| □ | 提案書別紙が添付されている。（該当する場合） |
| □ | 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。 |
| 以下2項目は、「日本ブレインバンクネットのリソースを活用したシーズ探索研究の推進」への公募のみ回答必須。 | |
| □ | 日本ブレインバンクネットのリソースを活用したシーズ探索研究である。 |
| □ | 日本ブレインバンクネット事務局と検体利用申請に関わる諸手続について協議が済んでいる。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 【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。 |